EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontic Motor

INSTRUCTIONS FOR USE

ZMN-SM-700 V1.3-20250325

CE 0197

Rx Only



Edge Code: EAPEXHP

REF

Please read this manual before operating

Contents

1 Product introduction..... 1
2 Installation 5
3 Function and operation of product 12
4 Operation instruction 15
5 Troubleshooting 29
6 Cleaning, Disinfection and Sterilization..... 29
7 Storage, maintenance and transportation 38
8 Environmental protection 39
9 After service 39
10 European authorized representative..... 39
11 Symbol instruction 39
12 Statement 40
13 EMC-Declaration of conformity..... 40
14 Apex Locator Troubleshooting 44

1 Product introduction

1.1 Product description

EDGEAPEX HP is mainly used in Endodontic treatment. It is a cordless endo motor with root canal measurement capability. It can be used as a endo motor for preparation and enlargement of root canals, or device for measuring canal length. It can be used to enlarge the canals while monitoring the position of the file tip inside the canal.

Features:

a) Efficient brushless motor, low noise, long service life.

b) Cordless portable endo motor with combined length determination.

c) 360 degrees rotation of contra angle.

d) Adopt real-time feedback technology and dynamic torque control, effectively preventing file separation.

1.2 Model and specification

EDGEAPEX HP Endodontic Motor

Please see section 1.9 & 1.10 for device specification.

1.3 Device parts and accessories

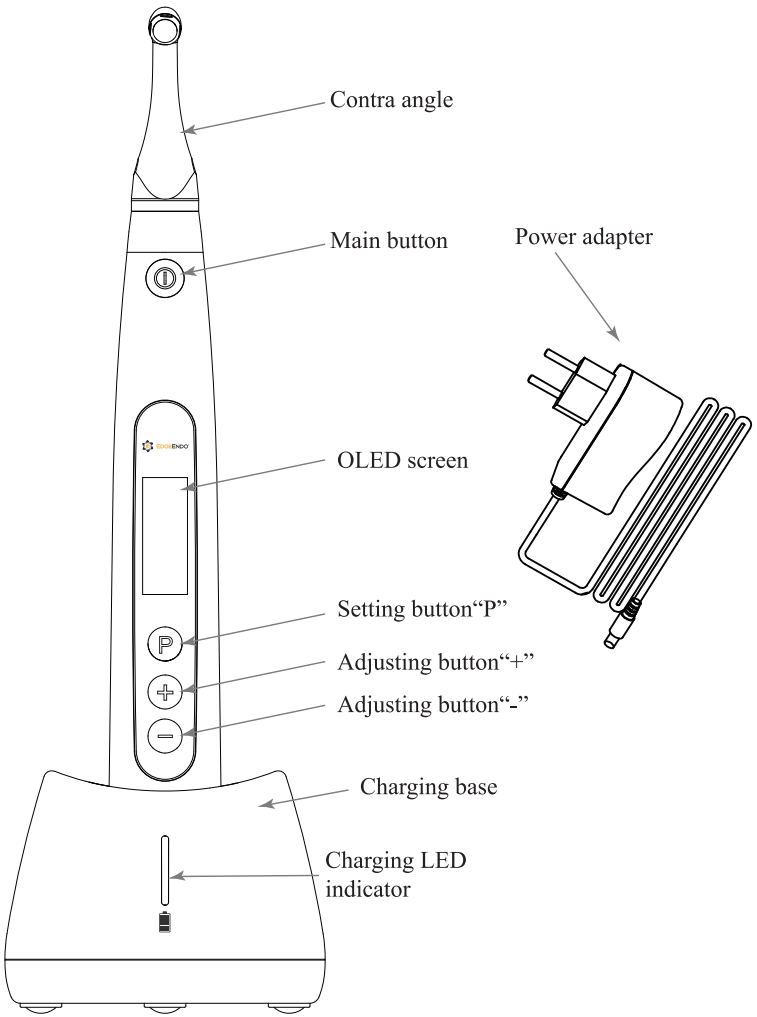
The device is composed of charging base, motor handpiece & contra angle. Additional accessories included in the box are: measuring wire, lip hook (x2), file clip (x4), touch probe (x2), power adapter, protective silicon cover (x2), spray nozzle, o-rings (x2), disposable sleeves (1 pack).

1.4 Indications for Use

EDGEAPEX HP Endodontic Motor is cordless endodontic treatment motorized handpiece with root canal measurement capability. It can be used for preparation and enlargement of root canals, or measuring the canal length. And it can be used to enlarge the canals while monitoring the position of the file tip inside the canal.

D

EDGEAPEX HP



1.5 Intended Use

1.5.1 The device can be used for preparation and enlargement of root canals, or device for measuring canal length.

1.5.2 The device must be operated only in hospitals and clinics by qualified dental professionals.

1.5.3 CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed professional.

1.6 Contraindication

a) Doctors with a pacemaker are forbidden to use this device.

b) This device may not be used on patients with cardiac pacemakers (or other electrical equipment) or those warned not to use small appliances (such as Electric razors, hair dryers, etc.).

c) This device may not be used on hemophilia patients.

d) Use with caution in patients with heart disease, pregnant women and young children.

1.7 Warnings ⚠

1.7.1 Please carefully read this Instruction Manual before first operation.

1.7.2 This device should be operated by professional and qualified dentist in qualified hospital or clinic.

1.7.3 Do not directly or indirectly place this device near heat source. Operate and store this device in a suitable environment.

1.7.4 This device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and must be in strict accordance with the EMC information for installation and use. Do not use this equipment especially in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitting devices, remote control devices, handheld and mobile high-frequency communication devices.

1.7.5 Please use the original contra angle. Otherwise the device will be unusable or cause adverse consequences.

1.7.6 Please do not make any changes to the device. Any changes may violate safety regulations, causing harm to the patient. The manufacturer will not be liable for any device changes made without the manufacturer's consent.

1.7.7 Please use the original power adapter. Other power adapters will result in damage to the lithium battery and control circuit.

1.7.8 The motor handpiece cannot be autoclaved. Use disinfectant of neutral pH value or ethyl alcohol to wipe its surface.

1.7.9 Do not press the push cover of contra angle before the contra angle stops rotating. Otherwise the contra angle will be broken.

1.7.10 Do not remove the contra angle before the motor handpiece stops rotating. Otherwise the contra angle and the gear inside motor handpiece will be broken.

1.7.11 Please confirm that the file is properly installed and locked in place before starting the motor handpiece.

1.7.12 Please set torque and speed as per the recommended specifications of file manufacturer.

1.7.13 Error in replacing lithium batteries can lead to unacceptable risks, so use the original lithium battery and replace the lithium battery according to the correct steps in the instructions.

1.7.14 Please remove the battery if the motor handpiece is not likely to be used for some time.

1.7.15 Wireless charging will generate heat, and the surface temperature of charging base and motor handpiece will rise. It is recommended not to come in contact with the motor handpiece and charging base during wireless charging for more than 10 seconds.

1.8 Device safety classification

1.8.1 Type of operation mode: Continuous operating device

1.8.2 Type of protection against electric shock: Class II equipment with internal power supply

1.8.3 Degree of protection against electric shock: B type applied part

1.8.4 Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment (IPX0)

1.8.5 Degree of safety application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide: Equipment cannot be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

1.8.6 Applied part: contra angle, lip hook,file clip,touch probe.

1.8.7 The contact duration of applied part: 1 to 10 minutes.

1.8.8 The temperature of the surface of applied part may reach 46.6℃.

1.9 Primary technical specifications

1.9.1 Battery

Lithium battery in motor handpiece: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Power adapter (Model: ADS-6AM-06N 05050/ UE08WCP-050100SPA)

Input: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0.4A Max

Output: 5V⎓1A

1.9.3 Torque range: 0.4Ncm-5.0Ncm（4mNm ~ 50mNm）

1.9.4 Speed range: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Wireless charging

Frequency range: 112-205KHz

Maximum RF output power of the product: 9.46dBuA/m@3m

1.10 Environment parameters

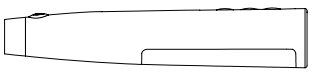
1.10.1 Environment temperature: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Relative humidity: 30% ~ 75%

1.10.3 Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

2 Installation

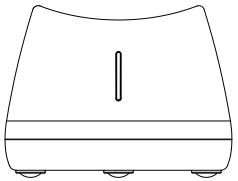
2.1 Basic accessories of product



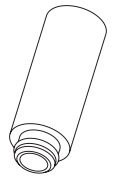
Motor handpiece



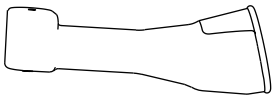
Contra angle



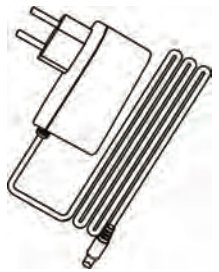
Charging base



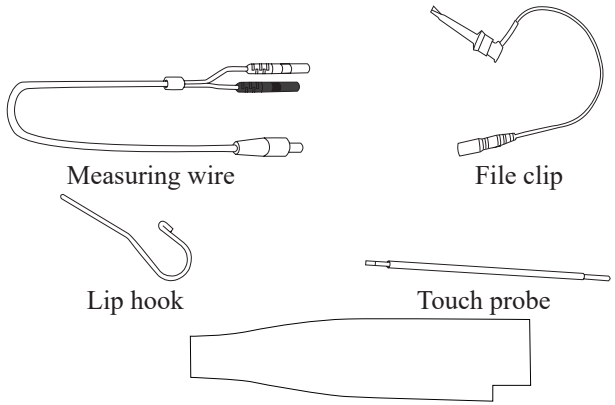
Nozzle



Protective silicon cover



Power adapter

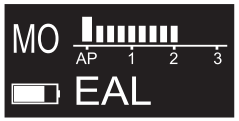


2.2 Display Screens

2.2.1 Display Screens for 5 Operation Modes and Standby

2.2.1.1 EAL Mode

This mode is for canal measurement. The motor handpiece does not run in this mode.



2.2.1.2 CW Mode

The motor handpiece rotates forward 360º, clockwise direction.



2.2.1.3 CCW Mode

The motor handpiece rotates counterclockwise direction only. This mode is used to inject calcium hydroxide and other medicant. When this mode is being used, a double-beep sounds continuously.



2.2.1.4 SGP Mode

Safety Glide Path Mode

F: Forward angle, R: Reverse angle



The rotation angle is adjustable, but the forward angle must be equal to the reverse angle.

2.2.1.5 CW-ATR Mode

CW-ATR: CW Mode and Adaptive Torque Reverse function.



Normal continuous forward rotation, when the load of the file is greater than the set torque limit, the file will start to rotate forward & reverse alternately at the set angle.

2.2.1.6 CCW-ATR Mode

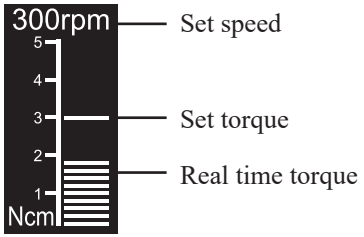
CCW-ATR: CCW Mode and Adaptive Torque Reverse function.



Normal continuous reverse rotation, when the load of the file is greater than the set torque limit, the file will start to rotate forward & reverse alternately at the set angle.

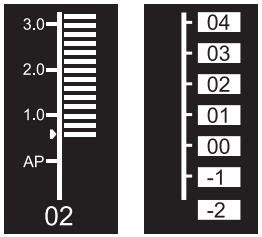
2.2.2 Torque Display

This appears when the motor is running. Meter shows the torque load on the file.



2.2.3 Canal Measurement Display

This appears when a file is inside the canal and the lip hook is in contact with the patient mouth. Bars in meter show the location of the file tip. In the EAL Mode, if the length is less than 1.0, the display will be enlarged.



The meter numbers 1.0, 2.0, 3.0 and digital numbers 00-16 do not represent the actual length from the apical foramen. It simply indicates the file progression towards the apex. The digital numbers -1 and -2 indicate that the file has passed the apex foramen. The digital number "00" indicate that the file has reached the apex foramen. Subtract 0.5-1mm from the measured file length as the working length. These numbers are used to estimate the canal's working length.

2.3 Instructions for contra angle

2.3.1 The contra angle adopts precision gear transmission, and the transmission ratio is 6:1.

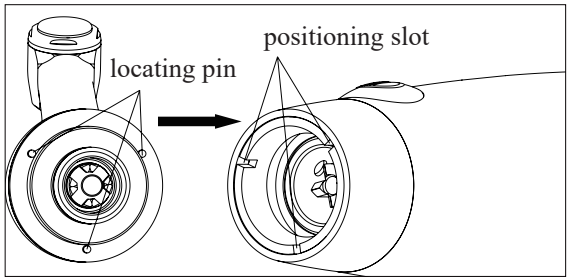
2.3.2 Before the first use and after treatments, please clean and disinfect contra angle with disinfectant of neutral PH value. After disinfection, lubricate it with specific cleaning oil. Finally, sterilize it under high temperature and high pressure (134℃, 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

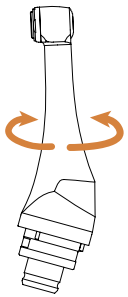
2.3.3 The contra angle can only be used together with this device. Otherwise the contra angle will be damaged.

2.4 Installation and removal of contra angle.

2.4.1 Installation

Align any locating pin of the contra-angle with the positioning slot on the motor handpiece and push the contra-angle horizontally. The three locating pins on the contra-angle are inserted into the three positioning holes on the motor handpiece. A "click" sound indicates that the installation is in place. The contra-angle can be rotated 360° freely.

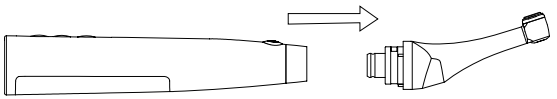




The contra-angle is free to rotate, adapting to the root canal of different positions, and it is convenient to watch the screen when operating.

2.4.2 Removal

Pull out the contra angle horizontally when the motor handpiece has stopped running.



Warnings:

a) Before inserting or pulling out the contra angle, please first stop the motor handpiece.

b) After installation, please check and confirm that the contra angle has been properly installed.

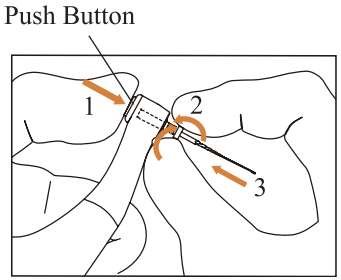
2.5 Installation and removal of file

2.5.1 Installation of file

Before starting the device, insert the file into the hole of contra angle head.

Hold down the push button on the contra angle and insert the file.

Turn the file back and forth until it is lined up with interior latch groove and slips into place. Release the button to lock the file into the contra angle.



Warnings:

After inserting the file into contra angle, let go the hand on the push button cover to ensure that the file cannot be taken out.

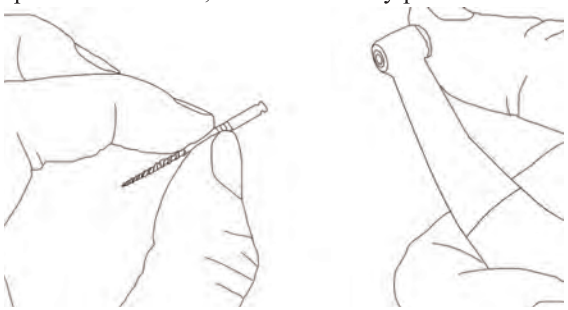
Be careful when inserting files to avoid injury to fingers.

Inserting files without holding the push button may damage the chuck of contra angle.

Please use files with shanks that meet the ISO standard. (ISO standard: Ø2.334 – 2.350 mm)

2.5.2 Removal of file

Press the push button cover, and then directly pull out the file.



Warnings:

Before inserting and pulling out the file, the motor handpiece must be stopped.

Be careful when removing files to avoid injury to fingers.

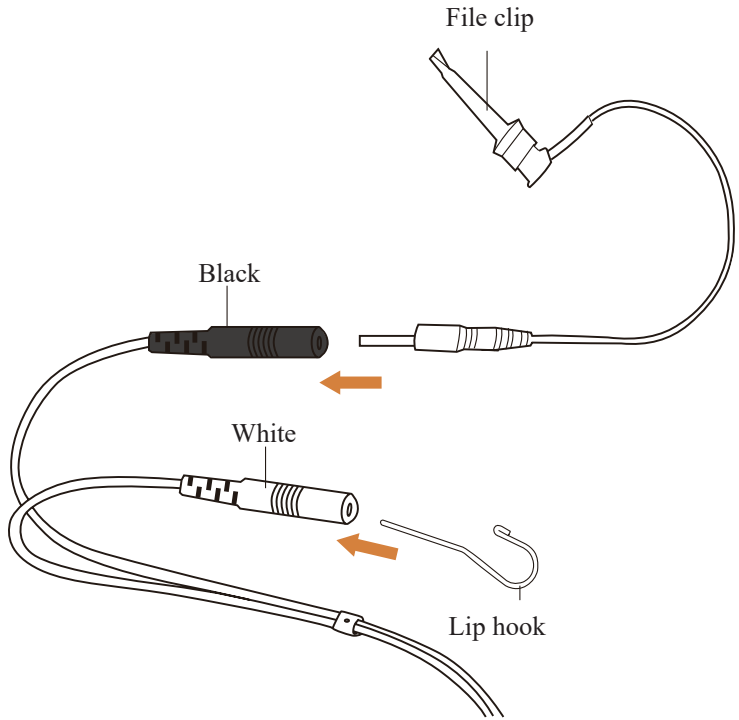
Removing files without holding the push button will damage the chuck of contra angle.

2.6 Canal measurement functional connection

This is not required if the canal measurement function will not be used.

Connect the measuring wire to the motor handpiece. Line up the measuring wire plug with the notch on the back of the motor and push it all the way in.

Connect the file clip plug into the socket (black) on the measuring wire. Connect the lip hook to the socket (white) on the measuring wire.



Warnings:

Connect the lip hook to the socket (white) on the measuring wire. Otherwise, the function of root canal preparation and root canal length measurement cannot be used together.

2.7 Installation and removal of disposable isolation sleeves

2.7.1 Installation

Before each use of the handpiece and after the handpiece is cleaned and disinfected,put on a disposable isolation sleeve. Take the isolation sleeve out of the isolation sleeve box, then insert the isolation sleeve into the motor handpiece from the thin end of the handpiece, and install the isolation sleeve until there is no obvious wrinkle.

After installing the disposable isolation sleeve, wrap the barrier film around the handpiece surface. After that, clean and disinfect the surface of the handpiece. Refer to Chapter 6.3 for cleaning and disinfection procedures.

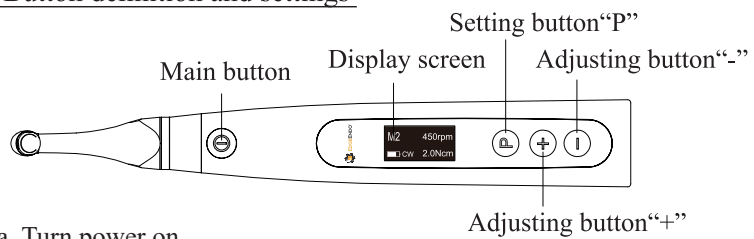
2.7.2 Removing

After each use, remove the barrier film and slowly pull the isolation sleeve from the thin end of the handpiece.

⚠ Warning: Isolation sleeves are not reusable

3 Function and operation of product

3.1 Button definition and settings



a. Turn power on

Press Main button to turn on motor handpiece.

b. Turn power off

Hold down the Setting button “P”, then press Main button to turn off motor handpiece.

c. Customized program change

Press Adjusting button “+”/“-” during standby sate.

d. Parameter setting

Press Setting button “P” to cycle through parameters, press Adjusting button “+”/“-” to change them, then press Main button or wait 5 seconds to confirm.

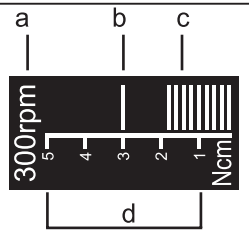
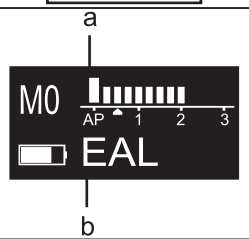
e. Preset program selection

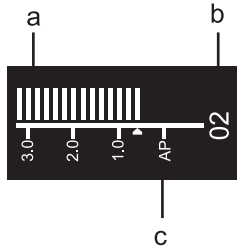
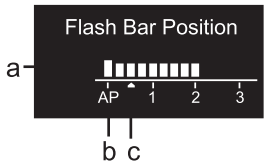
Long press Setting button “P” to enter preset program during standby state, press Adjusting button “+”/“-” to select file system , press Setting button “P” to entry enter file number selection, press Adjusting button “+”/“-” to select file number, then press Main button to confirm.

f. Handpiece functions setting

With the motor handpiece turned off, hold down the Setting button “P” and press Main button to enter handpiece functions setting, press Setting button “P” to cycle through settings, press Adjusting button “+”/“-” to adjust, then press Main button to confirm.

3.2 Screen display

	Standby interface a. Customized program sequence number 0-9, in total 10 programs. b. Battery consumption c. Set speed d. Set torque e. Operation mode
	Working interface a. Set speed b. Set torque c. Real time torque d. Torque display scale
	Canal measurement mode interface a. Apical reference point flash bar b. EAL: Electronic apex locator

	Canal measurement state interface a. Canal length indicator bar b. Indication number Digital numbers 00-16 do not represent the actual length from the apical foramen. It simply indicates the file progression towards the apex. Number “00” indicates that the file has reached the apical foramen. c. Apical foramen.
	Apical reference point setting interface a. Apical reference point flash bar b. Apical foramen c. Digital “02” meter reading, very near physiological apical foramen.

3.3 Terms and definition

CW	Clockwise rotation, forward ration Applied to rotary files.
CCW	Counter clockwise rotation, reverse rotation Applied to special files for injecting calcium hydroxide and other solutions.
SGP	Safety Glide Path Mode
CW-ATR	CW mode and adaptive torque reverse CW-ATR mode starts reciprocating motion when the set torque is reached; when torque reduces to normal value, the motor will rotate clockwise.
CCW-ATR	CCW mode and adaptive torque reverse CCW-ATR mode starts reciprocating motion when the set torque is reached; when torque reduces to normal value, the motor will rotate counter clockwise.
Angle	Angle of clockwise and counter clockwise in SGP Mode.
Forward Angle	Angle of clockwise rotation of the file .
Reverse Angle	Angle of counter clockwise rotation of the file .
EAL	Electronic apex locator In this mode, the device will work like a standalone apex locator.
AP	Apical foramen.

Apical Action	The file action when file tip reaches the flash bar point.
Flash Bar Position	Shows the point inside the canal where specified apical action is triggered.
Auto Start	The file rotation starts automatically when the file is inserted in the canal.
Auto Stop	The file rotation stops automatically when the file is taken out of the canal.
Apical Slow Down	The file slows down automatically as it approaches the apex. Activated in CW and CCW operation mode when selected.
Operation Mode	5 operation modes for canal shaping and measurement. Such as CW, CCW, SGP, CW-ATR,CCW-ATR and EAL.
Speed	File rotation speed.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque)	For CW and CCW modes, the torque value (Torque Limit) that triggers reverse rotation. For CW-ATR and CCW-ATR mode, the torque value (Trigger Torque)that triggers CW-ATR and CCW-ATR action.

4 Operation instruction

4.1 Power on and power off

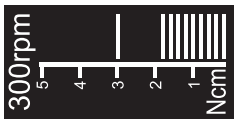
4.1.1 Starting and stopping of motor handpiece

a) Under the power off state of motor handpiece, press Main button, and then the motor handpiece will enter Standby interface. The interface displays is as follows:



Standby interface

b) Under Standby interface, press Main button, and then the motor handpiece will enter Working interface. The interface displays is as follows:



Working interface

c) Press the Main button again, and then the motor handpiece returns to Standby interface.

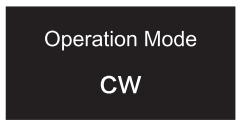
d) Hold down the Setting button “P”, then press Main button to turn off motor handpiece. In Standby Interface, the motor handpiece would automatically shut down after 3 minutes without any button-pressing operation. The motor handpiece will also automatically shut down when put on charge.

4.2 Selecting customized program sequence number

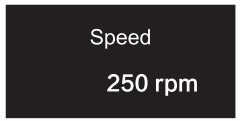
The motor handpiece has 10 memory programs(M0-M9) and 5 preset programs, press Adjusting button “+”/“-” to change customized program sequence number during standby state.

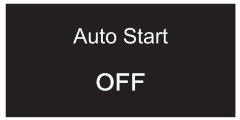
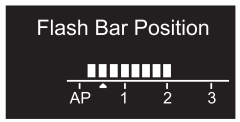
M0-M9 is a memory program for canal shaping and measurement, every memory program has its own parameters such as Operation mode, speed and torque, all these parameters can be changed.

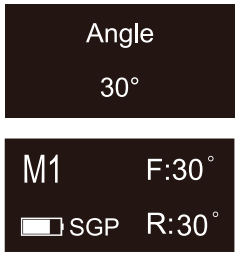
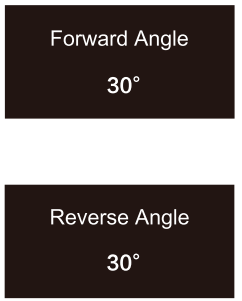
4.3 Parameter setting

	Before starting of motor handpiece, please check the operation mode is correct. All the parameters must be set according to files, make sure all the parameters are correct before starting of motor handpiece, otherwise there is risk of file damage.
	It has 6 operation modes for canal shaping and measurement: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR and EAL(See chapter 3.3 Terms and definition to get the explanations of these modes.) Press Setting button “P” once during standby state, press Adjusting button “+”/“-” to select correct Operation mode. CCW mode is used to inject calcium hydroxide and other medicant. When this mode is being used, a double-beep sounds continuously, used for indicating counter clockwise rotation happening.
Repeatedly press Setting button “P” to check that all the next level parameters of this operation mode are correct, press Adjusting button “+”/“-” to make changes if not.	

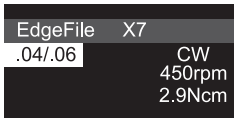
EAL(See chapter 3.3 Terms and definition to get

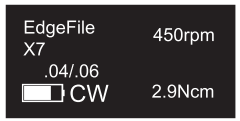
	The speed setting can be adjusted from 100 rpm to 2500 rpm. Press Adjusting button “+”/“-” to increase or decrease speed. Long press to fast increase or fast decrease speed. In CW-ATR and CCW-ATR mode, speeds of 100~500rpm are available. In SGP mode, speeds of 100~500rpm are available.
	The torque setting can be adjusted from 0.4Ncm to 5.0Ncm. Press Adjusting button “+”/“-” to increase or decrease torque. Long press to fast increase or fast decrease torque. In CW-ATR and CCW-ATR mode, Trigger Torques of 0.4Ncm~4.0Ncm are available. In SGP mode, torques of 2.0Ncm~5.0Ncm are available.
	Actions that happen automatically when the file tip reaches the point inside the canal determined by the Flash Bar setting. The benefit of integration of length determination is that when the file reaches the reference point, the motor will response according to setting. It can be Reverse , Stop and OFF. P ress Adjusting button “+”/“-” to change. OFF: Disable Apical Action function, file rotates as usual even if it reaches the reference point. Stop: automatic rotation stop when reference point is reached, pull upward a little bit and file will rotate again. Reverse: automatically reverses rotation when the file reaches or passes the reference point; pull upward a little bit, the rotation direction will change back again.

	Rotation starts automatically when the file is inserted into the canal and the canal length indicator bar lights up more than 2 bars. P ress Adjusting button “+”/“-” to change. OFF: Motor does not start when file is inserted into the canal. The Main button is used to start and stop the motor handpiece. ON: Motor starts automatically.
	Rotation stops automatically when the file is taken out of the canal and the canal length indicator bar lights up less than 2 bars before the file is taken out. Press Adjusting button “+”/“-” to change. OFF: Motor does not stop when file is taken out he canal. The Main button is used to start and stop the motor handpiece. ON: Motor stops automatically.
	This is the reference point where various apical actions are triggered. Press Adjusting button “+”/“-” to select reference point by changing the flash bar. The meter’s 0.5 reading indicates that the file tip is located very near the physiological apical foramen. The reference point (flash bar) can be set from 2 to AP (Apex) on the meter.
	Rotation automatically slows down as the file tip approaches the reference point. P ress Adjusting button “+”/“-” to change. OFF: Disable Apical Slow Down function. ON: Rotation automatically slows down as the file tip approaches the reference point.

	Angle. In the SGP mode, the forward angle must be equal to the reverse angle.
	Forward Angle . In the CW-ATR mode, the Forward Angle of 60°~400° are available. In the CCW-ATR mode, the Forward Angle cannot be greater than the reverse Angle. Reverse Angle . In the CCW-ATR mode, the Reverse Angle of 60°~400° are available. In the CW-ATR mode, the Reverse Angle cannot be greater than the Forward Angle.

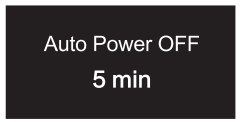
4.4 Preset program selection

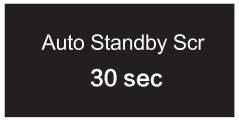
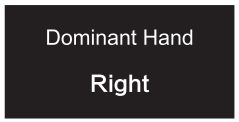
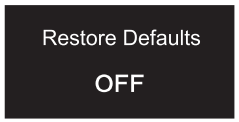
	For convenience, we preset some common file system. Press Adjusting button “+”/“-” to switch to preset program(M0-M9, preset program 1-5), the interface will show as left.
	Long press Setting button “P” to enter preset program during standby state, the interface will show as left. Press Adjusting button “+”/“-” to select file system.
	After selecting file system, press Setting button “P” to enter file number selection, press Adjusting button “+”/“-” to select file number, then press Main button to confirm.

	The parameters of the presets can also be changed make it different from default setting. If you want to change back to default setting, long press Setting button “P” to enter preset program during standby state, select a preset and press "Main" button to confirm, the default setting will be reloaded. The preset program can also be restored to default settings by turning off the motor handpiece and powering back on. Changing the preset program default setting is not recommended, otherwise there is risk of file breakage.

4.5 Handpiece functions setting

With the motor handpiece turned off, hold down the Setting button “P” and press Main button to enter handpiece function settings, press Setting button “P” to cycle through settings, press Adjusting button “+”/“-” to adjust, then press Main button to confirm.

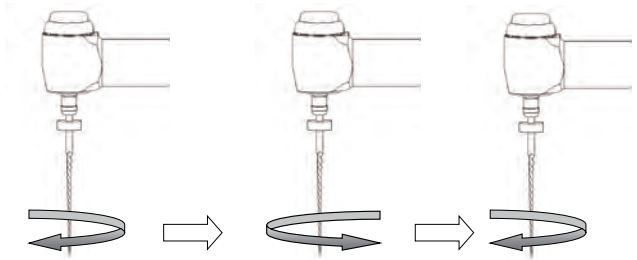
	With the motor handpiece turned off, hold down the Setting button “P” and press Main button to enter handpiece function settings, the software version number will appear on the display screen.
	After 3 seconds of displaying the version number on the screen, the "Auto Power OFF" can be changed, press Adjusting button “+”/“-” to adjust, then press the "Main" button to confirm. This is the auto power off time of motor handpiece if no buttons are pressed. It can be set from 3 to 30 minutes in 1 minute increments.

	Press Setting button “P” again, the “Auto Standby Scr” can be changed, press Adjusting button “+”/“-” to adjust, then press to "Main" button to confirm. This is the automatic return to standby display of motor handpiece when no buttons are pressed. It can be set from 3 to 30 seconds in 1 second increments.
	Press Setting button “P” again, the "Dominant Hand" can be changed, press Adjusting button “+”/“-” to adjust, then press to “Main” button to confirm. The right hand and the left hand can be set.
	Press Setting button “P”again, the “Calibration” can be changed, press Adjusting button “+”/“-” to select “ON”, then press "Main" button for calibration. Before calibrating, make sure the original contra angle is installed, and do not install the file. The torque will not be correct if it is calibrated without original contra angle or if there is any load on contra angle chuck, and there is risk of file damage. After replacement of contra angle, the contra angle should be calibrated before use.
	Press Setting button “P”again, the "Beeper Volume" can be changed ,press Adjusting button “+”/“-” to adjust, then press to "Main" button to confirm. The"Beeper Volume"can be set from 0-3. Vol.0: Mute.
	Press Setting button “P” again, the "Restore Defaults" can be changed, press Adjusting button “+”/“-” to select “ON”, then press to "Main" button to restore defaults.

4.6 Protective function of automatic reverse

During operation, if the load value exceeds the preset torque value, the file rotation mode will automatically change to Reverse Mode. And

the file would return to normal rotation mode when the load is below the preset torque value again.



⚠ Cautions:

1. Protective function of automatic reverse is ONLY suitable for CW mode.

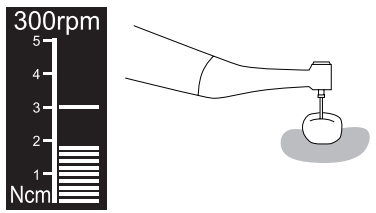
2. This function is not available for CCW mode, CW-ATR and CCW -ATR mode.

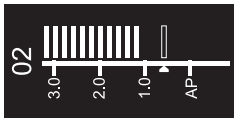
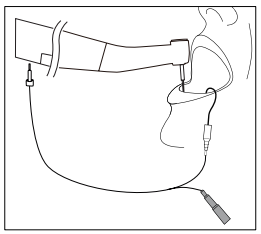
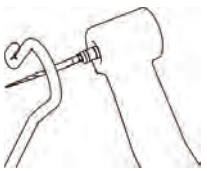
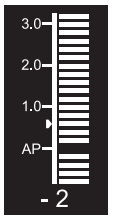
3. When the motor handpiece battery indicator indicates a low battery capacity, the low battery capacity is insufficient for the motor handpiece to reach the torque value limit, therefore, the auto-reverse function will not work properly. Please charge it in time.

4. If the motor handpiece is under load all the time, the machine may stop automatically as a result of overheat protection. If it happens, turn off the motor handpiece for a while until the temperature drops.

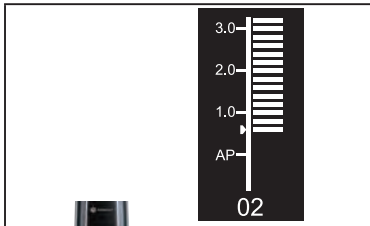
4.7 Motor operation

Please set operation mode, torque and speed as per the recommended specifications of file manufacturer.

	**Motor alone mode** When using in motor alone mode, the torque bar will show on the screen. (more information about torque bar, please see chapter 3.2 Screen display)

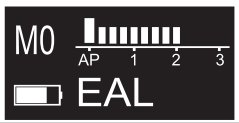
 	**Motor combined with canal measurement function mode** When using motor combined with canal measurement function, the measuring wire must be connected with motor handpiece by USB socket, and white socket connects with patient's lip by lip hook, keep the black socket idle. The canal length indicator bar will show on the screen (more information about canal length indicator bar, please see chapter 3.2 Screen display) Set parameters of automatic functions as needed, such as Apical Action, Auto Start, etc(more information about automatic functions, please see chapter 4.3 Parameter setting).
 	**Connection testing** It is strongly recommended to check the connection testing every time before use. Touch the lip hook with the file in the contra angle and check that all the bars on the meter on the screen light up, and the motor should be reversed continuously, otherwise, the measuring wire or contra angle should be replaced.

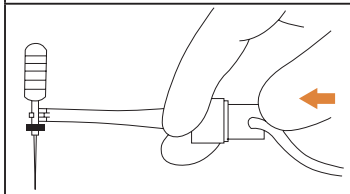
4.8 Canal measurement operation



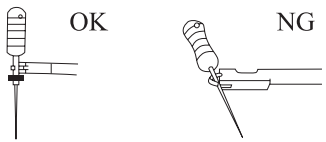


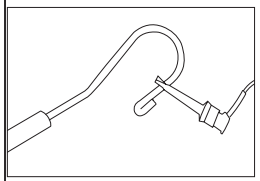
When using in standalone apex locator mode, we suggest putting the motor handpiece on the charging base to get better visual angle.
Press Setting button “P” once during standby state, press Adjusting button “+”/“-” to select EAL Operation mode, then press Main button to confirm. (See chapter 3.3 Terms and definition to get the explanations of Operation modes.)
The measuring wire must be connected with motor handpiece by USB socket, white socket connects with patient’s lip by lip hook, and black socket connect with file clip.
The canal length indicator bar will show on the screen(more information about canal length indicator bar, please see chapter 3. 2 Screen display).

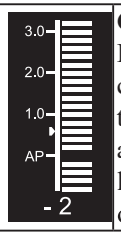




The file clip must hold the file correctly. Push the button on the file clip with your thumb in the direction shown by the arrow. Clip the holder onto the metal upper part of the file and then release the button.







Connection testing
It is strongly recommended to test the connection every time before use. Clip the holder onto lip hook and check that all the bars on the meter on the screen light up, otherwise, the measuring wire or file clip should be replaced.

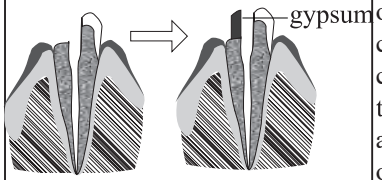
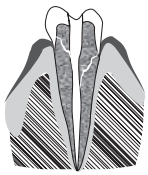
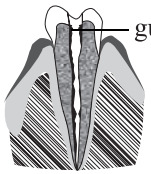
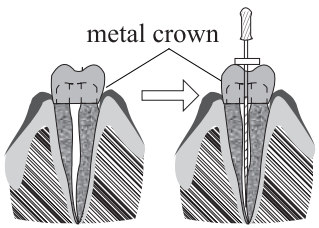
Root canals not suitable for canal measurement
Accurate measurement cannot be obtained for the root canal conditions shown below.

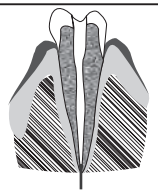
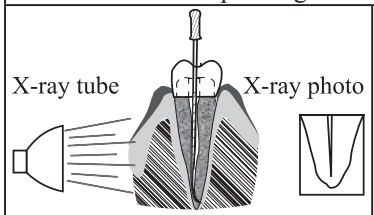


Root canal with a large apical foramen.
Root canal that has an exceptionally large apical foramen due to a lesion or incomplete development cannot be accurately measured. The results may show shorter measurement than the actual length.



Root canal with blood overflowing from the opening.
If blood overflows from the opening of the root canal and contacts the gums, this will result in electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. Wait for bleeding to stop completely. Clean the inside and opening of the canal throughly to get rid of all blood, and then make a measurement.
Root canal with a chemical solution overflowing from the opening.
An accurate measurement cannot be obtained if some chemical solution is overflowing from the canal opening. In this case, clean the canal and its opening.
It is important to get rid of any solution overflowing the opening.

	Broken crown. If the crown is broken and a section of the gingival tissue intrudes into the cavity surrounding the canal opening, contact between the gingival tissue and the file will result in electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. In this case, build up the tooth with a suitable material to insulate the gingival tissue.
	Fractured tooth. Leakage through a branch canal Fractured tooth will cause electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. A branch canal will also cause electrical leakage.
	Re-treatment of a root filled with gutta-percha. The gutta-percha must be completely removed to eliminate its insulating effect. After removing the gutta-percha, pass a small file all the way through the apical foramen and then put a little saline in the canal, but do not let it overflow the canal opening.
	Crown or metal prosthesis touching gingival tissue. Accurate measurement cannot be obtained if the file touches a metal prosthesis that is touching gingival tissue. In this case, widen the opening at the top of the crown so that the file will not touch the metal prosthesis before taking a measurement.

 Too dry	Extremely dry canal. If the canal is extremely dry, the meter may not move until it is quite close to the apex. In this case, try moistening the canal with saline.
Difference in measuring result between apex locator reading and radiography. Sometimes the reading of apex locator and the X-ray image will not correspond. This does not mean that the apex locator is not working properly or that the X-ray exposure is a failure. An X-ray image might not show the apex correctly depending on the angle of the X-ray beam, and the location of the apex might seem to be other than it really is.	
 The apical to the side of the root canal crown	The actual apex for the canal is not the same as that for the anatomical apex. There are frequently cases where the apical foramen is located up towards the crown. In these cases, an X-ray might indicate that the file has not reached the apex even though it has actually reached the apical foramen.

4.9 Battery Charging

The motor handpiece has built-in rechargeable lithium battery.

When charging the battery, leave approximately 10cm around the charging base for easy access to inlet and the power cord.

Insert the power adapter plug into the charging base power socket and confirm that they are correctly connected. Then insert the motor handpiece into the charging base (the motor handpiece needs to be correctly aligned with the charging base in the same direction for charging). When the blue indicator on the charging base flashes, it is charging. When the motor handpiece is fully charged, the blue indicator on the charging base is always on.

After charging, please unplug the power adapter.

4.10 Replacing Battery

Replace the battery if it seems to be running out of power sooner than it should. Please use the original lithium battery.

a) Turn the motor handpiece power off.

b) Use tweezers etc. to open the rubber cover and then remove the screw.

c) Remove the battery cover.

d) Remove the old battery and disconnect the connector.

e) Connect the new battery and put it in the motor handpiece.

f) Replace the cover and its screw.

It is recommended to contact local distributors or manufacturer to replace the battery.

4.11 Oiling of contra angle

Only the original oil injection nozzle can be used for oiling of contra angle. The contra angle needs to be lubricated after cleaning and disinfection, but before sterilization.

1. Firstly, screw the injecting nozzle into jet of oil bottle. (Around 1 to 3 circles)

2. Next, plug the nozzle into the end part of contra angle, and then grease the contra angle for 2-3s till the oil flow out of contra angle head part.

3. Place the contra-angle upright for 30 minutes for leftover oil to flow out.

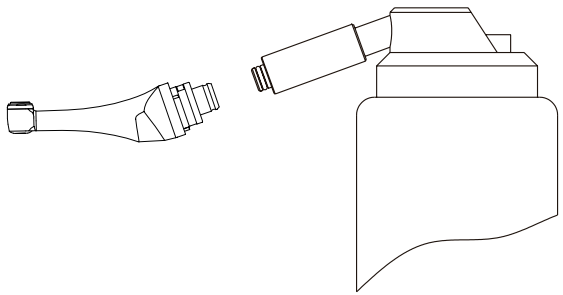
⚠ Warnings

Motor handpiece cannot be filled with oil.

⚠ Cautions

a: To avoid the contra angle from flying due to pressure, use hand to safely hold the contra angle while lubricating.

b: Please use the appropriate nozzle suitable for handpiece lubrication.



5 Troubleshooting

Failure	Possible cause	Solutions
The motor handpiece does not rotate.	Motor is on EAL mode, EAL mode is only for canal measurement.	Change to CW, CCW, SGP, CW-ATR or CCW-ATR.
There is continuous beep sounds after starting the motor handpiece.	The continuous beep sound is indicating that the motor handpiece is under CCW mode.	Stop the motor handpiece and change the operating mode to CW Mode.
Contra angle calibration failure	Calibration failure caused by strong resistance of contra angle	Clean the contra angle, and recalibrate after oil injection.
The time of endurance becomes shorter after charging.	Battery capacity becomes smaller.	Please contact local distributor or manufacturer.
No sound	Beeper Volume set to 0. Vol.0: Mute.	Set Beeper Volume to 1,2,3.
The continuously rotating file is stuck at the root canal.	Incorrect specification setting. Too high load torque of file.	Choose CCW Mode, start the motor handpiece, and take the file out.

6 Cleaning, Disinfection and Sterilization

6.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, the contra-angle, the lip hook, the file clip,the protective silicon cover and the touch probe must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use, as well as all subsequent uses.

6.2 General recommendations

6.2.1 Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA and Health Canada approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.

6.2.2 Do not place the contra-angle in a disinfectant solution or in an ultrasonic bath.

Do not use chloride detergent materials.

6.2.3 Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

6.2.4 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).

6.2.5 The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.

6.2.6 The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or when using a washer-disinfector.

6.2.7 To sterilize the endodontic files, refer to the manufacturer's instructions for use.

6.2.8 The contra-angle needs to be lubricated after cleaning and disinfection, but before sterilization.

6.3 Cleaning and disinfection steps for the motor handpiece, the AC adapter and the base.

Before and after each use, all the objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using towels impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution) approved by VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA and Health Canada.

 Warning: Do not sterilize the motor handpiece, the AC adapter and the base.

6.3.1 Pre-Op processing

Before each use, the handpiece, charger, and base must be cleaned and disinfected. The specific steps are as follows:

 Warning: The handpiece, charger, and base cannot be cleaned and disinfected with automatic equipment. Manual cleaning and disinfection is required.

6.3.1.1 Manual cleaning steps:

1. Take out the handpiece, charger, and base on the workbench.

2. Wet the soft cloth completely with distilled water or deionized water, and then wipe all the surfaces of the components such as the handpiece, charger, base, etc. until the surface of the component is not stained.

3. Wipe the surface of the component with a dry soft nap-free cloth.

4. Repeat the above steps at least 3 times.

Note:

a)Use distilled water or deionized water for cleaning at room temperature.

6.3.1.2 Manual disinfection steps:

1. Soak the dry soft cloth with 75% alcohol.

2. Wipe all surfaces of headpiece, charger, base and other components with a wet soft cloth for at least 3 minutes.

3. Wipe the surface of the component with a dry soft nap-free cloth.

Note:

a) The cleaning and disinfection must be performed within 10min before use.

b) The disinfectant used must be used immediately, no foaming is allowed.

c) In addition to 75% alcohol, you can use non-residue disinfectants such as Cavicide, but you must respect the concentration, temperature and time specified by the disinfectant manufacturer.

d) After cleaning and disinfecting the handpiece, you must install a disposable isolation sleeve before use.

6.3.2 Post-Op processing

After each use, clean and disinfect the handpiece, charger, and base within 30 minutes. The specific steps are as follows:

Tools: Nap-free soft cloth, tray

1. Remove the contra-angle from the handpiece, place it in a clean tray, and then remove the disposable isolation sleeve from the handpiece.

2. Soak the nap-free soft cloth with distilled water or deionized water, and then wipe all the surfaces of the components such as the handpiece, charger, base, etc. until the surface of the component is not stained.

3. Wet the dry soft cloth with 75% alcohol, and then wipe all surfaces of the handpiece, charger, base and other components for 3 minutes.

4. Put the handpiece, charger, base and other components back into the clean storage area.

Note:

a) The cleaning and disinfection must be performed within 10min before use.

b) The disinfectant used must be used immediately, no foaming is allowed.

c) In addition to 75% alcohol, you can use non-residue disinfectants such as Cavicide, but you must respect the concentration,temperature and time specified by the disinfectant manufacturer.

6.4 The cleaning, disinfection and sterilization of contra-angle,lip hook, file clip,protective silicon cover,touch probeare as follow.

Unless otherwise stated, they will be hereinafter referred to as “products”.

Warnings:

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of products. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility.

The products may not be exposed to temperature above 138℃.

Processing limit

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products. The maximum number of sterilizations for products is 250 times.

6.4.1 Initial processing

6.4.1.1 Processing principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

6.4.1.2Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

1. Remove the products from the base, and rinse away the dirt on the surface of handpiece with pure water (or distilled water/deionized water);

2. Dry the products with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

Notes:

a) The water used here must be pure water, distilled water or deionized water.

6.4.2 Preparation before cleaning

Steps:

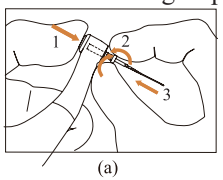
Tools: tray, soft brush, clean and dry soft cloth.

1. Remove the shanks/files.

2. Remove the file clip, isolation sleeve,Contra-angle and connecting wire from the handpiece in sequence, and then put them into a clean tray;

3. Use a clean soft brush to carefully brush lip hook, file clip,protective silicon cover,touch probe, head and back cover of the contra-angle until the dirt on surface is not visible. Then use soft cloth to dry the products and put them into a clean tray. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water.

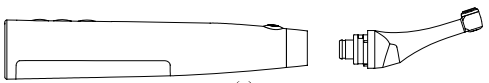
Disassembling steps



(a)



(b)



(c)

a) Press the push-button and pull out the shank/file.

b) When removing the protective silicon cover, pull it straight out slowly.

c) When inserting and removing the contra-angle, turn thehandpiece power off beforehand.

6.4.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning can be divided into automated cleaning and manual cleaning. Automated cleaning is preferred if conditions permit.

6.4.3.1Automated cleaning

• The cleaning device is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.

• There should be a flushing connector connected to the inner cavity of the product.

• The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.

It is recommended to use a washer-disinfector in accordance with EN ISO 15883. For the specific procedure, please refer to the automated disinfection section in the next section "Disinfection".

Notes:

a) The cleaning agent does not have to be pure water.It can be distilled water, deionized water or multi-enzyme. But please ensure that the selected cleaning agent is compatible with the product.

b) In washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it would be difficult to remove.

c) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

6.4.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase. Automated disinfection is preferred if conditions permit.

6.4.4.1Automated disinfection-Washer-disinfector

·The washer-disinfector is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.

·Use high temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134 ° C, and the disinfection under the temperature cannot exceed 20 minutes.

·The disinfection cycle is in accordance with the disinfection cycle in EN ISO 15883.

Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector

1. Carefully place the product into the disinfection basket. Fixation of product is needed only when the product is able to move in the device. The products are not allowed to contact each other.

2. Use a suitable rinsing adaptor, and connect the internal water lines to the rinsing connection of the washer-disinfector.

3. Start the program.

4. After the program is finished, remove the product from the washer-disinfector, inspect (refer to section "Inspection and Maintenance") and package (refer to chapter "Packaging"). Dry the product repeatedly if necessary (refer to section "Drying").

Notes:

a) Before use, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.

b) With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be

carried out together.

c) Cleaning: (c1) The cleaning procedure should be suitable for the product to be treated. The flushing period should be sufficient (5-10 minutes). Pre-wash for 3 minutes, wash for another 5 minutes, and rinse it for twice with each rinse lasting for 1 minute. (c2) In the washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove. (c3) The solution used can be pure water, distilled water, deionized water or multi-enzyme solution, etc., and only freshly prepared solutions can be used. (c4) During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer shall be obeyed. The used cleaner is neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Disinfection:

For disinfection, the temperature is 93 ° C, the time is 5 min, and A0>3000

e) Only distilled or deionized water with a small amount of microorganisms (<10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia).

f) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

g)The air used for drying must be filtered by HEPA.

h) Regularly repair and inspect the disinfector.

6.4.5 Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection.

Methods:

1. Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, point the product against the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). When no further liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the product drying is completed.

2. It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80℃~120℃ and the time should be 15~40 minutes.

Notes:

a) The drying of product must be performed in a clean place.

b) The drying temperature should not exceed 138 °C;

c) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

6.4.6 Inspection and maintenance

6.4.6.1 Inspection

In this chapter, we only check the appearance of the product.

1. Check the product. If there is still visible stain on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.

2. Check the product. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.

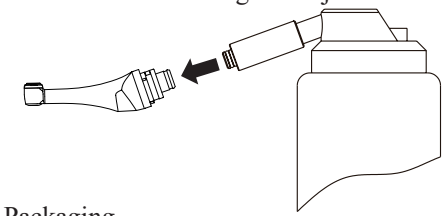
3. Check the product. If the accessories are found to be damaged, please replace them before use. And the new accessories for replacement must be cleaned, disinfected and dried.

4. If the service time (number of times) of the product reaches the specified service life (number of times), please replace it in time.

6.4.6.2 Maintenance

Sterilizable Oil lubrication shall be applied to dried contra angle.

The nozzle of cleaning lubricant is to be aligned with the air intake hole at the end of the contra angle to inject oil for 1-2 seconds.



6.4.7 Packaging

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a medical sterilization bag (FDA cleared wrap or pouch).

Notes:

a) The package used conforms to ISO 11607;

b) It can withstand high temperature of 138 °C and has sufficient steam permeability;

c) The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants;

d) Avoid contact with parts of different metals when packaging.

6.4.8 Sterilization

Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure*) for sterilization, and other sterilization procedures are prohibited:

·The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665 or is cleared by FDA;

The validated sterilization cycle is one (1) fraction cycle, three (3) consecutive half cycle and one (1) full cycle. The parameters are provided in the table below.

Mode	Vacuum	Temperature	Cycle	Exposure Time	Drying Time
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fraction	30 seconds	20 minutes
			Half 1	2 minutes	20 minutes
			Half 2	2 minutes	20 minutes
			Half 3	2 minutes	20 minutes
			Full	4 minutes	20 minutes

Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Notes:

a) Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;

b) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.

c) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;

d) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.

* Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum.The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

6.4.9 Storage

1.Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70KPa to 106KPa, and a temperature of -20 °C to +55 °C;

2. After sterilization,the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be reprocessed before use.

Notes:

a) The storage environment should be clean and must be disinfected regularly;

b) Product storage must be batched and marked and recorded.

6.4.10 Transportation

1. Prevent excessive shock and vibration during transportation, and handle with care;

2. It should not be mixed with dangerous goods during transportation.

3. Avoid exposure to sun or rain or snow during transportation.

7 Storage, maintenance and transportation

7.1 Storage

7.1.1 This equipment should be stored in a room where the relative humidity is 10% ~ 93%, atmospheric pressure is 70kPa to106kPa, and the temperature is -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Avoid the storage in a too hot condition. High temperature will shorten the life of electronic components, damage battery, reshape or melt some plastic.

7.1.3 Avoid the storage in a too cold condition. Otherwise, when the temperature of the equipment increases to a normal level, there will be dew that will possibly damage PCB board.

7.2 Maintenance

7.2.1 This device does not include tools for repair, the repair should be carried out by authorized person or authorized after-service center.

7.2.2 Keep the equipment in a dry storage condition.

7.2.3 Do not throw, beat or shock the equipment.

7.2.4 Do not smear the equipment with pigments.

7.2.5 Calibration is recommended when using a new/other contra angle or after an extend period of operation, as the running properties can change with usage, cleaning and sterilization.

7.2.6 Replace the battery if it seems to be running out of power sooner than it should.

7.3 Transportation

7.3.1 Excessive impact and shake should be prevented in transportation. Lay it carefully and lightly and don't invert it.

7.3.2 Don't put it together with dangerous goods during transportation.

7.3.3 Keep out of direct sunlight and avoid getting wet in rain and snow during transportation.

8 Environmental protection

Please dispose according to the local laws.

9 After service

These products are designed for use in a dental office and this warranty is not applicable to other uses. The products are warranted against manufacturing defects in materials and workmanship for the following periods:

Base, motor handpiece, power adapter: 2 years

Contra-angle: one year

Other spare parts: 6 months

Edge Endo will repair or replace products at its sole discretion. This warranty shall be limited to replacement or repair of the products or their parts and shall not extend to any other claims, including but not limited to loss of profit, cost of removal or replacement, incidental or consequential damages or other similar claims arising from use of this product. Damage to products resulting from acts of God, faulty installation, misuse, tampering, accident, abuse, negligence, alterations, unauthorized repairs or problems unrelated to materials and workmanship are not covered by this warranty.

10 Symbol instruction


Follow Instructions for Use

SN Serial number


Date of manufacture


Manufacturer


Type B applied part


Class II equipment

IPX0 Ordinary equipment


Recyclable


Used indoor only

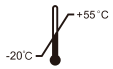

Keep dry


Handle with care


Appliance compliance WEEE directive



Humidity limitation



Temperature limitation



Atmospheric pressure for storage



Sterilise at temperature specified


Made in China


EU Importer


Distributor


Keep out of direct sunlight

UDI Unique device identifier

MD Medical Device


Do not reuse


Warning

REF Reference number

EC REP Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY

CE 0197 CE marked product

℞ Only Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental professional

CH REP Authorised Representative in Switzerland


eIFU

edgeendo.com

11 Statement

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference.

12 EMC-Declaration of conformity

The device has been tested and homologated in accordance with EN

60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference Avoid using the device in high electromagnetic environment.

Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

Table 1: Declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The model EDGEAPEX HP is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EDGEAPEX HP should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model EDGEAPEX HP 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 CISPR11	Class B	The model EDGEAPEX HP is suitable for used 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	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity

Table 2: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

Guidance & Declaration — electromagnetic immunity			
The model EDGEAPEX HP is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EDGEAPEX HP 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	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Floors 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	±2kV for power supply lines ±1kV for Input/ output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line 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 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models EEDGEAPEX HP requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models EDGEAPEX HP be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity concerning Conducted RF & Radiated RF

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
The model EDGEAPEX HP is intended for use in the electromagnetic environment specified below.The customer or the user of the model EDGEAPEX HP should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF lEC 61000-4-6 Conducted RF lEC 61000-4-6 Radiated RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM frequency band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models EDGEAPEX HP, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.Recommended separation distance d=1.2×P1/2 d=2×P1/2 d=1.2×P1/2 80 MHz to 800 MHz d=2.3×P1/2 800 MHz to 2.7 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 strengths 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 I At 80 MHz end 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 model EDGEAPEX HP is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model EDGEAPEX HP should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model EDGEAPEX HP. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model EDGEAPEX HP

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model EDGEAPEX HP			
The model EDGEAPEX HP is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model EDGEAPEX HP can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model EDGEAPEX HP 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		
	150kHz to 80MHz d=1.2×P1/2	80MHz to 800MHz d=1.2×P1/2	800MHz to 2,7GHz d=2.3×P1/2
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) accordable to the transmitter manufacturer. NOTE I 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.			

Endodontic Motor Troubleshooting

This guide is suitable for the users who use Endodontic Motor for the first time, and those who get unstable readout because of improper operation.

Problems	Possible Causes	Analysis	Solutions
No readouts or unstable readouts	File clip	File clip wire broken or poor contact	Replace the file clip
	Measuring wire	Measuring wire broken or poor contact Poor contact between measuring wire and socket	Replace the measuring wire Make sure of proper contact between socket and measuring wire
	Root canal problem	Endo file is too small for a large root canal The root canal is rinsed by pure water Root canal is blocked by dentin chippings or residual pulp Root canal is blocked by gum Root canal is too dry	Use the endo file with larger diameter Rinse root canal with saline solution Remove the dentin chippings or residual pulp Remove the gum Moist the root canal with saline solution.
	Metal prosthesis	Metal prosthesis	Avoid endo file touching metal prosthesis
	Lip hook	Poor contact between lip hook and measuring wire socket	Reconnect the lip hook or replace lip hook
The screen displays that endo file reaches apical foramen before the endo file actually does	Endo file	Endo file hasn't actually got into root canal	Keep pushing endo file near to apical foramen, screen display will become normal
	Metal prosthesis	Flush fluid touches the metal prosthesis of dental crown Endo file touches metal prosthesis	Reduce flush fluid, avoid contacting metal prosthesis Avoid endo file touching metal prosthesis
	Dental crown problem	Blood oozes out to dental crown Dental crown is broken or gum hyperplasia	Completely stop bleeding and clean the blood Insulate the endo file and dental crown with insulator or cut off the gum hyperplasia
	Pulp cavity problem	Root canal is cracked There are residue, metal residue or debri in pulp cavity	Combine X-ray film to get the length Remove residue, metal residue and debris
	Perforation	Endodontic perforation	Repair perforation
	Cavity problem	Proximal caries	Clean necrotic tissue of the proximal caries, if it's the same with adjacent dental surface and periodontium, temporarily fill the adjacent surface
Handing method shows that endo file reaches apical foramen, but Endodontic Motor shows it hasn't	File clip	Poor contact in file clip wire	Replace file clip
	Root canal problem	The root canal is rinsed by pure water Root canal is too dry There's ledge in root canal(without X ray film) There are gums and dental debris	Rinse root canal with saline solution Moist the root canal with saline solution With help of X ray film, avoid touching ledge with endo file Remove the gutta-percha or debris and moist the root canal

Notes

Notes

EDGEENDO®

Made in China

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599
After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10·48163 Muenster·Germany

CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

إيدجيندو®

™EDGEAPEX HP

محرك اللبية

تعليمات الاستخدام

zmn-sm-700 v1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

REF :ةفاحلا زمر EAPEXHP

لـيغشتلا لـبق لـيلدلا اذه ةءارق ىـجري

المحتويات

1 مقدمة المنتج 1
2 التركيب 5
3 وظيفة المنتج وتشغيله 11
4 تعليمات التشغيل 13
5 استكشاف الأخطاء وإصلاحها 23
6 التنظيف والتطهير والتعقيم 6 التنظيف والتطهير والتعقيم 24
7 التخزين والصيانة والنقل 31
8 ةئيبلا ةيامح 31
9 بعد الخدمة 31
10 تعليمات الرمز 32
11 بيان 33
12 EMC-إعلان المطابقة EMC-إعلان المطابقة 17

1 مقدمة المنتج

جتنملا فصو 1.1.1

سايق ةيناكمإ عم يكلسلا يلخاد كرحم هنإ .يبللا جلاعلا يف يساسأ لكشب EDGEAPEX HP مدختسُي ةانق رذجلا. نكمي همادختسا كرحمك يلخاد ريضحتل عيسوتو تاونق رذجلا، وأ زاهجك سايقل لوط ةانقلا. نكميو همادختسا عيسوتل تاونقلا ءانثأ ةبقارم عضوم فرط فلملا لخاد ةانقلا.

تازيملا:

أ) كرحم لاعف نودب فرشات، ضفخنم ءاضوضلا، رمعو ةمدخ ليوط.

ب) كرحم يلخاد موحمل يكلسلا عم ديدحت طوللا شمترك.

ج) 360 ةجرد نارود 360 ةجرد ةيوازلل ةسكاعملا.

د) دامتعا ةينقت ةيذغتلا ةيعجارلا يف تقولا يقيقحلا مكحتلاو يكيمانيدلا يف مزع نارودلا، امم عنمي رسكب لاعف لصفملا تافلملا.

تافصاوملاو جذومنلا 1.2

EDGEAPEX HP ةيبلا EDGEAPEX HP كرحم

يُجرى الاطلاع ىلع مسقلا 1.9 و1.10 علاطلال ىلع تافصاوم زاهجلا.

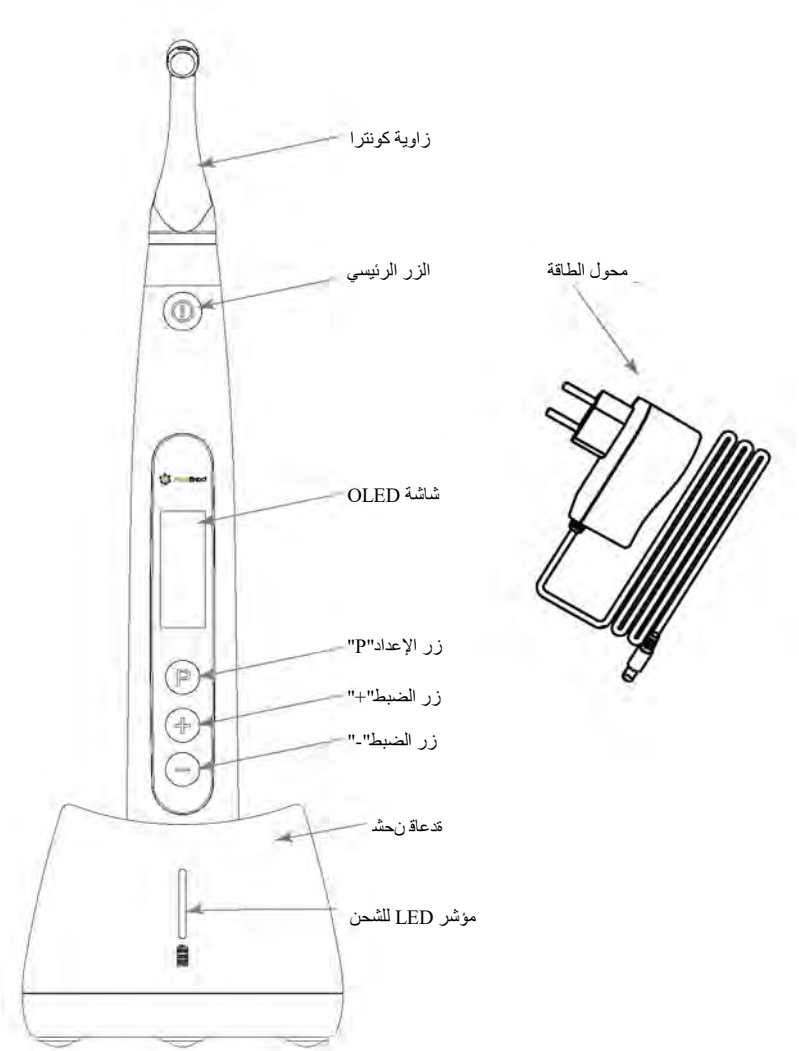
ةاقحلمو زاهجلا ءازجأ 1.3

نوكتي زاهجلا نم ةدعاق نحشلا، ةضبقو كرحملا ةضبقلاو ةيوديلا ةيوازلاو ةسكاعملا. تاقحلملا ةيفاضإلا ةنمضتملا يف ةبلعلا يه: كلس سايق، فاطخ ةفش (x2)، كبشم فلم (x4)، رباسم سلم (x2)، لماح طاقة، ةيرئاد تاقلح (x2)، ماكأ نكمي لخنتلا صل منها (ةوبع ةدحاو)، ةهوف ذاذر (x2)، يقاو نوكيليس ءاطغ.

مادختسلال تارشؤم 1.4

عم ةيبلا جلاعلل ةيكلسلا ةيلآ ةضبق نع ةرابع EDGEAPEX HP Endododontic Motor كرحم ةيناكمإ سايق ةانق رذجلا. نكمي همادختسا ريضحتل عيسوتو تاونق رذجلا، وأ سايق لوط ةانقلا. نكميو همادختسا عيسوتل تاونقلا ءانثأ ةبقارم عضوم فرط فلملا لخاد ةانقلا.

EDGEAPEX HP



1.5 الاستخدام المقصود

1.5.1 يمكن استخدام الجهاز لتحضير وتوسيع قنوات الجذر، أو جهاز لقياس طول القناة.

1.5.2 يجب تشغيل الجهاز فقط في المستشفيات والعيادات من قبل مختصين مؤهلين في طب الأسنان.

1.5.3 تنبيه: يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل أو بناء على طلب محترف مرخص له على الجهاز.

1.6.6 موانع الاستعمال

(ب) لا يجوز استخدام هذا الجهاز مع المرضى الذين لديهم أجهزة تنظيم ضربات القلب (أو غيرها من الأجهزة الكهربائية المغروسة (مثل ماكينات الحلاقة الكهربائية أو أولئك الذين تم تحذيرهم من استخدام الأجهزة الكهربائية أو مجففات الشعر وغيرها).

(ج) لا يجوز استخدام هذا الجهاز مع مرضى الهيموفيليا.

(يستخدم بحذر في المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والرئة الحوامل والأطفال الصغار.

1.7 التحذيرات ⚠

1.7.7.1 يرجى قراءة دليل التعليمات هذا بعناية قبل التشغيل الأولي.

1.7.2 يجب تشغيل هذا الجهاز من قبل طبيب أسنان محترف مؤهل في مستشفى أو عيادة مؤهلة.

1.7.3 لا تضع هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر بالقرب من مصدر حرارة. قم بتشغيل هذا الجهاز وتخزينه في بيئة مناسبة.

1.7.4 يجب أن تطلب هذا الجهاز احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وأن يكون متوافقًا تمامًا مع معلومات التوافق الكهرومغناطيسي الإلكتروني للتركيب والاستخدام. لا تستخدم هذا الجهاز بالقرب من مصابيح الفلورسنت، وأجهزة الإرسال اللاسلكي، وأجهزة التحكم عن بعد، وأجهزة الاتصال المحمولة باليد وأجهزة الاتصال المحمولة عالية التردد.

1.7.5 يرجى استخدام وايرة الكونترا الأصلية. وإلا فإن الجهاز سيكون غير قابل للاستخدام أو يتسبب في عواقب وخيمة.

1.7.6 يرجى عدم إجراء أي تغييرات على الجهاز. قد تتهالك أي تغييرات لوائح السلامة، مما قد يتسبب في إلحاق الضرر بالمريض. لن تكون الشركة المصنعة مسؤولة عن أي تغييرات يتم إجراؤها على الجهاز دون موافقة الشركة المصنعة.

1.7.7.7 يرجى استخدام محول الطاقة الأصلي. ستؤدي محولات الطاقة الأخرى إلى تلف بطارية الليثيوم ودائرة التحكم.

1.7.8 لا يمكن تعقيم قبضة المحرك. استخدم مطهرًا ذا قيمة أس هيدروجينية معتدلة أو كحول إيثيلي لمسح سطحها.

1.7.9 لا تضغط على غطاء الدفع للوايرة المعاكسة قبل أن تتوقف الوايرة المعاكسة عن الدوران. وإلا فإن الوايرة المعاكسة سوف تنكسر.

1.7.10 لا تقم بإزالة الوايرة المعاكسة قبل أن تتوقف قبضة المحرك عن الدوران. وإلا فسوف تنكسر الوايرة المعاكسة والترس الموجود داخل قبضة المحرك.

1.7.11 يرجى التأكد من أن الملف مثبت بشكل صحيح ومثبت في مكانه قبل بدء تشغيل قبضة المحرك.

1.7.12 يجري ضبط عزم الدوران والسرعة وفقاً للمواصفات الموصى بها من الشركة المصنعة للملف.
1.7.13 يمكن أن يؤدي الخطأ في استبدال بطاريات الليثيوم إلى مخاطر غير مقبولة، لذلك استخدم بطارية بطاريات الليثيوم وفقاً للخطوات الصحيحة الواردة في التعليمات. استبدل بطارية الليثيوم الأصلية.
1.7.14 يجري إزالة البطارية إذا كان من غير المحتمل استخدام قبضة المحرك لبعض الوقت.
1.7.15 سيولد الشحن السلكي حرارة، سوف ترتفع درجة حرارة سطح قاعدة الشحن وقبضة المحرك. يوصى بعدم استخدام قبضة المحرك وقاعدة الشحن أثناء الشحن السلكي لأكثر من 10 ثوانٍ.

1.8 مواصفات الجهاز

1.8.1 نوع وضع التشغيل: جهاز التشغيل المستمر
1.8.2 نوع الحماية من الصدمات الكهربائية: معدات من الفئة الثانية مزودة بمصدر طاقة داخلي
1.8.3 درجة الحماية من الصدمات الكهربائية: الجزء المطبق من النوع B
1.8.4 درجة الحماية من دخول الماء الضار: المعدات العادية (IPX0)
1.8.5 درجة أمان الاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز: لا يمكن استخدام المعدات في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز.
1.8.6 الجزء التطبيقي: تواز كنتورة الخطاف الفضة مشبك الملف مسبار اللمس.
1.8.7 مدة التلامس للجزء المطبق: 1 إلى 10 دقائق.
1.8.8 درجة حرارة سطح الجزء المطبق لمدة 8.8 دقيقة 46.6 °C.

1.9 المواصفات الفنية الأساسية

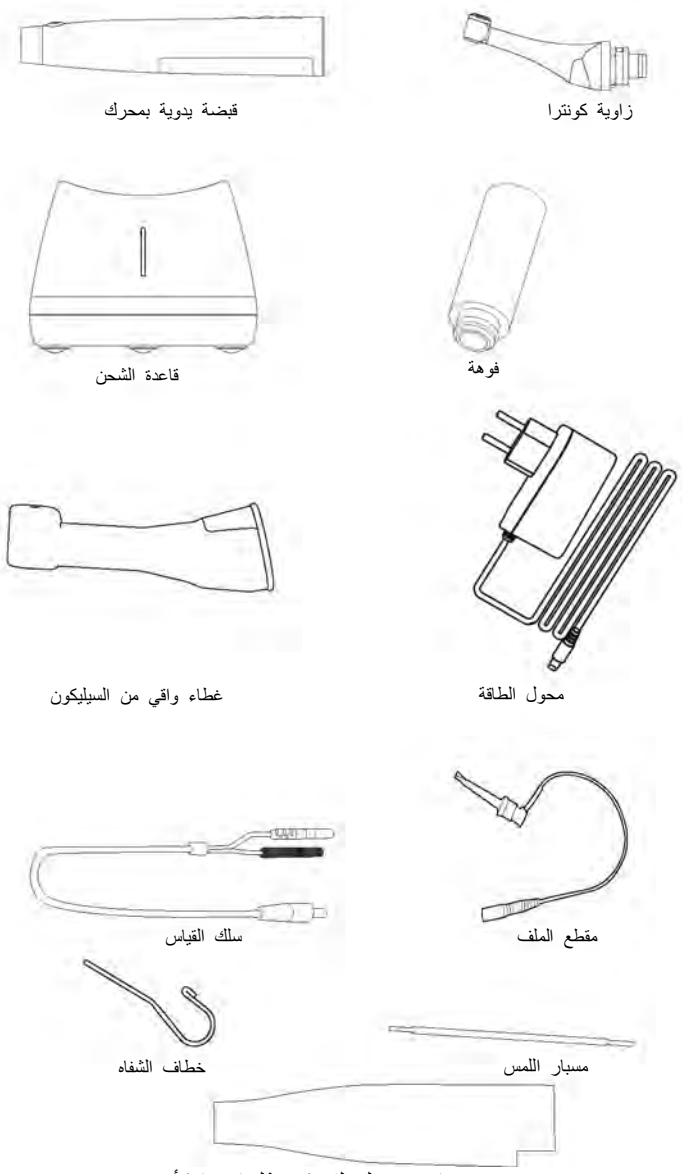
1.9.1 البطارية
بطارية الليثيوم في قبضة المحرك: 3.7 فولت / 2000 مللي أمبير/ساعة
1.9.2 محول الطاقة (الموديل: ADS-6AM-06N 0505050/UE08WCP-050100SPA)
المدخلات: ~100 فولت-240 فولت 50 هرتز/60 هرتز، 0.4 أمبير كحد أقصى
الإخراج: 5 فولت 1 أمبير ⎓
1.9.3 نطاق عزم الدوران: 0.4 نيوتن متر إلى 5.0 نيوتن متر (4 نيوتن متر إلى 50 نيوتن متر م)
1.9.4 السرعة: 100 دورة في الدقيقة ~ 2500 دورة في الدقيقة
1.9.5 السلكي
تردد الدائرة: 112-205 كيلو هرتز
الإخراج المقنن الأقصى لكل سلكي: 9.46 فولت بالتيار المستمر @ 3 أمبير/متر م

1.10 معلمات البيئة 1.10

1.10.10.1 درجة حرارة البيئة: +5°C ~ +40°C
1.10.2 الرطوبة النسبية: 30% ~ 75%
1.10.3 الضغط الجوي: 70 كيلو باسكال ~ 106 كيلو باسكال

2 التركيب

2.1 المكونات القياسية



قد تختلف الأجزاء المرفقة اعتمادًا على الطلب.

2.2 شاشات العرض

2.2.2.1 شاشات العرض ل 5 أوضاع تشغيل الاستعداد

2.2.2.1.1.1 وضع EAL

هذا الوضع مخصص لقياس القناة. لا تعمل قبضة المحرك في هذا الوضع.



2.2.2.1.2 وضع CW

تدور قبضة المحرك الأمامي 360 درجة، في اتجاه عقارب الساعة.



2.2.2.1.3 وضع CCW

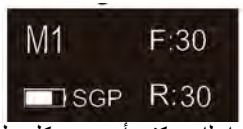
هو السلوك الكلاسيكي لقبضة المحرك في عكس اتجاه عقارب الساعة فقط. يُستخدم هذا الوضع لفك البراغي الخشبية والأدوات الأخرى. عند استخدام هذا الوضع، يصدر صوت صفير مزدوج بشكل مستمر.



2.2.2.1.4 وضع SGP

وضع مسار الانزلاق الآمن

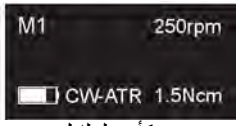
F: الوازية الأمامية، R: الوازية العكسية



الوازية الدوارة قابلة للتعديل، ولكن يجب أن تكون الوازية الأمامية مساوية للوازية الخلفية.

2.2.2.1.5 وضع CW-ATR

CW-ATR: وضع CW ووظيفة عكس عزم الدوران التكيفي.



في الدوران العادي المستمر إلى الأمام، عندما يكون الحمل الملف أكبر من الحد الأقصى لعزم الدوران المحدد، سيبدأ الملف في دوران عكسي عادي مستمر إلى الأمام، عندما يكون الحمل الملف أكبر من الحد الأقصى لعزم الدوران المحدد، سيبدأ الملف في الدوران إلى الأمام والعكس بالتناوب بالوازية المحددة.

2.2.2.1.6 وضع CCW-ATR

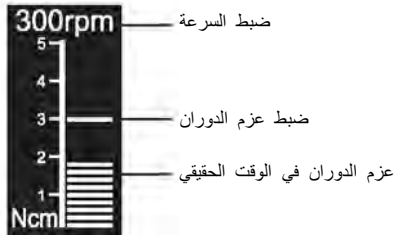
CCW-ATR: وضع CCW ووظيفة عكس عزم الدوران التكيفي.



في الدوران العادي المستمر إلى الأمام، عندما يكون الحمل الملف أكبر من الحد الأقصى لعزم الدوران المحدد، سيبدأ الملف في دوران عكسي عادي مستمر، عندما يكون الحمل الملف أكبر من الحد الأقصى لعزم الدوران المحدد، سيبدأ الملف في دوران عكسي عادي مستمر إلى الأمام والعكس بالتناوب بالوازية المحددة.

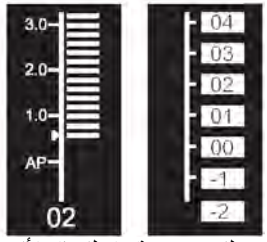
2.2.2.2 عرض عزم الدوران

يظهر هذا عندما يشغل الحمل المحرك. يعرض العداد حمل عزم الدوران على الملف.



2.2.2.3 عرض قياس القناة

يظهر ذلك عندما يكون الملف داخل القناة ويكون خطأ الشفة سلساً ومملوءاً بالمرهم. تظهر الأشرطة بالتمرير، إذا كان الطول أقل من 1.0، ستتم تكبير الشاشة. في وضع EAL، موقع طرف الملف.



القيمة القيمة. تمثل الأرقام المترية من 00 إلى 16 الطول الفعلي من القناة. لا تمثل الأرقام المرقمة 3.0 و2.0 و1.0 القيمة المترية الملموسة. تشير الأرقام المرقمة -1 و -2 إلى أن الملف قد تجاوز قبعة القمة. هي تشير بسبب الطول إلى أن الملف قد تجاوز قبعة القمة. اطرح 0.5-1 مم من طول الملف المقاس كطول الفعلي. "00" تشير الأرقام المرقمة إلى أن الملف قد وصل إلى قبعة القمة. تُستخدم هذه الأرقام لتقدير طول عمل القناة.

2.3 تعليمات الوازية المعاكسة

2.3.3.1 تعتمد الوازية الكلاسيكية على قانون حركة تروس بقيق، بنسبة النقل 6:1.

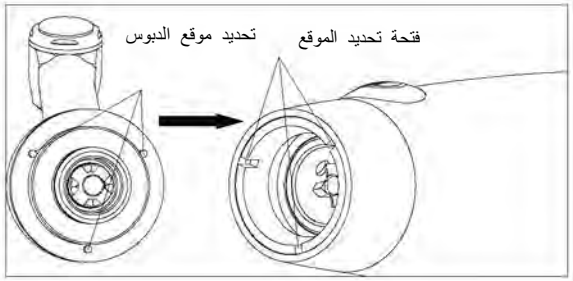
2.3.2 قبل الاستخدام الأولي للوازية الكلاسيكية، يجب تنظيف قطع العمل جيدًا، ثم تطبيق مزيت ذي قيمة PH مناسبة. بعد التطبيق، قم بتشحيم الوازية الكلاسيكية تحت درجة حرارة عالية وضغط محدد. أخيرًا، قم بتعقيم الوازية الكلاسيكية تحت درجة حرارة 1340) مئوية. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)). مرتفع.

2.3.3.3 لا يمكن استخدام الوازية المعاكسة إلا مع هذا الجهاز. وإلا ستتلف الوازية المعاكسة.

2.4 تركيب وإزالة الوازية المعاكسة.

2.4.1 التركيب

قم بمحاذاة أي مسمار تحديد موقع للزاوية المعاكسة مع فتحة تحديد الموضع على قبضة المحرك وادفع الزاوية المعاكسة أفقياً. يتم إدخال دبابيس تحديد المواقع الثلاثة الموجودة على الزاوية المعاكسة في فتحات المواضع الثلاثة الموجودة على قبضة المحرك. يشير صوت "طقطقة" إلى أن التثبيت في مكانه. يمكن تدوير الزاوية المعاكسة 360 درجة بحرية.

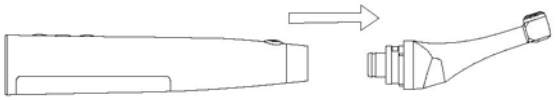




يمكن تدوير الزاوية المعاكسة بحرية، بحيث تتكيف مع قناة الجذر في مواضع مختلفة، كما أنها مريحة للمشاهدة الشاشة عند التشغيل.

2.4.2 الإزالة

اسحب الزاوية المعاكسة أفقياً عندما تتوقف قبضة المحرك عن العمل.



⚠ تحذيرات:

أ) قبل إدخال أو سحب الزاوية المعاكسة، يرجى أولاً إيقاف قبضة المحرك اليدوية.

ب) بعد التثبيت، يرجى التحقق والتأكد من تركيب الزاوية المعاكسة بشكل صحيح.

2.5 تثبيت الملف وإزالته

2.5.1 تثبيت الملف

قبل تشغيل الجهاز، أدخل الملف في فتحة رأس الزاوية الكونترا قبل بدء تشغيل الجهاز.

اضغط باستمرار على زر الضغط على زاوية الكونترا وأدخل الملف.

أدر الملف ذهاباً وإياباً حتى يصطف مع أخدود الملزاج الداخلي ويستقر في مكانه. حرر الزر لقفل الملف في الزاوية المعاكسة.



⚠ تحذيرات:

قبل إدخال الملف في الزاوية الكونترا، اتركه ليدور على غطاء زر الضغط لضمان عدم إمكانية إخراج الملف.

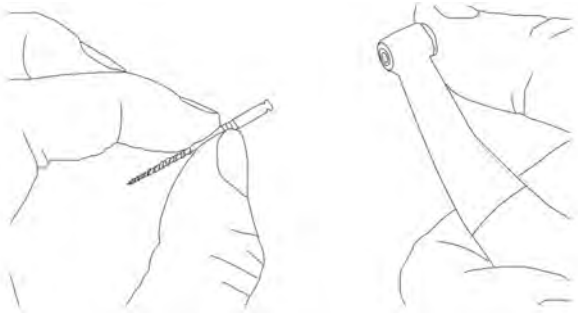
كن حذراً عند إدخال الملفات لتجنب إصابة الأصابع.

قد يؤدي إدخال الملفات دون الضغط على زر الضغط إلى تلف ظرف زاوية الكونترا.

يُرجى استخدام الملفات ذات السيقان التي تتوفر بمعيار ISO. (معيار ISO: 02.334 - 2.350 مم)

2.5.2 إزالة الملف

اضغط على غطاء زر الضغط، ثم اسحب الملف مباشرةً.



⚠ تحذيرات:

قبل إدخال الملف وسحبه، يجب إيقاف القبضة اليدوية للمحرك قبل إدخاله وسحبه.

كن حذراً عند إزالة الملفات لتجنب إصابة الأصابع.

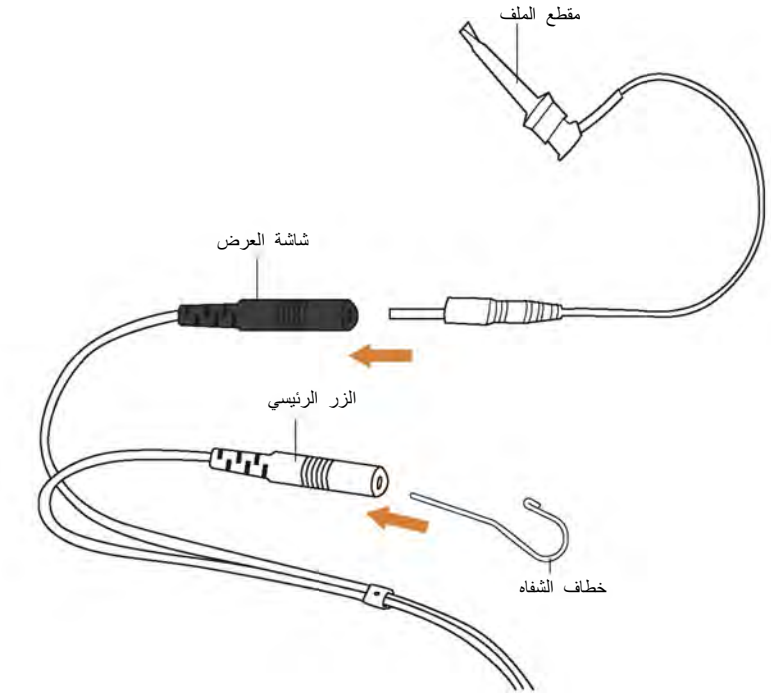
ستؤدي إزالة الملفات دون الضغط على زر الضغط إلى تلف ظرف زاوية الكونترا.

2.6 التوصيل الوظيفي لقياس القناة

هذا غير مطلوب إذا لم يتم استخدام وظيفة قياس القناة.

قم بتوصيل سلك القياس بقبضة المحرك. قم بمحاذاة قابس سلك القياس مع الشق الموجود في الجزء الخلفي من المحرك وادفعه إلى الداخل بالكامل.

قم بتوصيل قابس مشبك الملف بالمقبس (الأسود) على سلك القياس. صِل خطاف الشفة بالمقبس (الأبيض) على سلك القياس.



⚠ تحذيرات:

قم بتوصيل خطاف الشفة بالملقبس (الأبيض) على سلك القياس. خلاف ذلك، لا يمكن استخدام قبضة الجذر بشكل صحيح.

2.7 تركيب وإزالة أكمام العزل التي تستخدم لمرة واحدة

2.7.1 التثبيت

قبل كل استخدام للقبضة اليدوية وبعد تنظيف القبضة اليدوية وتطهيرها، ضع جلبة العزل التي تستخدم لمرة واحدة. أخرج جلبة العزل من صندوق جلبة العزل، ثم أدخل جلبة العزل في القبضة اليدوية للحركة من الطرف الفريع للقبضة اليدوية، قم بتثبيت جلبة العزل حتى لا يكون هناك تجعد واضح.

بعد تركيب غلاف العزل القابل للتصرف، قم بلف غشاء الحاجز حول سطح القبضة اليدوية. بعد ذلك، قم بتنظيف وتطهير سطح القبضة اليدوية. راجع الفصل 6.3 للاطلاع على إجراءات التنظيف والتطهير.

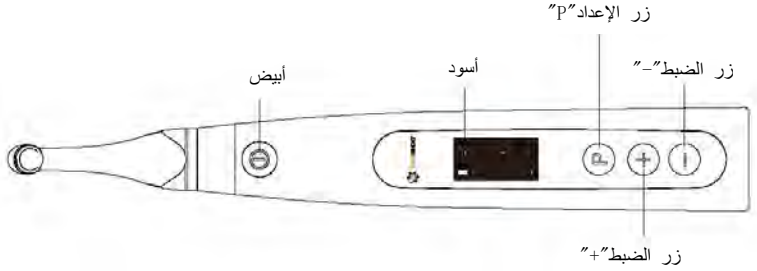
2.7.2 الإزالة

بعد كل استخدام، قم بإزالة غشاء الحاجز واسحب غلاف العزل ببطء من الطرف الفريع للقبضة اليدوية.

⚠ تحذير: أكمام العزل غير قابلة لإعادة الاستخدام.

3 وظيفة المنتج وتشغيله

3.1 تعريف الزر والإعدادات



a. قم بتشغيل القاطعة

اضغط على الزر الرئيسي لتشغيل القبضة اليدوية للحركة.

ب. إيقاف تشغيل القاطعة

اضغط باستمرار على زر الإعداد "P"، ثم اضغط على الزر الرئيسي لإيقاف تشغيل قبضة الحركة.

ج. تغيير البرنامج المخصص

اضغط على زر الضبط "-"/"+" أثناء حالة الاستعداد.

د. إعداد المعلمة

اضغط باستمرار "-"/"+" لتغيير المعلمات، اضغط على زر الضبط "+"/"-" للتنقل بين المعلمات، اضغط على زر الإعداد "P" لتأكيد وتنتظر 5 ثوانٍ أو اضغط على الزر الرئيسي.

ه. اختيار البرنامج المضبوط مسبقاً

اضغط على زر الضبط "P" للدخول إلى البرنامج المضبوط مسبقاً أثناء حالة الاستعداد، اضغط باستمرار على زر الضبط "P" للدخول إلى اختيار رقم الملف، اضغط على زر الضبط لتحديد رقم الملف، ثم اضغط على الزر الرئيسي لتأكيد.

و. إعداد وظائف القبضة اليدوية

اضغط باستمرار على زر الضبط "P" أثناء حالة الاستعداد، اضغط على زر الضبط "P" للتنقل بين الإعدادات، اضغط على الزر الرئيسي للدخول إلى إعداد وظائف القبضة اليدوية، اضغط على زر الضبط "+"/"-" لضبط، ثم اضغط على الزر الرئيسي لتأكيد.

3.2 عرض الشاشة



الواجهة الاحتياطية

a. رقم تسلسل البرنامج المخصص من 0 إلى 9، بإجمالي 10 برامج.

b. استهلاك البطارية

c. ضبط السرعة

d. ضبط عزم الدوران

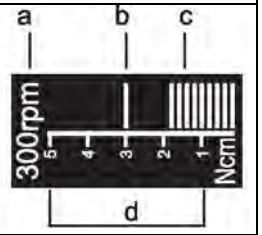
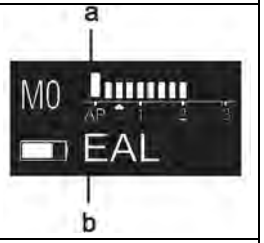
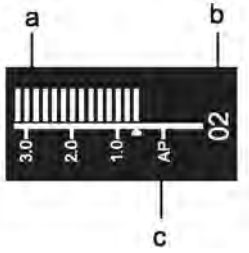
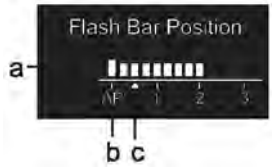
CW-ATR	وضع CW عكس عزم الدوران التكيفي يبدأ وضع CW-ATR في الحركة الترددية عند الوصول إلى عزم الدوران المحدد؛ عندما ينخفض عزم الدوران إلى القيمة المعايرة، يدور المحرك في اتجاه عقارب الساعة.
CCW-ATR	وضع CCW عكس عزم الدوران التكيفي يبدأ وضع CCW-ATR في الحركة الترددية عند الوصول إلى عزم الدوران المحدد؛ عندما ينخفض عزم الدوران إلى القيمة المعايرة، يدور المحرك عكس اتجاه عقارب الساعة.
الوزن	وزن اتجاه عقارب الساعة عكس اتجاه عقارب الساعة في وضع SGP.
الوزن الأمامي	وزن دوران المفك في اتجاه عقارب الساعة.
الوزن الخلفي	وزن دوران المفك عكس اتجاه عقارب الساعة.
EAL	رقم تحديد موقع القمة الإلكتروني في هذا الوضع، سيعمل الجهاز مثل رقم تحديد موقع القمة المستقل.
سرعة دوران البوصلة	سرعة القيمة.
العمل القياسي	يضيء المؤشر الأحمر عندما يصل طرف المفك إلى نقطة الضوء أثناء إجراء المفك.
شاشة الوضع الافتراضي	يظهر القيمة المحددة.
بدء التشغيل التلقائي	يبدأ المفك في القياس تلقائيًا عند إدخال المفك في القياس.
إيقاف التشغيل التلقائي	يتوقف دوران المفك تلقائيًا عند إخراج المفك من القياس.
الإطار الزمني للقياس	يبطئ المفك تلقائيًا عند اقترابه من القيمة المستهدفة في وضع التشغيل CW و CCW عند تحديده.
وضع التشغيل	يتضمن وضع التشغيل 5 وظائف للقياس. CW و CCW و SGP و CW-ATR و CCW-ATR، مثل EAL.
السرعة	سرعة دوران المفك.
عزم الدوران (حد عزم الدوران/عزم دوران الزناد)	يشير عزم الدوران (حد عزم الدوران) الذي يتم تعيينه بالنسبة لوضع CW وCCW، وقيمة CW-ATR وCCW-ATR، بالنسبة لوضع CW-ATR يشير إلى عزم الدوران (عزم الدوران المشغّل) الذي يتم تشغيل إجراء CW-ATR وCCW-ATR.

4 تعليمات التشغيل

4.1 بدء تشغيل وإيقاف تشغيل

4.1.1 بدء تشغيل وإيقاف تشغيل

اضغط على الزر الرئيسي، ثم استخدم مقبض اليد للتحكم في المحرك، تحت حالة إيقاف تشغيل مقبض اليد. تعرض الواجهة التالية:

	e. وضع التشغيل
	واجهة العمل a. ضبط السرعة b. ضبط عزم الدوران c. عزم الدوران في الوقت الحقيقي d. مقياس عرض عزم الدوران
	واجهة وضع قياس القناة a. شريط مؤشر القيمة المرجعية للقطة b. EAL: رقم تحديد موقع القمة الإلكتروني
	واجهة حالة قياس القناة a. شريط مؤشر طول القناة b. رقم الإشارة لا تمثل الأرقام الرقمية الطول 00-16 القيمة المرجعية. في هذه الحالة، يشير الرقم "00" إلى أن المفك قد وصل إلى القيمة المرجعية. وتحذير القيمة المرجعية. c. القيمة المرجعية.
	واجهة إعداد القيمة المرجعية للقطة a. شريط مؤشر القيمة المرجعية للقطة b. القيمة المرجعية c. قراءة المقياس الرقمي "02"، بالقرب من القيمة المرجعية، هي الفاصلة الكهربائية.

3.3 المصطلحات والتعريفات

CW	المفك في اتجاه عقارب الساعة، الحصول على الملفات الدوارة.
سي سي دبليو	دوران عكس اتجاه عقارب الساعة، دوران عكسي يطبق على الملفات الخاصة بالكهرباء والمحاليل الأخرى.
SGP	وضع مسار الانزلاق الأمن



الواجهة الاحتياطية

ب) تحت واجهة الاستعداد، اضغط على الزر الرئيسي، ثم استخدم قبضة المحرك إلى واجهة العمل. تعرض الواجهة على النحو التالي:



واجهة العمل

c) اضغط على الزر الرئيسي مرة أخرى، ثم تعود قبضة المحرك إلى واجهة الاستعداد.

d) اضغط باستمرار على زر الإعداد "P"، ثم اضغط على الزر الرئيسي لإيقاف تشغيل قبضة المحرك. في واجهة الاستعداد، سيتم إيقاف تشغيل قبضة المحرك تلقائيًا بعد 3 دقائق دون أي عملية ضغط على الزر. سيتم أيضًا إيقاف تشغيل قبضة المحرك تلقائيًا عند شحنها.

4.2 تحديد رقم تسلسل البرنامج المخصص

تحتوي القبضة اليدوية للمحرك على 10 برامج ذاكرة (M0-M9) و5 برامج معدة مسبقًا، اضغط على زر الضبط "+"/"-" لتغيير رقم تسلسل البرنامج المخصص المناظر لحالة الاستعداد.

M0-M9 عبارة عن برنامج ذاكرة لتكييل القائة وقياسها، كل برنامج ذاكرة له معلمات الخاصة مثل وضع التشغيل والسرعة وعزم الدوران، ويمكن تغيير كل هذه المعلمات.

4.3 إعداد المعلمة

	قبل بدء تشغيل القبضة اليدوية للمحرك، يرجى التحقق من صحة وضع التشغيل. يجب ضبط جميع المعلمات وفقًا للملفات، وتأكد من صحة جميع المعلمات قبل بدء تشغيل قبضة المحرك، وإلا فهناك خطر تلف الملف.
	يحتوي على 6 أوضاع تشغيل لتشكيل القائة وقياسها: CW و CCW و EAL (انظر الفصل 3.3 المصطلحات والتعريفات للحصول على تفسيرات هذه الأوضاع). اضغط على زر الضبط "P" مرة واحدة أثناء حالة الاستعداد، اضغط على زر الضبط "+"/"-" لتحديد وضع التشغيل الصحيح. يُستخدم وضع CCW لحقن هيدروكسيد الكالسيوم أو الأدوية الأخرى. يُستخدم الإشارة إلى حدوث دوران عكس اتجاه عقارب الساعة. عند استخدام هذا الوضع، يصدر صوت صفير مزدوج بشكل مستمر،
اضغط مرارًا وتكرارًا على زر الضبط "P" لتحقق من أن جميع معلمات المستوى التالي لوضع التشغيل	

	هذا صحيحة، اضغط على زر الضبط "+"/"-" لإجراء تغييرات إذا لم يكن كذلك.

EAL (راجع الفصل 3.3 المصطلحات والتعريفات للحصول على

	يمكن ضبط إعداد السرعة من 100 دورة في الدقيقة إلى 2500 دورة في الدقيقة. اضغط على زر الضبط "+"/"-" لزيادة السرعة أو خفضها. اضغط مطولاً لزيادة السرعة أو خفضها بسرعة. في وضع CW-ATR وCCW-ATR، تتوفر سرعات تتراوح بين 100 و500 دورة في الدقيقة. في وضع SGP، تتوفر سرعات تتراوح بين 100 و500 دورة في الدقيقة.
	يمكن ضبط إعدادات عزم الدوران من 0.4 نيوتن متر إلى 5.0 نيوتن متر. اضغط على زر الضبط "+"/"-" لزيادة عزم الدوران أو خفضه. اضغط مطولاً لزيادة عزم الدوران بسرعة أو خفضه بسرعة. في وضعي CW-ATR وCCW-ATR، يتوفر عزم دوران الزناد من 0.4 نيوتن متر إلى 4.0 نيوتن متر. في وضع SGP، يتوفر عزم دوران يتراوح بين 2.0 نيوتن متر و5.0 نيوتن متر.
	الإجراءات التي تحدث تلقائيًا عندما يصل طرف الملف إلى النقطة الخاصة بالقائة التي يحددها إعداد شريط الأشكال. تتمثل فائدة تكامل تحديد الطول في أنه عندما يصل الملف إلى النقطة المرجعية، سيستجيب المحرك فورًا للإعداد. يمكن أن يكون عكسي، وإيقاف وإيقاف. اضغط على زر الضبط "+"/"-" للتغيير. إيقاف التشغيل: تعطيل وظيفة الحركة للأمام، يدور الملف كالمعتاد حتى يصل إلى النقطة المرجعية. إيقاف: توقف الدوران تلقائيًا عند الوصول إلى النقطة المرجعية، بسبب الأعلى قليلاً سيدور الملف مرة أخرى. عكسي: يعكس الدوران تلقائيًا عندما يصل الملف إلى النقطة المرجعية؛ بسبب الأعلى قليلاً، سيتغير اتجاه الدوران مرة أخرى.
	مؤشر شريط الأشكال يضيء عندما يدخل الملف في القائة، يدور الدوران تلقائيًا عند إدخال الملف في القائة بشكل أكثر من شريطين. اضغط على زر الضبط "+"/"-" للتغيير. إيقاف التشغيل: لا يدأ المحرك عند إدخال الملف في القائة. يتم استخدام تشغيل: يدأ تشغيل قبضة المحرك. إيقاف وإيقاف تشغيل الزر الرئيسي لبدء المحرك تلقائيًا.

	يتوقف الدوران تلقائياً عندما يتم إخراج الملف من القناة ويضيء شريط مؤشر طول القناة قبل أقل من شريطين قبل إخراج الملف. اضغط على زر الضبط "+"/"-" للتغيير. OFF: لا يتوقف المحرك عند إخراج الملف من القناة. يُستخدم الزر الرئيسي لبدء تشغيل وإيقاف ضبط المحرك. تشغيل: يتوقف المحرك تلقائياً.
	هذه هي النقطة المرجعية التي يتم فيها تشغيل الإجراءات المقيمة المختلفة. اضغط على زر الضبط "+"/"-" لتحديد النقطة المرجعية عن طريق تغيير شريط الموضع. تشير قراءة المقياس 0.5 إلى أن طرف الملف يقع بالقرب جداً من الثقبة القمية الفسيولوجية. يمكن ضبط النقطة المرجعية (شريط الموضع) من 2 إلى AP (Apex) على جهاز القياس.
	يتباطأ الدوران تلقائياً عند اقتراب طرف الملف من النقطة المرجعية. اضغط على زر الضبط "+"/"-" للتغيير. إيقاف التشغيل: تعطيل وظيفة الإبطاء القمي. تشغيل: يبطئ الدوران تلقائياً مع اقتراب طرف الملف من النقطة المرجعية.
 	الزاوية. في وضع SGP، يجب أن تكون الزاوية الأمامية مساوية للزاوية العكسية.
 	الزاوية الأمامية. في وضع CW-ATR، تتوفر الزاوية الأمامية من 60 درجة إلى 400 درجة. في وضع CCW-ATR، لا يمكن أن تكون الزاوية الأمامية أكبر من الزاوية العكسية. الزاوية العكسية. في وضع CCW-ATR، تتوفر الزاوية العكسية من 60 درجة إلى 400 درجة. في وضع CW-ATR، لا يمكن أن تكون الزاوية العكسية أكبر من الزاوية الأمامية.
	الحركة، قمنا بتعيين بعض أنظمة الملفات الشائعة مسبقاً. اضغط على زر الضبط "+"/"-" للتبديل إلى البرنامج المضبوط مسبقاً (M0-M9، البرنامج المضبوط مسبقاً (1-5)، ستظهر الواجهة على اليسار.
	اضغط مطولاً على زر الإعداد "P" للدخول إلى البرنامج المضبوط

	مسبقاً أثناء حالة الاستعداد، ستظهر الواجهة على اليسار. اضغط على زر الضبط لتحديد نظام الملفات.
	بعد تحديد نظام الملفات، اضغط على زر الإعداد "P" للدخول إلى اختيار رقم الملف، اضغط على زر الضبط لتحديد رقم الملف، ثم اضغط على الزر الرئيسي للتأكيد.
	يمكن أيضاً تغيير معاملات الإعدادات المسبقة لجعلها مختلفة عن الإعدادات الافتراضية. إذا كنت ترغب في العودة إلى الإعدادات الافتراضية، اضغط مطولاً على زر الإعداد "P" للدخول إلى برنامج الضبط المسبق أثناء حالة الاستعداد، حدد إعداداً مسبقاً واضغط على الزر "Main" للتأكيد، سيتم إعادة تحميل الإعداد الافتراضي. يمكن أيضاً استعادة البرنامج المضبوط مسبقاً إلى الإعدادات الافتراضية عن طريق إيقاف تشغيل ضبط المحرك وإعادة التشغيل. لا يوصى بتغيير الإعداد الافتراضي للبرنامج المضبوط مسبقاً، ولا يكون هناك خطر تلف الملف.

4.5 إعداد وظائف القبضة اليدوية

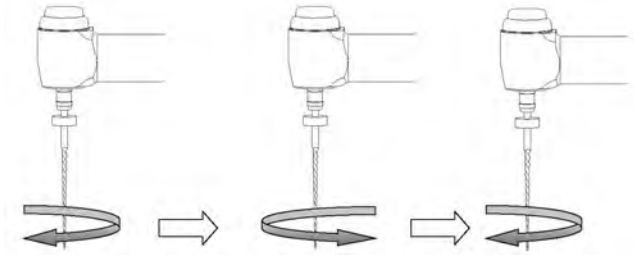
مع إيقاف تشغيل القبضة اليدوية للمحرك، اضغط باستمرار على زر الضبط "P" واضغط على الزر الرئيسي للدخول إلى إعدادات وظيفة القبضة اليدوية، اضغط على زر الضبط "P" للتنقل بين الإعدادات، اضغط على زر الضبط "+"/"-" للضبط، ثم اضغط على الزر الرئيسي للتأكيد.

	مع إيقاف تشغيل القبضة اليدوية للمحرك، اضغط باستمرار على زر الإعداد "P" واضغط على الزر الرئيسي للدخول إلى إعدادات وظيفة القبضة اليدوية، سيظهر رقم إصدار البرنامج على شاشة العرض.
	بعد 3 ثوانٍ من عرض رقم الإصدار على الشاشة، يمكن تغيير "إيقاف التشغيل التلقائي"، اضغط على زر الضبط "+"/"-" للضبط، ثم اضغط على الزر "الرئيسي" للتأكيد. هذا هو وقت إيقاف التشغيل التلقائي للقبضة اليدوية للمحرك إذا لم يتم الضغط على أي أزرار. يمكن ضبطه من 3 إلى 30 دقيقة بزيادات دقيقة واحدة.
	اضغط على زر الضبط "P" مرة أخرى، يمكن تغيير "درجة الاستعداد التلقائي"، اضغط على زر الضبط "+"/"-" للضبط، ثم اضغط على الزر "الرئيسي" للتأكيد. هذه هي المدة التلقائية للعودة إلى وضع الاستعداد للقبضة اليدوية للمحرك عند عدم الضغط على أي أزرار. يمكن ضبطها من 3 إلى 30 ثانية بزيادات قدرها ثانية واحدة.

	اضغط على زر الضبط "P" مرة أخرى، يمكن تغيير "اليد المهيمنة"، "رئيسي" للضبط، ثم اضغط على زر الضبط "+"/"-" للتأكيد. يمكن ضبط اليد اليمنى واليد اليسرى.
	اضغط على زر الإعداد "P" مرة أخرى، يمكن تغيير "المعايرة"، "تشغيل" لتحديد "+"/"-" الضبط، ثم اضغط على الزر الرئيسي "المعايرة". قبل المعايرة، تأكد من تثبيت وحدة الكونترول الأصلية، ولا تقم بتثبيت الملف. لن يكون عزم الدوران صحيحًا إذا تمت معايرته بدون وحدة الكونترول الأصلية أو إذا كان هناك أي خلل في الملف. هذا يعرض وحدة الكونترول للخطر. يجب معايرة وحدة الكونترول قبل الاستخدام. بعد استبدال وحدة الكونترول
	اضغط على زر الضبط "P" مرة أخرى، يمكن تغيير "مستوى صوت الصافرة"، اضغط على زر الضبط "+"/"-" للضبط، ثم اضغط على الزر الرئيسي "التأكيد". يمكن ضبط "مستوى صوت الصافرة" من 0-3. 0 لكتم الصوت
	اضغط على زر الإعداد "P" مرة أخرى، يمكن تغيير "استعادة الإعدادات الافتراضية"، اضغط على زر الضبط "+"/"-" لتحديد "تشغيل"، ثم اضغط على زر الرئيسي "استعادة الإعدادات الافتراضية".

4.6 وظيفة الحماية الوظيفية التلقائية العكسية

في حالة تجاوز قيمة الحمل قيمة عزم الدوران المضبوطة مسبقًا، سيتغير وضع دوران الملف تلقائيًا إلى وضع الدوران العكسي. سيعود الملف إلى وضع الدوران العادي عندما يكون الحمل أقل من قيمة عزم الدوران المضبوط مسبقًا مرة أخرى.



قيمة التحميل أقل من قيمة عزم الدوران المحددة مسبقاً
دوران في اتجاه عقارب الساعة

قيمة التحميل أعلى من قيمة عزم الدوران المحدد مسبقاً
دوران في اتجاه عقارب الساعة

قيمة التحميل أقل من قيمة عزم الدوران المحدد مسبقاً مرة أخرى
دوران في اتجاه عقارب الساعة

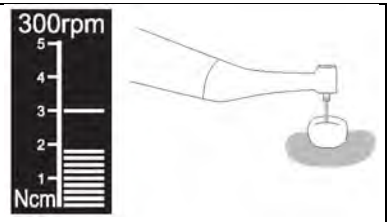
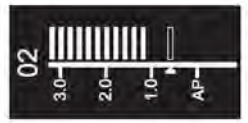
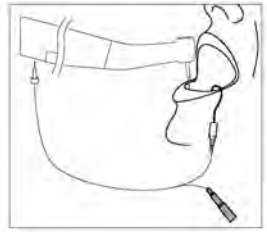
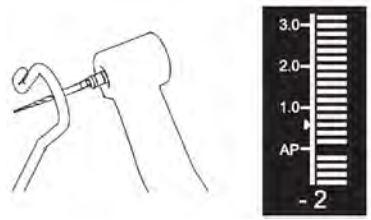
⚠ تنبيهات:

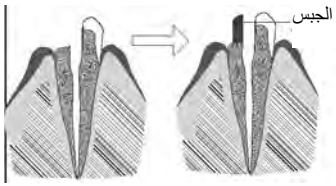
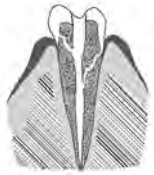
1. وظيفة الحماية الانعكاسية التلقائي مناسبة فقط لوضع CW.
2. هذه الوظيفة غير متاحة لوضع CCW، ووضع CW-ATR ووضع CCW -ATR.

3. عندما يشير مؤشر بطارية قبضة المحرك اليدوية إلى انخفاض سعة البطارية، فإن سعة البطارية المنخفضة لا تكفي لوصول قبضة المحرك اليدوية إلى حد قيمة عزم الدوران، وبالتالي، لن تعمل وظيفة الرجوع التلقائي بشكل صحيح. يرجى شحنها في الوقت المناسب.
4. إذا كانت قبضة المحرك تحت التحميل طوال الوقت، فقد تتوقف الماكينة تلقائيًا لتجنب الحماية من الحرارة الزائدة. إذا حدث ذلك، قم بإيقاف تشغيل قبضة المحرك لفترة من الوقت حتى تنخفض درجة الحرارة.

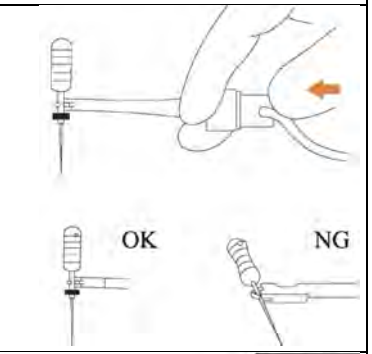
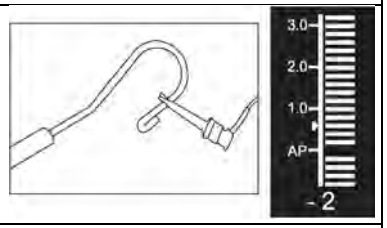
4.7 تشغيل المحرك

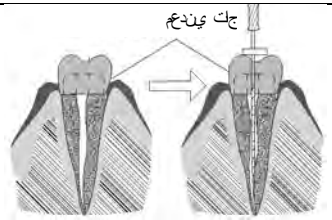
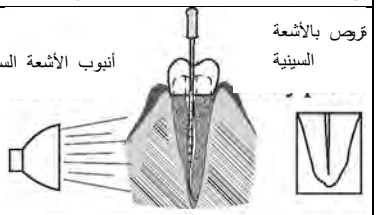
يرجى ضبط وضع التشغيل وعزم الدوران والسرعة وفقًا للمواصفات الموصى بها من الشركة المصنعة للملف.

	وضع المحرك وحده عند الاستخدام في وضع المحرك وحده، سيظهر شريط عزم الدوران على الشاشة. (لمزيد من المعلومات حول شريط عزم الدوران، يُرجى مراجعة الفصل 3.2 عرض الشاشة)
 	وضع المحرك مع وضع وظيفة قياس القناة عند استخدام وضع المحرك مع وظيفة قياس القناة، يجب توصيل سلك القياس بقبضة المحرك بواسطة مقبس USB، والمقبس الأيمن بقبضة المحرك بواسطة خطاف الشفاه، مع إبقاء تتصل بشفة المريض بواسطة خطاف الشفاه، مع إبقاء المقبس الأسود في وضع الخمول. (لمزيد من المعلومات حول شريط مؤشر طول القناة على الشاشة، سيظهر شريط مؤشر طول القناة، يُرجى الاطلاع على الفصل 3.2 عرض الشاشة)
	اختبار الاتصال يوصى بشدة التحقق من اختبار التوصيل في كل مرة قبل الاستخدام. قم بلمس خطاف الشفة بالملف في الزاوية المعاكسة لتحقق من أن جميع الأشرطة الموجودة على شاشة تتضيء، يجب عكس المحرك العداد، وإلا فيجب استبدال سلك القياس أو الزاوية باستمرار، المعاكسة.

	قناة الجذر ذات الثقبة القمية الكبيرة. لا يمكن قياس قناة الجذر التي تحتوي على ثقبة قمية كبيرة بشكل استثنائي بسبب آفة أو نمو مكتمل بدقة. قد تظهر النتائج قياساً أقصر من الطول الفعلي.
	قناة الجذر مع تدفق الدم من الفتحة. في حالة تدفق الدم من فتحة قناة الجذر واتصاله باللثة، سيؤدي ذلك إلى حدوث تسرب كهربائي ولا يمكن الحصول على قياس دقيق. انتظر حتى يتوقف النزيف تماماً. قم بتنظيف القناة من الداخل فتحة القناة بالكامل. اختلص من كل الدم، ثم قم بإجراء القياس. قناة الجذر مع محلول كيميائي يفيض من الفتحة. لا يمكن الحصول على قياس دقيق إذا كان بعض المحلول الكيميائي يفيض من فتحة القناة. في هذه الحالة، نظف القناة وفتحتها. من المهم التخلص من أي محلول يفيض من الفتحة.
	تاج مكسور. إذا كان التاج مكسوراً وتوخذل جزء من نسيج اللثة في التجويف المحيط بفتحة القناة، فإن التلامس بين نسيج اللثة والمبرد سيؤدي إلى تسرب كهربائي ولا يمكن الحصول على قياس دقيق. في هذه الحالة، قم بتنبيه السن بمادة مناسبة لعزل النسيج اللثوي.
	الأسنان المكسورة. تسرب من خلال قناة فرعية كسر في الأسنان المكسورة يسبب تسرب كهربائي ولا يمكن الحصول على قياس دقيق. تستنسب القناة الفرعية أيضاً في حدوث تسرب كهربائي.
	إعادة معالجة جذر ممولء بالجوتاتا-بيرشا. يجب إزالة الجوتاتا-بيرشا بالكامل لإزالة تأثيرها العازل. بعد إزالة الجوتاتا-بيرشا، مرر مبرداً صغيراً على طول القناة، ثم ضع القليل من المحلول المحيي في القناة، ولكن لا تدعه يفيض عن فتحة القناة.

4.8 عملية قياس القناة

	عند الاستخدام في وضع محدد مسبقاً، تقترح وضع قبضة المحرك على قاعدة الشحن للحصول على زاوية رؤية أفضل. اضغط على زر الضبط "P" مرة واحدة أثناء حالة الاستعداد، اضغط على زر الضبط "+"/"-" لتحديد وضع التشغيل EAL، ثم اضغط على الزر الرئيسي للتأكيد. (انظر الفصل 3.3 المصطلحات والتعريفات للحصول على تفسيرات أوضاع التشغيل). يجب توصيل السلك USB، والمقبس بقبضة المحرك بواسطة مقبس الفم، والمقبس الأبيض يتصل بشفة المريض بواسطة خطاف الشفاه، والمقبس الأسود يتصل بمشبك الملف. سيظهر شريط مؤشر طول القناة على الشاشة (لمزيد من المعلومات حول شريط مؤشر طول القناة، يُرجى مراجعة الفصل 3. 2 عرض الشاشة).
	يجب أن يحمل مشبك الملف بشكل صحيح. اضغط على الزر الموجود على مشبك الملف بإبهامك في الاتجاه الموضح بالسهم. قم بتثبيت الحامل على الجزء العلوي المعدني من الملف ثم حرر الزر.
	اختبار الاتصال يوصى بشدة باختبار التوصيل في كل مرة قبل الاستخدام. قم بتثبيت الحامل على خطاف الشفة وتحقق من أن جميع الأشرطة الموجودة على المقياس على الشاشة تضيء، وإلا فيجب استبدال سلك القياس أو مشبك الملف.
قناة القنوات الجذرية غير مناسبة لقياس دقيق لظروف قناة الجذر الموضحة أدناه. لا يمكن الحصول على قياس دقيق.	

	.التاج أو اللبدة المعدنية التي تلامس الأنسجة اللثوية. لا يمكن الحصول على قياس دقيق إذا كان الملف يلامس الطرف الاصطناعي المعدني الذي يلامس أنسجة اللثة. في هذه الحالة، قم بتوسيع الفتحة في أعلى التاج بحيث لا يلمس المبرد الطرف الاصطناعي المعدني قبل أخذ القياس.
 جاف جداً	.قناة جافة للغاية. إذا كانت القناة جافة للغاية، فقد لا يتحرك المقياس حتى نهاية القمة. في هذه الحالة، حاول ترطيب القناة بمحلول ملحي.
.الفرق في نتيجة القياس يبين قراءة محدد موقع القمة والتصوير الشعاعي. في بعض الأحيان لا تتوافق قراءة محدد موقع القمة وصور الأشعة السينية. هذا لا يعني أن محدد موقع القمة لا يعمل بشكل صحيح أو أن التعرض للأشعة السينية فاشل. قد لا تُظهر صور الأشعة السينية القمة بشكل صحيح اعتماداً على زاوية شعاع الأشعة السينية، وقد يبدو موقع القمة غير ما هو عليه في الواقع.	
 القمية إلى جانب تاج قناة الجذر	تختلف القمة الفعلية للقناة عن القمة التشريحية. هناك حالات كثيرة تقع فيها القمة القمية في اتجاه التاج. في هذه الحالات، قد تشير الأشعة السينية إلى أن الملف لم يصل إلى القمة على الرغم من أنه وصل بالفعل إلى القمة القمية.

4.9 شحن البطارية.4.9 شحن البطارية

تحتوي قبضة المحرك على بطارية ليثيوم مدمجة قابلة لإعادة الشحن.

عند شحن البطارية، اترك حوالي 10 سم حول قاعدة الشحن لسهولة الوصول إلى المدخل سلك الطاقة. أدخل باس محول الطاقة في مقبس قاطة قاعدة الشحن تأكد من توصيلها بشكل صحيح. ثم أدخل قبضة المحرك في قاعدة الشحن (يجب محاذاة قبضة المحرك بشكل صحيح مع قاعدة الشحن في نفس اتجاه الشحن). عند شحن قبضة المحرك، فهذا يعني أنه يتم الشحن. عندما تكون قبضة المحرك مشحونة بالكامل، يكون المؤشر الأزرق على قاعدة الشحن مضاءً دائماً.

بعد الشحن، يُرجى فصل محول الطاقة.

4.10 استبدال البطارية

يوصى باستخدام بطارية الليثيوم لأن البطارية تفقد طاقتها في وقت أكبر مما ينبغي. يرجى استخدام بطارية استبدال البطارية إذا بدأ أن البطارية الأصلية.

أ) قم بإيقاف تشغيل قبضة المحرك اليدوية.

ب) استخدم الملقط أو الطرف المطاطي ثم قم بإزالة البطارية.

ج) قم بإزالة غطاء البطارية.

د) أزل البطارية القديمة وافصل الموصل.

) قم بتوصيل البطارية الجديدة ووضعها في قبضة المحرك.

و) استبدل الغطاء والمسمار الخاص به.

يوصى بالاتصال بالموزعين المحليين أو الشركة المصنعة لاستبدال البطارية.

4.11 تزييت الزاوية المعاكسة

يجب تشحيم الزاوية المعاكسة بعد كل استخدام فهو أحد أفضل طرق تزييت الزاوية المعاكسة. يمكن استخدام زيت التشحيم أو التنظيف والتطهير، ولكن قبل التعقيم.

1. أولاً، قم بتطهير رأس الزاوية المعاكسة في جهاز التعقيم. (حوالي 3 دوائر إلى 1)

2- بعد ذلك، قم بتوصيل الزاوية المعاكسة في الجزء الطرفي للزاوية المعاكسة ثم قم بتشحيم الزاوية المعاكسة لمدة 2 ثانية حتى يتدفق الزيت من جزء رأس الزاوية المعاكسة.

3. ضع الزاوية المعاكسة في وضع مستقيم لمدة 30 دقيقة حتى يتدفق الزيت المتبقي.

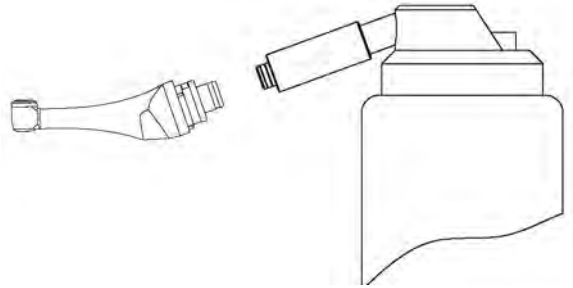
⚠ التحذيرات

لا يمكن غمر قبضة المحرك بالزيت.

⚠ تنبيهات

a: تجنب تطاير الزاوية المعاكسة بسبب الضغط، استخدم يدك لإمساك الزاوية المعاكسة بأمان أثناء التشحيم.

b: يرجى استخدام الفوهة المناسبة لتزييت القبضة اليدوية.



5 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

الفشل	السبب المحتمل	الحلول
لا تدور القبضة اليدوية للمحرك.	المحرك في وضع EAL، وضع EAL مخصص لقياس القناة فقط.	أو CCW إلى CW أو CW-ATR أو SGP أو CCW-ATR.
هناك اهتزاز مستمر بعد إيقاف تشغيل قبضة المحرك.	يشير الرمز إلى أن قبضة المحرك في وضع عكسي	قم بإيقاف تشغيل قبضة المحرك اليدوية أولاً، ثم أعد تشغيل قبضة المحرك في وضع عكسي

	CCW.	CW.
ارتنوتكلا زاوية لمعاكسة، وإعادة تنظيف الزاوية المعاكسة بعد تحقق الميزات المعيارية.	فشل معيارة الجانب عن المقاومة القوية للزاوية المعاكسة.	
يصبح وقت التحميل أقصر بعد شحن البطارية أصغر.	يُرجى الاتصال بالموزع المحلي أو الشركة المصنعة المحلية.	
لا يوجد صوت	ضبط مستوى صوت الصافرة على 0. المجلد 0 كتم الصوت	مستوى صوت الصافرة المضبط على 1،2،3.
الملف الذي يدور باستمرار عالق في قناة الجذر.	إعداد الملف غير صحيح. عزم دوران المحرك العالي جداً للملف.	اختر وضع CCW، وابدأ تشغيل القبضة اليدوية للمحرك، وأخرج الملف.

6 التنظيف والتطهير والتعقيم 6 التنظيف والتطهير والتعقيم

6.1 المقدمة

يشكل سوء التعامل الخطير مع الأدوات المعاد استخدامها خطرًا كبيرًا على سلامة المرضى والموظفين. يجب تنظيف الأدوات وتطهيرها وتعقيمها بشكل صحيح قبل كل استخدام لمنع أي تلوث. يتعلق هذا الأمر بالاستخدام الأول وكذلك جميع الاستخدامات اللاحقة.

6.2 توصيات عامة

6.2.1 استخدم فقط المحاليل المعتمدة للعملية (قائمة VAH/DGHM، علامة CE، موافقة إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية ووزارة الصحة الكندية) أو المحاليل المطهرة الخاصة بالشركة المصنعة للمحلول المعقم.

6.2.2 لا تضع الزاوية المعاكسة في محلول مطهر أو في حمام فوق صوتي.

6.2.3 لا تستخدم مواد منظفات لا تحتوي على مطهر أو الكلوريد.

6.2.4 حافظ على سلامة الأدوات، وتجنب الخدوش المرئية (قفازات، نظارات، أقنعة).

6.2.5 المستخدم مسؤول عن تعقيم المنتج للدورة الأولى وكذلك عن استخدام أي أدوات أخرى بعد التعقيم.

6.2.6 يجب أن تكون جودة المياه الملائمة للأدوات الخاصة بالشطف النهائي بعد التنظيف والتطهير، ولكن قبل التعقيم.

6.2.7 تجنب الملفات الليفية، يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة للاستخدام.

6.2.8 يجب تشحيم الزاوية المعاكسة بعد التنظيف والتطهير، ولكن قبل التعقيم.

6.3 خطوات تنظيف وتطهير القبضة اليدوية للمحرك وحوامل التيار المتردد والقاعدة.

قبل كل استخدام، يجب تنظيف جميع الأشياء التي كانت على اتصال بالعوامل المعدية باستخدام (محلول خالٍ من الجراثيم والفطريات أو الأبواغ) منظف مشبع معتمد من Health Canada. و FDA و CE، علامة VAH/DGHM.

⚠ تحذير: لا تغمر قبضة المحرك أو حوامل التيار المتردد والقاعدة.

6.3.3.1 المعالجة المسبقة للمعلمات الجراحية

قبل كل استخدام، يجب تنظيف القبضة والشاحن والقاعدة وتعقيمها. الخطوات المحددة هي كما يلي:

⚠ تحذير: لا يمكن تنظيف وتعقيم القبضة اليدوية والشاحن والقاعدة بالمعدات الأوتوماتيكية. يلزم التنظيف اليدوي.

6.3.1.1.1 خطوات التنظيف اليدوي:

1. أخرج القبضة اليدوية والشاحن والقاعدة على طاولة العمل.
2. بلل قطعة القماش النانومترية تمامًا بالماء المقطر أو الماء منزوع الأيونات، ثم امسح جميع أسطح المكونات مثل القبضة والشاحن والقاعدة وما إلى ذلك حتى لا يتلطخ سطح المكون.
3. امسح سطح المكون بقطعة قماش جافة نانومترية خالية من القابلية للوبر.
4. كرر الخطوات المذكورة أعلاه 3 مرات على الأقل.

ملاحظة:

(أ) استخدم الماء المقطر أو الماء منزوع الأيونات للتنظيف في درجة حرارة الغرفة.

6.3.3.1.2 خطوات التطهير اليدوي:

1. قم بإعداد محلول مطهر جاهز بنسبة 75% من الكحول.
2. امسح جميع أسطح غطاء الرأس والشاحن والقاعدة والمكونات الأخرى بقطعة قماش نانومترية مبللة لمدة 3 دقائق على الأقل.
3. امسح سطح المكون بقطعة قماش جافة نانومترية خالية من القابلية للوبر.

ملاحظة:

(أ) يجب إجراء التنظيف والتطهير في غضون 10 دقائق قبل الاستخدام.

(ب) يجب استخدام المطهر المستخدم على الفور، ولا يُسمح باستخدام الرغوة.

(ج) بالإضافة إلى 75% من الكحول، يمكنك استخدام مطهرات غير كحولية مثل كافيدرم، ولكن يجب الالتزام بالتركيز والوقت المحدد من قبل الشركة المصنعة للمطهر.

(د) بعد التنظيف، تجفيف القبضة اليدوية والمكونات الأخرى بقطعة قماش نانومترية خالية من القابلية للوبر قبل الاستخدام.

6.3.2 المعالجة اللاحقة للمعلمات الجراحية

بعد كل استخدام، قم بتنظيف وتطهير القبضة والشاحن والقاعدة في غضون 30 دقيقة. الخطوات المحددة هي كما يلي:

الأدوات: قطعة قماش نانومترية خالية من القابلية للوبر مبللة بالماء المقطر أو الماء منزوع الأيونات، ثم قم بإزالة الزاوية المعاكسة من القبضة اليدوية، وضعها في صينية تنظيف، ثم قم بإزالة الزاوية المعاكسة من القبضة اليدوية.

1. بلل قطعة قماش نانومترية خالية من القابلية للوبر بالماء المقطر أو الماء منزوع الأيونات، ثم امسح جميع أسطح المكونات مثل القبضة والشاحن والقاعدة وما إلى ذلك حتى لا يتلطخ سطح المكون.
2. بلل قطعة قماش نانومترية بنسبة 75% من الكحول، ثم امسح جميع أسطح القبضة والشاحن والقاعدة

.والمكونات الأخرى لمدة 3 دقائق

4. أعد القبضة والشاحن والقاعدة والمكونات الأخرى إلى منطقة التخزين النظيفة.

ملاحظة:

(أ) يجب إجراء التنظيف والتطهير في غضون 10 دقائق قبل الاستخدام.

(ب) يجب استخدام المطهر المستخدم على الفور، ولا يُسمح باستخدام الرغوة.

(ج) بالإضافة إلى 75% من الكحول، يمكنك استخدام مطهرات غير كحولية مثل كافيدرم، ولكن يجب عليك احترام التركيز ودرجة الحرارة والوقت المحدد من قبل الشركة المصنعة للمطهر.

6.4 تنظيف وتطهير وتعقيم الوازية العكاسة، خطاف الشفة، مشبك الملف، غطاء السيليكون الواقي، وموسبار اللمس على النحو التالي.

يُشار إليها فيما يلي باسم "المنتجات" ما لم يُذكر خلاف ذلك.

تحذيرات:

سيؤدي استخدام المنظفات والمطهرات القوية (الأس الهيدروجيني القلوي >9 أو الأس الهيدروجيني الحمضي <5) إلى تقليل العمر الافتراضي للمنتجات. وفي مثل هذه الحالات، لا تتحمل الشركة المصنعة أي مسؤولية.

لا يجوز تعريض المنتجات لدرجة حرارة أعلى من 138 درجة مئوية.

حد المعالجة

تم تصميم المنتجات لعدد كبير من دورات التعقيم. وتم اختيار المواد المستخدمة في التصنيع وفقًا لذلك. ومع ذلك، مع كل تجديد للاستخدام، فإن الضغوط الحرارية والكيميائية تؤدي إلى تقادم المنتجات. الحد الأقصى لعدد مرات التعقيم للمنتجات هو 250 مرة.

6.4.4.1 المعالجة الأولية

6.4.4.1.1 مبادئ المعالجة

لا يمكن إجراء التعقيم الفعال إلا بعد الانتهاء من التنظيف والتطهير. يرجى التأكد من أنه، كجزء من استخدام المعدات والإجراءات الخاصة بالمنتج، يرجى التأكد من استخدام المنتجات أثناء التعقيم، وأن يتم الالتزام بالمعايير التي تم التحقق من صحتها بشكل كافٍ فقط للتنظيف/التطهير والتعقيم، من خلال كل دورة.

يُرجى أيضًا مراعاة المتطلبات القانونية المعمول بها في بلدك كذلك لوائح النظافة الصحية للتسوق، وخاصةً فيما يتعلق بالمتطلبات الإضافية لتعطيل البريونات.

6.4.1.2 العلاج بعد الجراحة

يجب إجراء العلاج بعد المعالجة الجراحية على الفور، في موعد لا يتجاوز 30 دقيقة بعد الانتهاء من المعالجة.

الخطوات هي كما يلي:

1. قم بإزالة المنتجات من القاعدة، واشطف الأوساخ الموجودة على سطح القبضة اليدوية بالماء النقي (أو الماء المقطر/المياه منزوعة الأيونات);

2. فحف المنتجات بقطعة قماش نظيفة وناعمة وضعها في صينية نظيفة.

الملاحظات:

(أ) يجب أن يكون الماء المستخدم هنا ماءً نقيًا أو ماءً مقطرًا أو ماءً منزوع الأيونات.

6.4.4.2 التحضير قبل التنظيف

الخطوات:

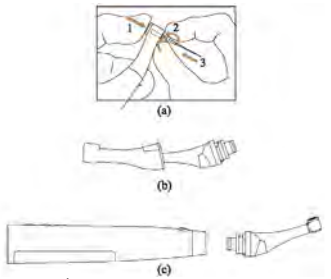
الأدوات: صينية، فرشاة ناعمة، قطعة قماش ناعمة، نظيفة وجافة.

1. إزالة السيقان/الملفات.

2. قم بإزالة مشبك الملف، غطاء العزل، وازية الكونترا سولكا التوصيل من القبضة بالتتابع، ثم ضعها في صينية نظيفة;

3. استخدم فرشاة ناعمة نظيفة لتنظيف خطاف الشفة ومشبك الملف والغطاء السيليكوني الواقي وموسبار اللمس والأرأس والغطاء الخلفي للوازية العكاسة بعناية تحت الماء الجاري على السطح. ثم استخدم قطعة قماش ناعمة لتجفيف المنتجات ووضعها في صينية نظيفة. يمكن أن يكون عامل التنظيف عبارة عن ماء نقي أو ماء مقطر أو ماء منزوع الأيونات.

خطوات التفكيك



(أ) اضغط على الزر الضاغط واسحب الساق/الملف الخارج.

(ب) عند إزالة غطاء السيليكون الواقي، اسحبه الخارج بعطء.

(ج) عند إدخال الوازية العكاسة وإزالتها، قم بإيقاف تشغيل القبضة اليدوية مسبقًا.

6.4.4.3 التنظيف

يجب إجراء التنظيف في موعد لا يتجاوز 24 ساعة بعد العملية.

يمكن تنظيف التنظيف الآلي أو اليدوي. يفضل التنظيف الآلي إذا سمحت الظروف بذلك.

6.4.3.3.1 التنظيف الآلي

- تم إثبات صلاحية جهاز التنظيف من خلال شهادة CE وفقًا للمواصفة EN ISO 15883.
- يجب أن يكون هناك موصل شطف متصل بالتجويف الداخلي للمنتج.
- إجراء التنظيف مناسب للمنتج، وفترة الري كافية.

يوصى باستخدام مطهر-مطهر غسالة وفقًا للمواصفة EN ISO 15883. للاطلاع على الإجراء المحدد، يرجى الرجوع إلى قسم التطهير الآلي في القسم التالي "التطهير".

الملاحظات:

(أ) يجب أن يكون الماء المستخدم هنا ماءً نقيًا أو ماءً مقطرًا أو ماءً منزوع الأيونات. يمكن أن يكون عامل التنظيف في شكل مسحوق أو سائل. ولكن يرجى التأكد من أن عامل التنظيف المختار متوافق مع المنتج المتعدد الإنزيمات.

(ب) في مرحلة الغسيل، يجب ألا تتجاوز درجة حرارة الماء 45 درجة مئوية، وإلا سيتصلب البروتين ويصعب إزالته.

(ج) بعد التنظيف، يجب أن تكون البقايا الكيميائية أقل من 10 ملجم/لتر.

6.4.4.4 التطهير

يجب إجراء التطهير في موعد لا يتجاوز ساعتين بعد مرحلة التنظيف. فيفضل التطهير الآلي إذا سمحت الظروف بذلك.

6.4.4.4.1 التطهير الآلي - غسالة-مطهر

- تم إثبات صلاحية الغسالة-المطهر من خلال شهادة CE وفقاً للمواصفة EN ISO 15883.
- يمكن استخدام وظيفة التطهير بدرجة حرارة عالية. لا تتجاوز درجة الحرارة 134 درجة مئوية، ولا تتجاوز درجة الحرارة 20 دقيقة.
- تتوافق دورة التطهير مع دورة التطهير في EN ISO 15883.

خطوات التنظيف والتطهير باستخدام الغسالة المطهرة

1. ضع المنتج بعناية في سلة التطهير. لا يلزم تثبيت المنتج إلا عندما يكون المنتج قادرًا على الحركة في الجهاز. لا يسمح للمنتجات بالتلامس مع بعضها البعض.
2. استخدم محول شطف مناسب، قم بتوصيل أنابيب المياه الداخلية بوصلة الشطف الخاصة بغسالة المطهر.
3. ابدأ تشغيل البرنامج.
4. بعد الانتهاء من البرنامج، قم بإزالة المنتج من الغسالة-المعقم، وافحصه (راجع قسم "الفحص والصيانة") وقم بتغليفه (راجع قسم "التغليف"). جفف المنتج بشكل متكرر إذا لزم الأمر (راجع قسم "التجفيف").

الملاحظات:

أ) قبل الاستخدام، يجب عليك قراءة تعليمات التشغيل المقدمة من الشركة المصنعة للمعدات بعناية للتعرف على عملية التطهير والاحتياطات.

ب) مع هذه المعدات، سيتم التنظيف والتطهير والتجفيف معاً.

ج) التنظيف: يجب أن يكون إجراء التنظيف مناسباً للمنتج المراد معالجته. يجب أن تكون فترة التنظيف كافية (ج1) (5-10 دقائق). الغسيل المسبق لمدة 3 دقائق، ثم الغسيل لمدة 5 دقائق أخرى، ثم الشطف مرتين مع استمرار كل شطف لمدة دقيقة واحدة. (ج2) في مرحلة الغسيل، يجب ألا تتجاوز درجة حرارة الماء 45 درجة مئوية، وإلا سيتصلب البروتين ويصعب إزالته، (ج3) يمكن أن يكون المحلول المستخدم ماءً مقطرًا أو ماءً منزوع الأيونات أو محلول متعدد الإنزيمات، وما إلى ذلك، ويمكن استخدام المحاليل الطازجة فقط. (ج4) أو ماءً منزوع الأيونات أو محلول متعدد الإنزيمات، وما إلى ذلك، ويمكن استخدام المحاليل الطازجة فقط. المنظف المستخدم هو ينوشير (د. بيجرت) ميديزايم.

د) التطهير: بالنسبة للتطهير، تكون درجة الحرارة 93 درجة مئوية، والوقت 5 دقائق، و A0>3000

هـ) لا يمكن استخدام سوى الماء المقطر أو منزوع الأيونات الذي يحتوي على كمية قليلة من الكائنات الحية الدقيقة (<10 cfu/ml) في جميع خطوات الشطف. (على سبيل المثال، الماء النقي المتوافق مع دستور الأدوية الأمريكي أو دستور الأدوية الأوروبي).

و) بعد التنظيف، يجب أن تكون البقايا الكيميائية أقل من 10 ملجم/لتر.

ز) يجب ترشيح الهواء المستخدم للتجفيف بواسطة HEPA.

ح) إصلاح المطهر وفحصه بانتظام.

6.4.4.5 التجفيف

.إذا كانت عملية التنظيف والتطهير لا تحتوي على وظيفة التجفيف الآلي، فجففها بعد التنظيف والتطهير

:الأساليب

1. افرد قطعة قماش بيضاء نظيفة (قطعة قماش بيضاء) على الطاولة المسطحة، ووجهي المنتج على القرطاسية البيضاء (قطعة قماش بيضاء)، ثم فجففي المنتج بالهواء المضغوط الجاف المصفى (أقصى ضغط 3 بار). عندما لا يتم رش أي سائل إضافي على القرطاسية البيضاء (قطعة قماش بيضاء)، يكتمل تجفيف المنتج.
2. يمكن أيضاً تجفيفه مباشرة في خزانة تجفيف تبيت (أو فرن). درجة حرارة التجفيف الموصى بها هي 80 ~ 120°C°C ويجب أن يكون الوقت 15 ~ 40 دقيقة.

الملاحظات:

(يجب أن يتم تجفيف المنتج في مكان نظيف.

ب) يجب ألا تتجاوز درجة حرارة التجفيف 138 درجة مئوية؛

(يجب فحص المعدات المستخدمة وصيانتها بانتظام.

6.4.6 الفحص والصيانة

6.4.6.6.1 التفتيش

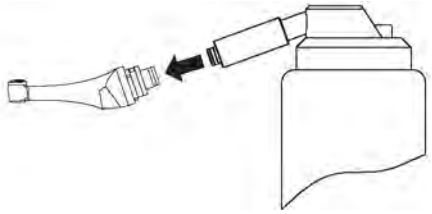
في هذا الفصل، تتحقق فقط من مظهر المنتج.

1. افحص المنتج. في حالة استمرار وجود بقع ظاهرة على المنتج بعد التنظيف/التطهير، يجب إعادة عملية التنظيف/التطهير بالكامل.
2. افحص المنتج. إذا كان من الواضح أنه تالف أو محطم أو مفصول أو مآكل أو مآكل أو مثني، فيجب الإغلاق وعدم السماح باستمرار استخدامه.
3. افحص المنتج. إذا تبين أن الملحقات تالفة، يُرجى استبدالها قبل الاستخدام. يجب تنظيف الملحقات وتجفيفها وتعقيمها قبل استبدال الجديد.
4. إذا وصل وقت الخدمة (عدد المرات) للمنتج إلى المعرم التشغيلي المحدد (عدد المرات)، يرجى استبداله في الوقت المناسب.

6.4.6.6.2 الصيانة

يجب وضع زيت التشحيم القابل للتعقيم على الزاوية المعاكسة الجافة.

يجب محاذاة فوهة زيت التشحيم للتنظيف مع فتحة سحب الهواء في نهاية الزاوية المعاكسة لحقن الزيت لمدة 1-2 ثانية.



6.4.7 التعبئة والتغليف

تم تجميع المنتج المطهر والمجفف وتغليفه بسرعة في كيس التعقيم الطبي (غلاف أو كيس معقم معتمد من إدارة الأغذية والعقاقير).

الملاحظات:

أ) تتوافق الحزمة المستخدمة مع ISO 11607؛

ب) يمكن أن تتحمل درجة حرارة عالية تصل إلى 138 درجة مئوية لمدة نافذة بخار كافية؛

(يجب تنظيف بيئة التغليف والأدوات ذات الصلة بانتظام لضمان النظافة ومنع دخول الملوثات؛

(تجنب ملامسة أجزاء من معادن مختلفة عند التعبئة والتغليف.

6.4.8 التعقيم

استخدم فقط إجراءات التعقيم بالبخار التالية (إجراء ما قبل التفريغ الجزئي*) للتعقيم، ويحظر استخدام إجراءات التعقيم الأخرى:

- توافق جهاز التعقيم بالبخار مع EN13060 أو معتمد وفقاً لمعايير EN 285 للتوافق مع EN ISO 17665 أو معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية؛

دورة التعقيم المناسبة عليها هي دورة تجزئة واحدة (1)، وثلاث (3) دورات نصف متتالية ودورة كاملة واحدة (1). يتم توفير المعلمات في الجدول أدناه.

العضو	المكنسة الكهربائية	درجة الحرارة	الدورة	وقت التعرض	وقت التجفيف
بريفاك	80 - كيلو باسكال	(132-134) °C	الكسر	30 ثانية	20 دقيقة
			النصف 1	2 دقيقة	20 دقيقة
			النصف 2	2 دقيقة	20 دقيقة
			النصف 3	2 دقيقة	20 دقيقة
			كامل	4 دقائق	20 دقيقة

تم توفير التحقق من الملاءمة الأساسية للمنتجات للتعقيم الفعال بالبخار من قبل مختبر اختبار معتمد.

الملاحظات:

أ) لا يُسمح بتعقيم سوى المنتجات التي تم تنظيفها وتطهيرها بشكل فعال؛

ب) قبل استخدام جهاز التعقيم للتعقيم، اقرأ دليل التعليمات المقدم من الشركة المصنعة للمعدات واتبع التعليمات.

ج) لا تستخدم التعقيم بالهواء الساخن والتعقيم بالإشعاع لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف المنتج؛

(يجرى استخدام إجراءات التعقيم الموصى بها للتعقيم. لا يوصى بإجراءات تعقيم أخرى مثل الفورمالديهايد والإيثيلين أكسيد وبلازما بيروكسيد الهيدروجين. لا تتحمل الشركة المصنعة أي مسؤولية عن الإجراءات غير الموصى بها. إذا كنت تستخدم إجراءات التعقيم غير الموصى بها، يُجرى الالتزام بالمعايير ذات الصلة الفعالة والتحقق من ملاءمتها وفعاليتها.

* إجراء ما قبل التفريغ الجزئي = التعقيم بالبخار مع التفريغ المسبق المتكرر. ويتمثل الإجراء المستخدم هنا في إجراء التعقيم بالبخار من خلال ثلاث عمليات تعقيم مسبق بالتفريغ المسبق.

6.4.9 التخزين

1- تخزينها في جو نظيف وجاف وجيد التهوية وغير قابل للتآكل مع رطوبة نسبية من 10% إلى 93%، وضغط جوي من 70 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال، ودرجة حرارة من -20 درجة مئوية إلى +55 درجة مئوية؛

2. بعد التعقيم، يجب أن يعبأ المنتج في كيس تعقيم طبي أو حاوية تنظيف محكمة الغلق، ويخزن في خزانة تخزين خاصة. يجب ألا تتجاوز مدة التخزين 7 أيام. إذا تم تجاوزها، يجب إعادة معالجتها قبل الاستخدام.

الملاحظات:

(يجب أن تكون بيئة التخزين نظيفة ويجب تطهيرها بانتظام؛

ب) يجب أن يتم تخزين المنتجات على دفعات ووضع علامات الدفعات وتسجيلها.

6.4.10 النقل

1. منع الصدمات والاهتزازات المفرطة أثناء النقل، والتعامل معها بعناية؛

2. يجب عدم خلطها بالبضائع الخطرة أثناء النقل.

3. تجنب التعرض لأشعة الشمس أو المطر أو الثلج أثناء النقل.

7 التخزين والصيانة والنقل

7.1 التخزين.1

7.1.1.1 يجب تخزين هذه المعدات في غرفة تتراوح الرطوبة النسبية فيها بين 10% و93%، والضغط الجوي من 70 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال، ودرجة الحرارة من -20 درجة مئوية إلى +55 درجة مئوية.

7.1.2 تجنب التخزين في ظروف شديدة الحرارة. سيؤدي ارتفاع درجة الحرارة إلى تقصير عمر المكونات الإلكترونية أو تلف البطارية أو إعادة تشكيل بعض البلاستيك أو ذوبانه.

7.1.3 تجنب التخزين في حالة شديدة البرودة. وبخلاف ذلك، عندما ترتفع درجة حرارة الجهاز إلى المستوى الطبيعي، سيكون هناك ندى قد يؤدي إلى تلف لوحة PCB.

7.2 الصيانة.7.2

7.2.1 لا يتضمن هذا الجهاز أدوات للإصلاح، يجب أن يتم الإصلاح بواسطة شخص معتمد أو مركز معتمد لما بعد الخدمة.

7.2.2.2 الحفاظ على المعدات في حالة تخزين جافة.

7.2.3 لا تقم برمي المعدات أو ضربها أو صدمها.

7.2.4 لا تخلط المعدات بالأصباغ.

7.2.5 يوصى بالمعايرة عند استخدام زوايا كونترا جديدة/مختلفة أو بعد فترة تشغيل ممتدة، حيث يمكن أن تتغير خصائص التشغيل مع الاستخدام والتنظيف والتعقيم.

7.2.6 استبدل البطارية إذا بدا أن طاقتها تنفد في وقت أبكر مما ينبغي.

7.3 النقل.3

7.3.1 يجب منع الصدمات والاهتزازات المفرطة أثناء النقل. تعامل بعناية وخفة ولا تقلبه.

7.3.2 لا تضعها مع البضائع الخطرة أثناء النقل.

7.3.3.3 يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة وتجنب البلل في المطر والثلج أثناء النقل.

8 حماية البيئة

يجرى التخلص منها وفقاً للقوانين المحلية.

9 بعد الخدمة

تم تصميم هذه المنتجات للاستخدام في عيادة طب الأسنان ولا يسري هذا الضمان على الاستخدامات

أخرى. المنتجات مضمونة ضد عيوب التصنيع في المواد والتصنيع للفترات التالية:
القاعدة، مقبض المحرك، ومحول الطاقة: 2 سنة
الزاوية المعاكسة: سنة واحدة
قطع الغيار الأخرى: 6 أشهر

ستقوم شركة Edge Endo بإصلاح المنتجات أو استبدالها مجاناً وفقاً لتقديرها الخاص.

يقتصر هذا الضمان على استبدال أو إصلاح المنتجات أو أجزائها ولا يشمل أي مطالبات أخرى، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح أو تكلفة الإزالة أو الاستبدال أو الأضرار العرضية أو التبعية أو غيرها من المطالبات الممائلة الناشئة عن استخدام هذا المنتج. لا يغطي هذا الضمان الأضرار التي تلحق بالمنتجات الناتجة عن القضاء والقدر أو التركيب الخاطئ أو سوء الاستخدام أو العبث أو الحوادث أو إساءة الاستخدام أو الإهمال أو التعديلات أو الإصلاحات غير المصرح بها أو المشاكل غير المرتبطة بالمواد أو التصنيع.

10 تعليمات الرمز

اتبع تعليمات الاستخدام		الرقم التسلسلي	SN
تاريخ التصنيع		الشركة المصنعة	
الجزء المطبق من النوع B		معدات الفئة الثانية	
المعدات العادية	IPX0	قابلة لإعادة التدوير	
تُستخدم داخل المنزل فقط		حافظ على الجفاف	
تعامل بحذر		المنتجات الأجهزة لتوجيهات WEEE	
الحد من الرطوبة		تحديد درجة الحرارة	
نطاق الضغط الجوي للتخزين		تعقيم عند درجة الحرارة المحددة	
صُنع في الصين	CN	مستورد من الاتحاد الأوروبي	
الموزع		مباشرة بعيداً عن أشعة الشمس	
معرّف الجهاز الفريد	UDI	الأجهزة الطبية	MD
لا تقم بإعادة الاستخدام		تحذير	

الرقم المرجعي	REF	ممثل معتمد لدى المفوضية الأوروبية	EC REP
منتج يحمل علامة CE	CE 0197	تحذير: يقصر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز على البيع بواسطة أو بأمر من أخصائي أسنان مرخص له	Rx Only
الممثل المعتمد في سويسرا	CH REP		
eIFU	edgeendo.com		

11 بيان

جميع حقوق تعديل المنتج محفوظة للشركة المصنعة دون إشعار آخر. الصور للرجوع إليها فقط.

12 EMC-إعلان المطابقة

EMC-إعلان المطابقة

تم اختبار الجهاز ومطابقته للمواصفات وفقاً لمعيار EN 60601-1-2 للتوافق الكهرومغناطيسي EMC. هذا الجهاز لا يتضمن أي أجزاء يمكن أن تتأثر بالتداخل الكهرومغناطيسي تجنب استخدام الجهاز في بيئة كهرومغناطيسية عالية.

الوصف الفني المتعلق بالانبعاثات الكهرومغناطيسية

الجدول 1: إعلان - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
يجب على المستخدم التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم EDGEAPEX HP الطاقة للوظيفته الداخلية فقط. لذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة به منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR11	الفئة ب	يناسب EDGEAPEX HP جميع المنشآت، بما في ذلك المنشآت المنزلية والتي تتصل مباشرة بشبكة إمداد الطاقة العامة التي تزود المباني المستخدمة لأغراض المنزلية.
انبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة أ	
انبعاثات التذبذبات/الوميض LEC 61000-3-3	يتوافق	

الوصف الفني المتعلق بالمناعة الكهرومغناطيسية

الجدول 2: الإرشادات والإعلان - المناعة الكهرومغناطيسية

الإرشادات والإعلان - المناعة الكهرومغناطيسية			
يلعب جيب .ماندأ ةددحملا ةيسيطانغمورهكلا ةئيبلا يف مادختسلالا صصخم EDGEAPEX HP زارطلا ةئيبلا هذه لثم يف همادختسا نم دكأتلا EDGEAPEX HP زارطلا مدختسم وأ ليمعلا.			
ةعانملا رابتخا	IEC رابتخا ىوتسم 60601 IEC	لاثتمالا ىوتسم	ةيسيطانغمورهكلا ةئيبلا - تاهيجوتلا
يكيتاتسورهكلا غيرفتلا (ESD) 1EC 61000-4-2	± 8 تلوفوليك ± 8 تلوفوليك ± 2، ± 4، ± 8، ± 15 ءاوه تلوفوليك	± 8 تلوفوليك ± 8 تلوفوليك ± 2، ± 4، ± 8، ± 15 ءاوه تلوفوليك	نم تايضرأ نوكت نأ بجي طلاب وأ تانسارخلا وأ ىشخلا تايضرأ تناك اذإ .كيماريسلا لأ بجي ،ةيعانطصا داوم ةطاغم 30 % نع ةيبسنلا ةبوطرلا لقت.
يئابرهكلا ربانعلا ن اروفلا/ربانعلا عيرسلا عيرسلا يئابرهكلا IEC 61000-4-4	± 2 تلوفوليك ةقاطلا دادمإ طوطخ ± 1 تلوفوليك طوطخ جراخلإا/لاخدلإا	± 2 تلوفوليك طوطخلا ةقاطلا دادمإ	نأ بجي نوكت نوجد ةقاطلا ةيسيئرلا ةيمامتلا ةئيبلل ةيجارخلا وأ ةيلخادلا تلااصتلا ةيجذومنلا تايشفتسملا.
ةرفطلا IEC 61000-4-5	± 1 طخ، ± 0.5 طخ ىلإ تلوفوليك ± 1، ± 0.5 طخ ± 2 ضرألا ىلإ تلوفوليك	وليك ± 1 طخ، ± 0.5 طخ ىلإ تلوفوليك ± 2، ± 1، ± 0.5 طخ ضرألا ىلإ تلوفوليك	نأ بجي نوكت نوجد ةقاطلا ةيسيئرلا ةيمامتلا ةئيبلل ةيجارخلا وأ ةيلخادلا تلااصتلا ةيجذومنلا تايشفتسملا.
دهجلا تاطاسفنا ةريصقلا تاعاطقنلاو تلاخدلا طوطخ ىلع دهجلا تاوافتو ةقاطلا دادمإ IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% نم رثكأ) لخ (.UT يف ضافخنا <5% UT قورف 0.5 UT (>95% نم رثكأ) (.UT يف ضافخنا 70% UT قدحاو ةرودل 30% ةبسنب ضافخنا) 25 ةدملخ (UT يف <5% UT (>95% ضافخنا	<5 % UT (>95% نم رثكأ) لخ (.UT يف ضافخنا <5% UT قورف 0.5 UT (>95% نم رثكأ) (.UT يف ضافخنا 70% UT قدحاو ةرودل 30% ةبسنب ضافخنا) قورف 25 ةدملخ (UT يف <5% UT (>95% ضافخنا	نأ بجي نوكت نوجد ةقاط ةرايتلا ةيسيئرلا ةيمامتلا ةئيبلل ةيئابرهكلا تايشفتسملا ةئيبلا ةيراجتلا وأ ةيلخادلا ليغشتلا ةلثامم ةيسيئرلا ةرايتلا ىلإ ةجاحلا .ةيجذومنلا .ةيجذومنلا تايشفتسملا مدختسم ناك اذإ .EDGEAPEX HP زارطلا تاءانثأ ليغشتلا رارمتسا ىلإ ةجاحلا نم ،يئابرهكلا عاطقنلا رايتلا ةعطقتم ريغ ةقاط ردصم نم نوكتت نأ نكمي ةرايتلا.

3		

الجدول 3: الإرشادات والإعلان - المناعة الكهرومغناطيسية فيما يتعلق بالترددات اللاسلكية الموصلة والترددات الراديوية المشعة

الإرشادات والإعلان - المناعة الكهرومغناطيسية			
يلعب جيب ،ماندأ ةددحملا ةيسيطانغمورهكلا ةئيبلا يف مادختسلالا صصخم EDGEAPEX HP ليدوملا .ةئيبلا هذه لثم يف همادختسا نم دكأتلا EDGEAPEX HP ليدوملا مدختسم وأ ليمعلا			
ةعانملا رابتخا	رابتخا ىوتسم IEC 60601 IEC 60601	ىوتسم لاثتمالا	تاهيجوتلا - ةيسيطانغمورهكلا ةئيبلا
ةيكلسلالا تاددرتلا IEC ةلوصوملا 61000-4-6 ةيكلسلالا تاددرتلا IEC ةلصوملا 61000-4-6 ةيوديدارلا تاددرتلا IEC ةعشملا 61000-4-3	زمريف تلوف 3 زترهوليك 150 ىلإ 80 زترهاجيم ريبمأ تلوف 6 ISM ددرتق اطن 80 رتم/تلوف 3 ىلإ زترهاجيم 2.7 زترهاجيج	3V 6V رتم/تلوف 3	ةلومحملا تلااصتلا تادعم مادختسا بجي برقلاب ةيكلسلالا تاددرتلاب لمعتي تلا ةلقنتملاو EDGEAPEX تازارط نم ءزج يأ نم ةفاسم نم رثكأ ،تلااباكلا كلذ يف امب ،HP ةلادعلما نم ةبوسحملا اهب ىصوملا لصفلا .لسارلإا زاهج ددرت ىلع ةقبطملا d=1.2×P1/2 د=2×ص1/2 800 ىلإ زترهاجيم 80 d=1.2×P1/2 زترهاجيم 2.7 ىلإ زترهاجيم 800 d=2.3×P1/2 زترهاجيج جرخلا ةقاط ةعطق دحلأ يهو P ثيح ةكرشلل أقفو (W) طاولبا لسارلإا زاهج لصفلا ةفاسم يهو d و لسارلإا زاهج ةعنصملا .(م) راتمأبا اهب ىصوملا

1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

يصوملا لصفلا ةفاسم ريدقتل نكمي ،ملاعأ ةجردم ريغ ىوصق جرخ ترادقب ةرداقملا لسارلإا زهجلأ ةبسنلاب جرخ ترادق ىصقأ يهو P ثيح ،لسارلإا زاهج ددرت ىلع ةقبطملا ةلداعملا مادختساب (م) رتامللأاب d اهب .لسارلإا زاهجل ةعنصملا ةكرشلا اهيلع قفتت يتلا (W) طاولاب لسارلإا زاهج

ةظحلام 11 .ىلعلأا ددرتلا قاطنل لصفلا ةفاسم قبطنت .زترهاجيم 800و زترهاجيم 80 دنع صاصتملاب يسيطانغمورهكلا راشتنلا رثأتي .تلااحلا عيمج يف تادادشرلإا هذه قبطنت لا دق 2 ةظحلام .صاخشلأاو مساجلأاو لكايهلا نم سكاعنلاو

			لسارإ زهجأ نم لماجلما ةدشن وكتن أ بجي نم اهديدحت مت ،كم ةتباثلا تادرتلا ةيكلسلالا ن م لقأ (أ)يسيطانغمورهكلا عقوملا حسم لخاد ثدحي دق يذلا قاطنلا ددرت ب.تسم ىوتسملا زمرلا لمحت يتلا تادعملا طيحم لخاد :يلاتلا

.زترهاجيم 800 زترهاجيم 80 ةياهن دنع زترهاجيم 80 دنع I ةظحلام
صاصتملاب يسيطانغمورهكلا راشتنلا رثأتي .تلااحلا عيمج يف تادادشرلإا هذه قبطنت لا دق 2 ةظحلام .صاخشلأاو مساجلأاو لكايهلا نم سكاعنلاو

فتاوهلل ةيدعاقلا تاطحملا لثم ،ةتباثلا لسارلإا زهجأ نم لماجلما ةوقب ةقدبو ًايرظنو ًبنتلا نكمي لا (أ) تاجوم ىلع يعاذلإا ثبلاو ةاوهلا ويدارو ةلقنتملا ةيضرلأا ويدارلا زهجأو (ةيكلسلالا/ةيولخلا) ةيكلسلالا تادرتلا ةيكلسلالا ةيسيطانغمورهكلا ةئيبلا ميقتل .يزيونلتلا ثبلاو FM و AM ةساقملا يف ةعقوملا ةيكلسلالا ةدشتزواجتلا اذإ .يسيطانغمورهكلا عقوملل لماجلما ةدشت ءارجإ يف رظنلا يغبني ،ةتباثلا ،ملاعأ ةبطملا ةيكلسلالا تادرتلا عم قفاوتلا ىوتسم EDGEAPEX HP ليدوملا هيف مدختسُي يذلا دقف ،يعيبط ريغ ءادأ ظحول اذإ .يلاعلا ليغشتلا نم قحتلا EDGEAPEX HP ليدوملا ةظحلام بجيف .EDGEAPEX HP زارطلا لقنو أ هيجوت ةداعإ لثم ،ةيفاضإ ريبادت ذاختا يرورضلا نم نوكي 3 نم لقأ لماجلما ةدشن وكتن أ بجي ،زترهاجيم 80 ىلإ زترهوليك 150 نم ددرتلا ىدم ىلع ب .رتم/تلوف

الجدول 4: المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة وطراز EDGEAPEX HP

مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة وطراز EDGEAPEX HP			
يف مكحتلا اهيف متي يتلا ةيسيطانغمورهكلا ةئيبلا يف مادختسلال صصخم EDGEAPEX HP ليدوملا ةدعاسملا EDGEAPEX HP ليدوملا مدختسم وأ ليمعلل نكمي .ةعشملا ةيكلسلالا تادرتلا تابارطضا تالااصتلا تادعم نيب ةفاسملا نم ىندلأا دحلا ىلع ظافحلا للاخ نم يسيطانغمورهكلا لخادتلا عنم يف هب ىصوملا وحنلا ىلع EDGEAPEX HP ليدوملاو (لسارلإا زهجأ) ةلقنتملاو ةلومحملا ةيكلسلالا تالااصتلا تادعم ،ماندأ ،أقفو أدحلا ىصقألا ةقاطلا جرخلا ىوصق ةردقلا طاولسارلإا زاهجل ةفاسملا لصفلا ىوقأ ددرتلا زاهجل لسارلإا			
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73

استكشاف أخطاء محرك اللبيبة وإصلاحها

تاءارق ىلع نولصحي نيذلا كئلوأو ،ةرم لوألا ةيلبللا كرحم نومدختسي نيذلا نيمدختسملل ةسايس ليلد اذه .ريغ لسلسيلا ريغ لشيغتلا ببسب ةرقتسم ريغ

المشاكل	الأسباب المحتملة	التحليل
لا توجد قراءات أو قراءات غير مستقرة	فلم معطل	فلم سكروت أو سلات عضو في مشغل الأقراص
	سلك كهربائي	سلك كهربائي متصل بين فلم سلات عضو في مشغل الأقراص وسلك كهربائي متصل بمنبع الطاقة
	رأس قراءة/كتابة	قد يتراكم الغبار على رأس القراءة/الكتابة، مما يؤدي إلى انخفاض جودة القراءة. قم بتنظيف رأس القراءة/الكتابة بمحلول التنظيف الموصى به وقطعة قماش خالية من الوبر.
	محرك الأقراص الضوئية	تأكد من أن محرك الأقراص الضوئية يعمل بشكل صحيح.
	كابل الطاقة	تأكد من توصيل كابل الطاقة بشكل صحيح بين مشغل الأقراص وسلك كهربائي متصل بمنبع الطاقة
تعرض الشاشة أن وحدة الفلم متصلة بالكهرباء ولكن لا يتم تشغيل الفلم	وحدة الفلم	تأكد من إدخال الفلم في الفتحة بشكل صحيح
	محرك الأقراص الضوئية	تأكد من أن محرك الأقراص الضوئية يعمل بشكل صحيح.
	محرك أقراص USB	قم بإزالة محرك أقراص USB وأعد تشغيل النظام
	كابل الطاقة	تأكد من توصيل كابل الطاقة بشكل صحيح
	مصدر الطاقة	تأكد من أن مصدر الطاقة يعمل بشكل صحيح
تعرض الشاشة أن وحدة الفلم متصلة بالكهرباء ولكن لا يتم تشغيل الفلم	الفلم معطل	تأكد من أن الفلم يعمل بشكل صحيح في مشغل أقراص آخر
	رأس القراءة/الكتابة	قد يتراكم الغبار على رأس القراءة/الكتابة، مما يؤدي إلى انخفاض جودة القراءة. قم بتنظيف رأس القراءة/الكتابة بمحلول التنظيف الموصى به وقطعة قماش خالية من الوبر (يمكن العثور على محلول التنظيف ورأس القراءة/الكتابة في متجر الأجهزة المحلي)

الحلول
تأكد من أن الفلم يعمل بشكل صحيح في مشغل أقراص آخر
تأكد من توصيل سلك الطاقة بشكل صحيح بين مشغل الأقراص ومنبع الطاقة تأكد من توصيل سلك الطاقة بشكل صحيح بين مشغل الأقراص وسلك كهربائي متصل بمنبع الطاقة
استخدم الفلم الداخلي بقطر أكبر قم بتشغيل محرك أقراص USB قم بإزالة الشاشات الواقية أو الملابس الواقية قم بإزالة العلكة قم بتشغيل محرك أقراص USB.
تأكد من توصيل كابل الطاقة بشكل صحيح
تأكد من توصيل خط الشفة أو استبدال خط الشفة إعادة توصيل خط الشفة
قم بتنظيف رأس القراءة/الكتابة بانتظام، وتأكد من أن الفلم يعمل بشكل صحيح في مشغل الأقراص
تأكد من أن الفلم متصل بشكل صحيح بوحدة الفلم، وتأكد من أن وحدة الفلم متصلة بشكل صحيح بمشغل الأقراص الداخلي تأكد من أن الفلم متصل بشكل صحيح بوحدة الفلم
تأكد من أن الفلم يعمل بشكل صحيح في مشغل أقراص آخر وقم بتنظيف رأس القراءة/الكتابة بانتظام
قم بإزالة أي شاشات واقية أو ملابس واقية من محرك أقراص USB
قم بتشغيل محرك أقراص USB
قم بإصلاح الفلم
قم بتنظيف رأس القراءة/الكتابة بانتظام، وتأكد من أن الفلم يعمل بشكل صحيح في مشغل الأقراص
استبدال الفلم بشكل دوري
قم بتشغيل محرك أقراص USB قم بإزالة الفلم وتأكد من أن الفلم متصل بشكل صحيح بوحدة الفلم، وتأكد من أن وحدة الفلم متصلة بشكل صحيح بمشغل الأقراص الداخلي

تاظحلاملا

ودنيجدي®

صنع في الصين CN

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
،ي شغناوة ،نيليوة ،ةمدقتملا ايجولونكتلا ةنيطولا نيليوة ةقطنم ،ةيعانصلا تامولعملا عمجم
ةيبعشلا نيصلا ةيروهمج 541004
+86-773-773-5873196/2350599 :ةسم الملعيات
+86-0773-0773-5827898988+ :ةسم خدمة ما بعد البيع
woodpecker4@glwoodpecker.com :ينورتكلإلا ديربلا
http://www.glwoodpecker.com :ينورتكلإلا عقوملا
شركة MedNet EC-REP C llb GmbH
اينامألا-رتسنوم 10-48163 ةسارشت وبروك
MedNet SWISS GmbH
ارسيوسـ ،نداب 18، 5400 ةسارشت ديبد

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Ендодонтски двигател

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Код на ръба: EAPEXHP

REF Моля, прочетете това ръководство, преди да започнете работа

Съдържание

1 Въвеждане на продукта.....1
2 Инсталация.....6
3 Функция и действие на продукта.....13
4 Инструкция за работа.....16
5 Отстраняване на неизправности.....30
6 Почистване, дезинфекция и стерилизация.....31
7 Съхранение, поддръжка и транспортиране.....40
8 Опазване на околната среда.....41
9 След услугата.....41
10 Инструкция за символите 42
11 Заявление.....43
12 EMC-Декларация за съответствие 43

1 Въвеждане на продукта

1.1 Описание на продукта

EDGEAPEX HP се използва главно при ендодонтско лечение. Това е безжичен ендомотор с възможност за измерване на кореновия канал. Той може да се използва като ендомотор за подготовка и разширяване на коренови канали или като устройство за измерване на дължината на канала. Може да се използва за разширяване на каналите, като същевременно се следи позицията на върха на пилата в канала.

Характеристики:

a) Ефективен безчетков двигател, нисък шум, дълъг експлоатационен живот.

b) Безжичен преносим ендомотор с комбинирано определяне на дължината.

c) Завъртане на 360 градуса на обратния ъгъл.

d) Приемат технология за обратна връзка в реално време и динамичен контрол на въртящия момент, което ефективно предотвратява разделянето на файловете.

1.2 Модел и спецификация

Ендодонтски двигател EDGEAPEX HP

Моля, вижте раздел 1.9 и 1.10 за спецификацията на устройството.

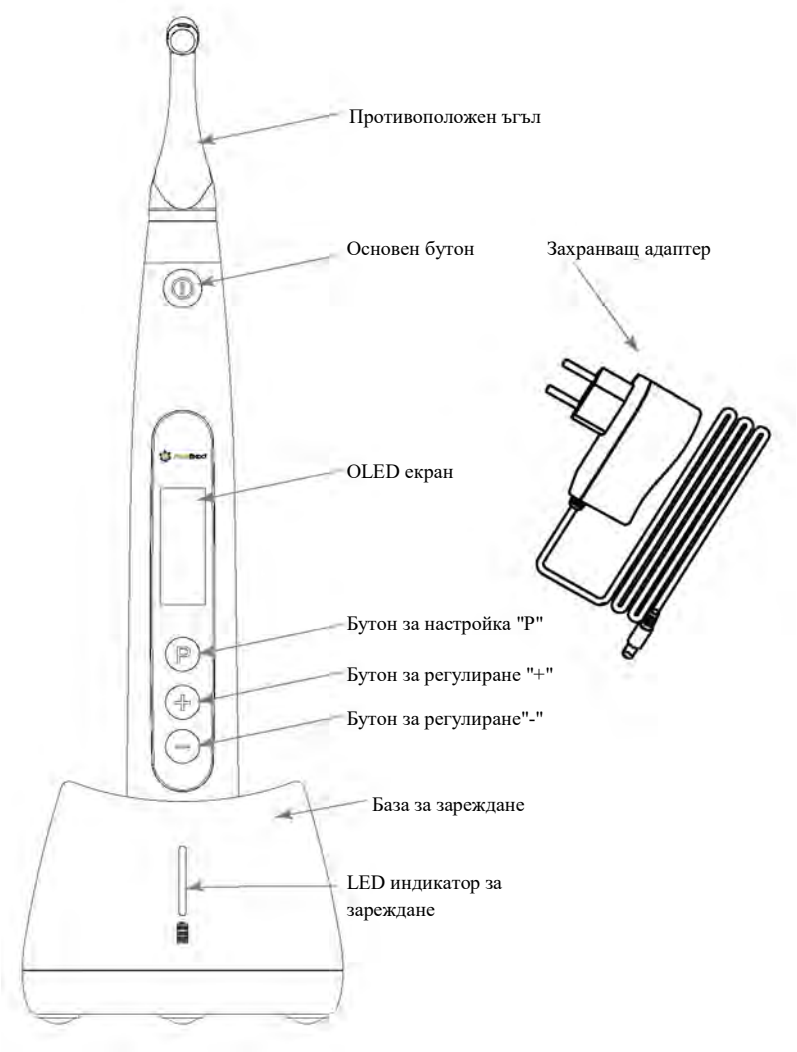
1.3 Части и принадлежности на устройството

Устройството се състои от основа за зареждане, моторна ръкохватка и противоположен ъгъл. Допълнителните аксесоари, включени в кутията, са: измервателен проводник, кука за устни (x2), щипка за пила (x4), сензорна сонда (x2), захранващ адаптер, защитно силиконово покритие (x2), накрайник за пръскане, о-пръстени (x2), ръкави за еднократна употреба (1 опаковка).

1.4 Показания за употреба

Ендодонтският мотор EDGEAPEX HP е безжичен наконечник за ендодонтско лечение с възможност за измерване на кореновия канал. Той може да се използва за подготовка и разширяване на кореновите канали или за измерване на дължината на канала. Може да се използва и за разширяване на каналите, като същевременно се следи позицията на върха на пилата в канала.

EDGEAPEX HP



1.5 Предвидена употреба

1.5.1 Устройството може да се използва за подготовка и разширяване на коренови канали или за измерване на дължината на каналите.

1.5.2 Устройството трябва да се използва само в болници и клиники от квалифицирани специалисти по дентална медицина.

1.5.3 ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство до продажба от или по поръчка на лицензиран професионален специалист.

1.6 Противопоказания

a) На лекарите с пейсмейкър е забранено да използват това устройство.

b) Това устройство не може да се използва при пациенти със сърдечни пейсмейкъри (или друго електрическо оборудване) или такива, които са предупредени да не използват малки уреди (като електрически самобръсначки, сешоари и др.).

c) Това устройство не може да се използва при пациенти с хемофилия.

d) Използвайте с повишено внимание при пациенти със сърдечни заболявания, бременни жени и малки деца.

1.7 Предупреждения⚠

1.7.1 Моля, прочетете внимателно това ръководство за експлоатация преди първата операция.

1.7.2 Това устройство трябва да се използва от професионален и квалифициран зъболекар в квалифицирана болница или клиника.

1.7.3 Не поставяйте това устройство директно или индиректно в близост до източник на топлина. Работете и съхранявайте това устройство в подходяща среда.

1.7.4 Това устройство изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да бъде в строго съответствие с информацията за EMC за инсталиране и използване. Не използвайте това оборудване особено в близост до флуоресцентни лампи, радиопредавателни устройства, устройства за дистанционно управление, ръчни и мобилни високочестотни комуникационни устройства.

1.7.5 Моля, използвайте оригиналния ъгъл на противопоставяне. В противен случай устройството ще бъде неизползваемо или ще доведе до неблагоприятни последици.

1.7.6 Моля, не правете никакви промени в устройството. Всякакви промени

могат да нарушат правилата за безопасност и да причинят вреда на пациента. Производителят не носи отговорност за промени в устройството, направени без неговото съгласие.

1.7.7 Моля, използвайте оригиналния адаптер за захранване. Други захранващи адаптери ще доведат до повреда на литиевата батерия и контролната верига.

1.7.8 Моторният наконечник не може да се автоклавира. Използвайте дезинфектант с неутрална стойност на pH или етилов алкохол, за да избършете повърхността му.

1.7.9 Не натискайте капака за натискане на обратния ъгъл, преди обратният ъгъл да спре да се върти. В противен случай контраъгълникът ще се счупи.

1.7.10 Не сваляйте контра ъгъла, преди наконечникът на двигателя да спре да се върти. В противен случай контраъгълникът и зъбното колело в моторния наконечник ще се счупят.

1.7.11 Преди да стартирате моторния наконечник, потвърдете, че пилата е правилно монтирана и заключена на място.

1.7.12 Моля, задайте въртящия момент и скоростта според препоръчаните спецификации на производителя на файла.

1.7.13 Грешка при подмяната на литиевите батерии може да доведе до неприемливи рискове, затова използвайте оригиналната литиева батерия и подменяйте литиевата батерия съгласно правилните стъпки в инструкциите.

1.7.14 Моля, извадете батерията, ако няма вероятност моторният наконечник да бъде използван известно време.

1.7.15 При безжичното зареждане се генерира топлина и температурата на повърхността на зарядната основа и накрайника на мотора ще се повиши. Препоръчва се по време на безжично зареждане да не влизате в контакт с моторния наконечник и зарядната основа за повече от 10 секунди.

1.8 Класификация за безопасност на устройството

1.8.1 Вид на режима на работа: Непрекъснато работещо устройство

1.8.2 Вид защита срещу поражение от електрически ток: Оборудване от клас II с вътрешно захранване

1.8.3 Степен на защита срещу поражение от електрически ток: тип B приложена част

1.8.4 Степен на защита срещу вредно проникване на вода: Обикновено оборудване (IPX0)

1.8.5 Степен на безопасност на приложението при наличие на запалима анестетична смес с въздух, кислород или азотен оксид: Оборудването не може да се използва в присъствието на запалима анестетична смес с въздух, кислород или азотен оксид.

1.8.6 Приложна част: обратен ъгъл, кука за устни, щипка за пила, сензорна сонда.

1.8.7 Продължителността на контакта на приложената част: 1 до 10 минути.

1.8.8 Температурата на повърхността на нанесения детайл може да достигне 46,6.℃

1.9 Първични технически спецификации

1.9.1 Батерия

Литиева батерия в моторния наконечник: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Захранващ адаптер (модел: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Въвеждане: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0.4A Max

Изход: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Обхват на въртящия момент: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Диапазон на скоростта: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Безжично зареждане

Честотен диапазон: 112-205KHz

Максимална RF изходна мощност на продукта: 9,46 dBuA/m@3m

1.10 Параметри на средата

1.10.1 Температура на околната среда: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Относителна влажност: 30% ~ 75%

1.10.3 Атмосферно налягане: 70kPa ~ 106kPa

2 Монтаж

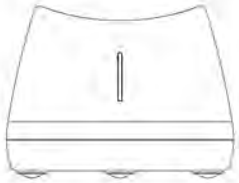
2.1 Основни аксесоари на продукта



Моторен накрайник



Противоположен ъгъл



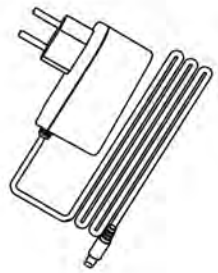
Основа за зареждане



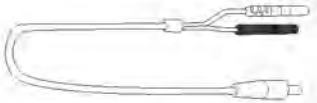
Дюза



Защитно силиконово покритие



Захранващ адаптер



Измервателен проводник



Изрезка от файл



Кука за устни



Докосване на сондата



Изолационни ръкави за еднократна употреба

2.2 Дисплейни екрани

2.2.1 Дисплейни екрани за 5 режима на работа и режим на готовност

2.2.1.1 Режим EAL

Този режим е за измерване на канали. В този режим моторният наконечник не работи.



2.2.1.2 Режим CW

Моторният наконечник се върти напред на 360° по посока на часовниковата стрелка.



2.2.1.3 Режим CCW

Накрайникът на мотора се върти само в посока, обратна на часовниковата стрелка. Този режим се използва за инжектиране на калциев хидроксид и други медикаменти. Когато се използва този режим, се чува непрекъснат двоен звуков сигнал.



2.2.1.4 Режим SGP

Безопасен режим на плъзгане

F: ъгъл напред, R: ъгъл назад



Ъгълът на завъртане може да се регулира, но ъгълът напред трябва да е равен на ъгъла назад.

2.2.1.5 Режим CW-ATR

CW-ATR: режим CW и функция за адаптивно обръщане на въртящия момент.



Нормално непрекъснато въртене напред, когато натоварването на файла е

по-голямо от зададената граница на въртящия момент, файлът ще започне да се върти напред и назад последователно под зададения ъгъл.

2.2.1.6 Режим CCW-ATR

CCW-ATR: Режим CCW и функция за адаптивно обръщане на въртящия момент.



Нормално непрекъснато обратно въртене, когато натоварването на файла е по-голямо от зададената граница на въртящия момент, файлът ще започне да се върти напред и назад последователно под зададения ъгъл.

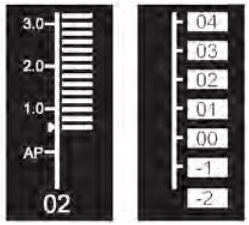
2.2.2 Индикация на въртящия момент

Това се появява, когато двигателят работи. Уредът показва натоварването на файла с въртящ момент.



2.2.3 Дисплей за измерване на канала

Това се появява, когато пилата е вътре в канала и куката на устните е в контакт с устата на пациента. Лентите в метъра показват местоположението на върха на пилата. В режим EAL, ако дължината е по-малка от 1,0, дисплеят ще бъде уголемен.



Цифрите на метъра 1,0, 2,0, 3,0 и цифровите числа 00-16 не представляват действителната дължина от апикалния отвор. Те просто показват прогресията на пилата към върха. Цифровите числа -1 и -2 показват, че пилата е преминала през апикалния отвор. Цифровото число "00" показва, че пилата е достигнала до апикалния отвор. От измерената дължина на пилата извадете 0,5-1 мм като работна дължина. Тези числа се използват за оценка на работната дължина на

канала.

2.3 Инструкции за обратен ъгъл

2.3.1 Противоположният ъгъл използва прецизно зъбно предаване, а предавателното отношение е 6:1.

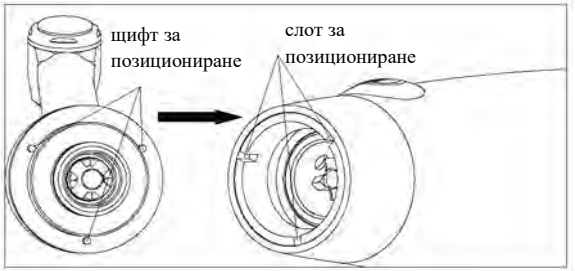
2.3.2 Преди първата употреба и след третиране, моля, почистете и дезинфекцирайте противоположния ъгъл с дезинфектант с неутрална PH стойност. След дезинфекцията го смажете със специфично почистващо масло. Накрая го стерилизирайте при висока температура и високо налягане (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Противоположният ъгъл може да се използва само заедно с това устройство. В противен случай контраъгълникът ще се повреди.

2.4 Монтаж и демонтаж на обратния ъгъл.

2.4.1 Инсталиране

Подравнете всички щифтове за позициониране на обратния ъгъл с прореза за позициониране на моторния наконечник и натиснете обратния ъгъл хоризонтално. Трите щифта за позициониране на обратния ъгъл се поставят в трите отвора за позициониране на моторния наконечник. Звукът "щрак" показва, че инсталацията е на мястото си. Противоъгълникът може да се върти свободно на 360°.

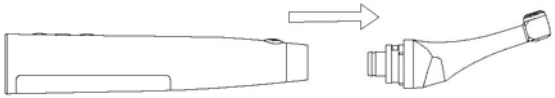




Противоъгълникът може да се върти свободно, като се адаптира към кореновия канал с различни позиции, и е удобно да се гледа на екрана при работа.

2.4.2 Премахване

Издърпайте контраъгълника хоризонтално, когато моторният наконечник спре да работи.



⚠ Предупреждения:

a) Преди да поставите или извадите обратния ъгъл, моля, първо спрете моторния наконечник.

b) След монтажа, моля, проверете и потвърдете, че контраъгълникът е монтиран правилно.

2.5 Инсталиране и премахване на файл

2.5.1 Инсталиране на файл

Преди да стартирате устройството, поставете пилата в отвора на ъгловата глава.

Задръжте натиснат бутона на противоположния ъгъл и поставете файла.

Завъртете пилата напред-назад, докато се подравни с вътрешния жлеб на ключалката и се приплъзне на мястото си. Освободете бутона, за да застопорите пилата в противоположния ъгъл.



⚠ Предупреждения:

След като поставите пилата в контраъгълник, отпуснете ръката върху капака на бутона, за да сте сигурни, че пилата не може да бъде извадена.

Бъдете внимателни при поставянето на файловете, за да избегнете нараняване на пръстите.

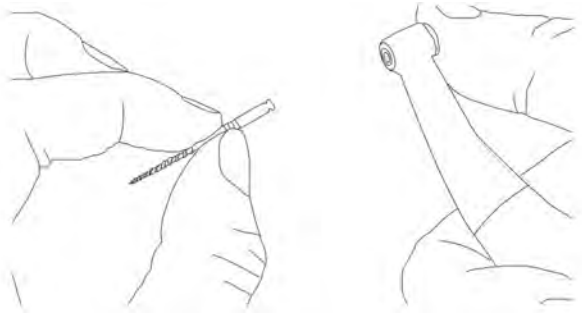
Поставянето на пили, без да се държи бутонът, може да повреди

патронника на контраъгълника.

Моля, използвайте пили с дръжки, които отговарят на стандарта ISO. (ISO стандарт: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Премахване на файл

Натиснете капака на бутона и след това директно извадете файла.



⚠ Предупреждения:

Преди да поставите и извадите пилата, моторният наконечник трябва да бъде спрян.

Бъдете внимателни при изваждането на пилите, за да избегнете нараняване на пръстите.

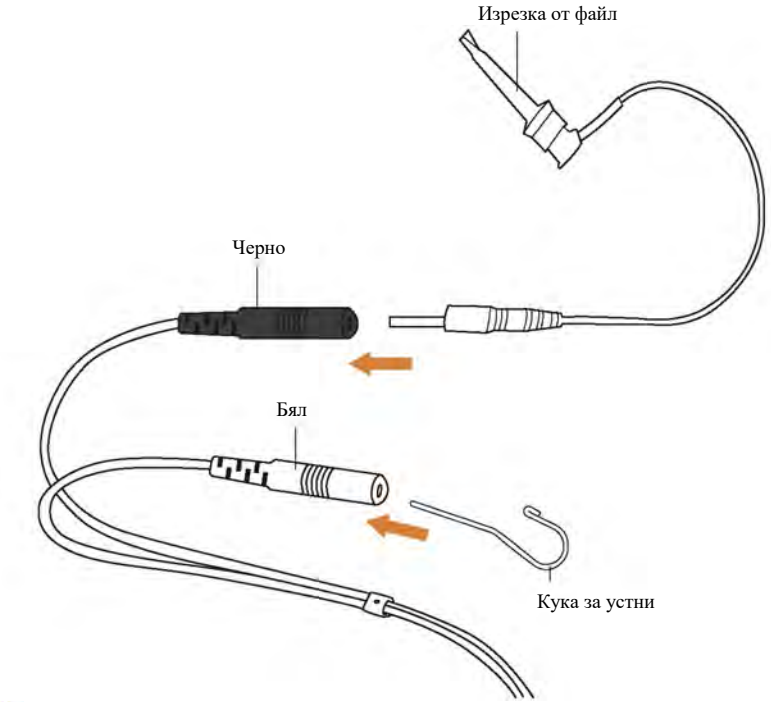
Изваждането на пили без задържане на бутона ще повреди патронника на контраъгълника.

2.6 Функционална връзка за измерване на канала

Това не е необходимо, ако не се използва функцията за измерване на канала.

Свържете измервателния проводник към накрайника на двигателя. Подравнете щепсела на измервателния проводник с вдлъбнатината на гърба на двигателя и го вкарайте докрай.

Свържете щепсела на пилата в гнездото (черно) на измервателния проводник. Свържете куката за устни към гнездото (бяло) на измервателния проводник.



⚠ **Предупреждения:**

Свържете куката за устни към гнездото (бяло) на измервателния проводник. В противен случай функцията за подготовка на кореновия канал и измерването на дължината на кореновия канал не могат да се използват заедно.

2.7 Монтаж и демонтаж на изолиращи ръкави за еднократна употреба

2.7.1 Инсталиране

Преди всяка употреба на наконечника и след като наконечникът бъде почистен и дезинфекциран, поставете изолиращ ръкав за еднократна употреба. Извадете изолационната втулка от кутията за изолационни втулки, след това поставете изолационната втулка в моторния наконечник от тънкия край на наконечника и монтирайте изолационната втулка, докато няма видимо набръчкване.

След като поставите изолиращия ръкав за еднократна употреба, увийте бариерното фолио около повърхността на наконечника. След това почистете и дезинфекцирайте повърхността на наконечника. Вижте Глава 6.3 за процедурите за почистване и дезинфекция.

2.7.2 Премахване

След всяка употреба отстранете бариерното фолио и бавно издърпайте

изолиращата втулка от тънкия край на наконечника.

⚠ **Предупреждение:** Изолиращите ръкави не са за многократна употреба

3 Функция и действие на продукта

3.1 Дефиниция и настройки на бутони



a. Включете захранването

Натиснете главния бутон, за да включите моторния наконечник.

b. Изключване на захранването

Задръжте натиснат бутона за настройка "P", след което натиснете главния бутон, за да изключите моторния наконечник.

c. Промяна на персонализираната програма

Натиснете бутона за настройка "+"/"-" в режим на готовност.

d. Задаване на параметри

Натиснете бутона за настройка "P", за да преминете през параметрите, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да ги промените, след което натиснете главния бутон или изчакайте 5 секунди, за да потвърдите.

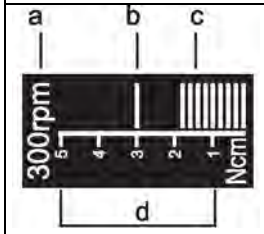
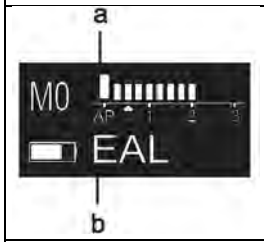
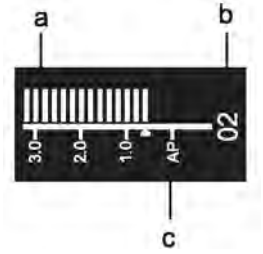
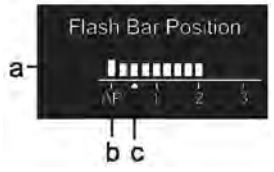
e. Избор на предварително зададена програма

Дълго натиснете бутона за настройка "P", за да влезете в предварително зададена програма по време на състояние на готовност, натиснете бутона за настройка, за да изберете файлова система , натиснете бутона за настройка "P", за да влезете в избор на номер на файл, натиснете бутона за настройка, за да изберете номер на файл, след което натиснете главния бутон за потвърждение.

f. Настройка на функциите на наконечника

При изключен мотор на наконечника, задръжте натиснат бутона за настройка "P" и натиснете главния бутон, за да влезете в настройката на функциите на наконечника, натиснете бутона за настройка "P", за да преминете през настройките, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да регулирате, след което натиснете главния бутон за потвърждение.

3.2 Дисплей на екрана

	Интерфейс в режим на готовност a. Персонализиран номер на програмата от 0 до 9, общо 10 програми. b. Консумация на батерията c. Задаване на скорост d. Задаване на въртящ момент e. Режим на работа
	Работен интерфейс a. Задаване на скоростта b. Задаване на въртящ момент c. Въртящ момент в реално време d. Скала за показване на въртящия момент
	Интерфейс на режима на измерване на канала a. Апикална референтна точка флашбар b. EAL: Електронен локатор на върховете
	Интерфейс на състоянието на измерване на канала a. Индикатор за дължина на канала b. Номер на индикацията Цифровите числа 00-16 не представляват действителната дължина от апикалния отвор. Те просто показват напредването на пилата към върха. Числото "00" показва, че пилата е достигнала до апикалния отвор. c. Апикален отвор.
	Интерфейс за настройка на апикалната референтна точка a. Апикална референтна точка флашбар b. Апикален отвор c. Цифрово показание на измервателния

	уред "02", в непосредствена близост до физиологичния апикален отвор.

3.3 Термини и определения

CW	Въртене по посока на часовниковата стрелка, разпределение напред Прилага се за ротационни пили.
CCW	Въртене по посока на часовниковата стрелка, обратно въртене Прилага се за специални пили за инжектиране на калциев хидроксид и други разтвори.
SGP	Безопасен режим на плъзгане
CW-ATR	Режим CW и адаптивен обратен въртящ момент Режимът CW-ATR започва възвратно-постъпателно движение при достигане на зададения въртящ момент; когато въртящият момент намалее до нормалната стойност, двигателят ще се върти по посока на часовниковата стрелка.
CCW-ATR	Режим CCW и адаптивен обратен въртящ момент Режимът CCW-ATR започва възвратно-постъпателно движение при достигане на зададения въртящ момент; когато въртящият момент намалее до нормалната стойност, двигателят ще се върти обратно на часовниковата стрелка.
Ъгъл	Ъгъл на движение по посока на часовниковата стрелка и обратно на нея в режим SGP.
Ъгъл напред	Ъгъл на завъртане на файла по посока на часовниковата стрелка.
Обратен ъгъл	Ъгъл на завъртане на файла обратно на часовниковата стрелка.
EAL	Електронен локатор на върхове В този режим устройството работи като самостоятелен локатор на върхове.
AP	Апикален отвор.
Апикално действие	Действието на файла, когато върхът на файла достигне точката на светкавицата.
Позиция на флаш лентата	Показва точката вътре в канала, където се задейства определено апикално действие.
Автоматичен старт	Въртенето на файла започва автоматично, когато

	файлът е поставен в канала.
Автоматично спиране	Въртенето на файла спира автоматично, когато файлът бъде изваден от канала.
Апикално забавяне	Пилето се забавя автоматично, когато наближи върха. Активира се в режим на работа CW и CCW, когато е избран.
Режим на работа	5 режима на работа за оформяне и измерване на канала. Като CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR и EAL.
Скорост	Скорост на въртене на файловете.
Въртящ момент (ограничение на въртящия момент / въртящ момент на задействане)	За режимите CW и CCW - стойността на въртящия момент (Torque Limit), която задейства обратното въртене. За режимите CW-ATR и CCW-ATR стойността на въртящия момент (Trigger Torque), която задейства действието CW-ATR и CCW-ATR.

4 Инструкция за работа

4.1 Включване и изключване на захранването

4.1.1 Пускане и спиране на моторния наконечник

а) При изключено захранване на моторния наконечник натиснете бутона Main, след което моторният наконечник ще влезе в режим на готовност. Интерфейсът се показва, както следва:



Интерфейс в режим на готовност

б) В режим на готовност натиснете бутона Main (Главен), след което моторният наконечник ще влезе в работен интерфейс. Интерфейсът се показва, както следва:



Работен интерфейс

c) Натиснете отново главния бутон, след което моторният наконечник се връща в режим на готовност.

d) Задръжте натиснат бутона за настройка "P", след което натиснете

главния бутон, за да изключите моторния наконечник. В режим на готовност (Standby Interface) моторният наконечник ще се изключи автоматично след 3 минути, без да е необходимо да се натискат каквито и да било бутони. Моторният наконечник ще се изключи автоматично и когато бъде поставен за зареждане.

4.2 Избор на персонализиран пореден номер на програмата

Моторният наконечник има 10 програми с памет (M0-M9) и 5 предварително зададени програми, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да промените номера на персонализираната програма по време на режим на готовност.

M0-M9 е програма с памет за оформяне и измерване на канали, всяка програма с памет има свои собствени параметри, като режим на работа, скорост и въртящ момент, всички тези параметри могат да се променят.

4.3 Задаване на параметри

	Преди да започнете работа с моторния наконечник, моля, проверете дали режимът на работа е правилен. Всички параметри трябва да бъдат настроени според файловете, уверете се, че всички параметри са правилни, преди да стартирате моторния наконечник, в противен случай има риск от повреда на файла.
	Той има 6 режима на работа за оформяне и измерване на канала: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR и EAL (вижте глава 3.3 Термини и определения, за да получите обяснения за тези режими.) Натиснете бутона за настройка "P" веднъж в състояние на готовност, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да изберете правилния режим на работа. Режимът CCW се използва за инжектиране на калциев хидроксид и други медикаменти. Когато се използва този режим, се чува непрекъснат двоен звуков сигнал, който се използва за обозначаване на въртенето по посока, обратна на часовниковата

	стрелка.
Натиснете многократно бутона за настройка "P", за да проверите дали всички параметри на следващото ниво на този режим на работа са правилни, а ако не са, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да направите промени.	

EAL(Вижте глава 3.3 Термини и определения, за да получите

	Настройката на скоростта може да се регулира от 100 до 2500 об/мин. Натиснете бутона за регулиране "+"/"-", за да увеличите или намалите скоростта. Дълго натискане за бързо увеличаване или бързо намаляване на скоростта. В режимите CW-ATR и CCW-ATR са налични скорости от 100 ~ 500 об/мин. В режим SGP са налични скорости от 100 ~ 500 об/мин.
	Настройката на въртящия момент може да се регулира от 0,4 Ncm до 5,0 Ncm. Натиснете бутона за регулиране "+"/"-", за да увеличите или намалите въртящия момент. Натиснете продължително за бързо увеличаване или бързо намаляване на въртящия момент. В режимите CW-ATR и CCW-ATR са налични въртящи моменти на задействане от 0,4Ncm~4,0Ncm. В режим SGP са налични въртящи моменти от 2,0Ncm~5,0Ncm.
	Действия, които се извършват автоматично, когато върхът на файла достигне точката в канала, определена от настройката Flash Bar. Предимството на интегрирането на определянето на дължината е, че когато файлът достигне референтната точка, двигателят ще реагира според настройката. Тя може да бъде обратна , спиране и изключване. Натиснете бутона за регулиране "+"/"-", за да промените.

	ИЗКЛЮЧЕНА: Деактивирайте функцията за апикално действие, файлът се върти както обикновено, дори ако достигне референтната точка. Stop: автоматично спиране на въртенето, когато се достигне референтната точка, издърпайте малко нагоре и пилата ще се завърти отново. Обратно: автоматично обръща посоката на въртене, когато файлът достигне или премине референтната точка; издърпайте малко нагоре и посоката на въртене отново ще се промени.
	Завъртането започва автоматично, когато пилата се постави в канала и индикаторната лента за дължина на канала светне с повече от 2 ленти. Използвайте бутона за регулиране "+"/"-", за да промените. OFF (Изкл.): Моторът не се стартира, когато файлът е поставен в канала. Главният бутон се използва за стартиране и спиране на моторния наконечник. ON: Моторът се стартира автоматично.
	Въртенето спира автоматично, когато пилата се извади от канала и индикаторната лента за дължината на канала светне по-малко от 2 такта преди изваждането на пилата. Натиснете бутона за регулиране "+"/"-", за да промените. OFF (Изкл.): Моторът не спира, когато файлът се извади от канала. Главният бутон се използва за стартиране и спиране на моторния наконечник. ON: Двигателят спира автоматично.
	Това е отправната точка, в която се задействат различни апикални действия. Натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да изберете референтна точка чрез промяна на светлинната лента. Показанието на измервателния уред от 0,5 показва, че върхът на пилата се намира много близо до физиологичния апикален отвор. Референтната точка (светкавицата) може да бъде

	зададена от 2 до AP (Apex) на измервателния уред.
	Въртенето автоматично се забавя, когато върхът на файла се приближи до референтната точка. Натиснете бутона за регулиране "+"/"-", за да промените. OFF (Изкл.): Деактивира функцията за апикално забавяне. ON: Въртенето автоматично се забавя, когато върхът на пилата се приближи до референтната точка.
	Ъгъл. В режим SGP ъгълът напред трябва да е равен на ъгъла назад.
	Ъгъл на движение напред. В режим CW-ATR са налични ъглите на движение напред от 60° ~ 400°. В режим CCW-ATR ъгълът напред не може да бъде по-голям от ъгъла назад. Ъгъл на заден ход. В режим CCW-ATR са налични ъглите на обратна посока 60°~400°. В режим CW-ATR ъгълът на заден ход не може да бъде по-голям от ъгъла на преден ход.
	За удобство предварително задаваме някои общи файлови системи. Натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да превключите към предварително зададена програма (M0-M9, предварително зададена програма 1-5), интерфейсът ще се покаже както е показано отляво.
	Натиснете продължително бутона за настройка "P", за да влезете в предварително зададена програма по време на режим на готовност, интерфейсът ще се покаже като ляв. Натиснете бутона за настройка, за да изберете файлова система.

	След като изберете файловата система, натиснете бутона за настройка "P", за да влезете в избора на номер на файл, натиснете бутона за настройка, за да изберете номера на файла, след което натиснете главния бутон, за да потвърдите.
	Параметрите на предварителните настройки също могат да се променят, за да се различават от настройките по подразбиране. Ако искате да се върнете към настройката по подразбиране, натиснете продължително бутона за настройка "P", за да влезете в програмата за предварителни настройки по време на състояние на готовност, изберете предварителна настройка и натиснете бутона "Main", за да потвърдите, настройката по подразбиране ще бъде заредена отново. Предварително зададената програма може да бъде възстановена към настройките по подразбиране и чрез изключване на моторния наконечник и повторно включване. Не се препоръчва промяна на предварително зададените настройки на програмата по подразбиране, в противен случай съществува риск от счупване на файла.

4.5 Настройка на функциите на наконечника

При изключен мотор на наконечника, задръжте натиснат бутона за настройка "P" и натиснете главния бутон, за да влезете в настройките на функциите на наконечника, натиснете бутона за настройка "P", за да преминете през настройките, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да регулирате, след което натиснете главния бутон за потвърждение.

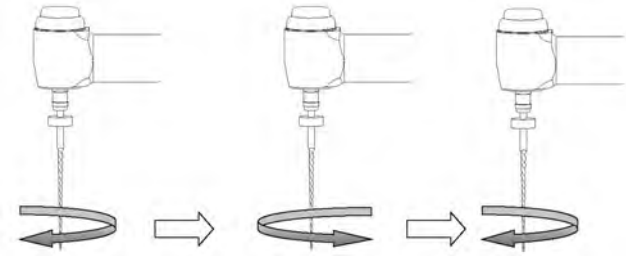
	Когато моторният наконечник е изключен, задръжте натиснат бутона за настройка "P" и натиснете главния бутон, за да влезете в настройките на функциите на наконечника, номерът на версията на софтуера ще се появи на екрана.

	След 3 секунди от показването на номера на версията на екрана, "Автоматично изключване на захранването" може да бъде променено, натиснете бутона за настройка "+"/"- ", за да регулирате, след което натиснете бутона "Main", за да потвърдите. Това е времето за автоматично изключване на моторния наконечник, ако не са натиснати никакви бутони. То може да бъде настроено от 3 до 30 минути на стъпки от по 1 минута.
	Натиснете отново бутона за настройка "P", "Auto Standby Scr" може да се промени, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да регулирате, след което натиснете бутона "Main", за да потвърдите. Това е автоматичното връщане в режим на готовност на дисплея на моторния наконечник, когато не са натиснати никакви бутони. Може да се настрои от 3 до 30 секунди на стъпки от 1 секунда.
	Натиснете отново бутона за настройка "P", "Доминиращата ръка" може да бъде променена, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да регулирате, след което натиснете бутона "Main", за да потвърдите. Могат да се настроят дясната и лявата ръка.
	Натиснете отново бутона за настройка "P", "Калибриране" може да се промени, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да изберете "ON", след което натиснете бутона "Main" за калибриране. Преди да калибрирате, уверете се, че е инсталиран оригиналният контраъгълник, и не инсталирайте файла. Въртящият момент няма да бъде правилен, ако се калибрира без оригиналния контраъгълник или ако има някакво натоварване на контраъгълния патронник, и има риск от повреда на файла. След замяна на контраъгълника, контраъгълникът трябва да се калибрира преди употреба.

	Натиснете отново бутона за настройка "P", силата на звука може да бъде променена, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да регулирате, след което натиснете бутона "Main", за да потвърдите. Силата на звука може да се настройва от 0 до 3. Vol.0: Изключване на звука.
	Натиснете отново бутона за настройка "P", "Restore Defaults" (Възстановяване на настройките по подразбиране) може да бъде променено, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да изберете "ON" (Включено), след което натиснете бутона "Main" (Главен), за да възстановите настройките по подразбиране.

4.6 Защитна функция на автоматичния реверс

По време на работа, ако стойността на натоварването надвиши предварително зададената стойност на въртящия момент, режимът на въртене на файла автоматично ще се промени на режим на заден ход. И файлът ще се върне в нормален режим на въртене, когато натоварването отново е под предварително зададената стойност на въртящия момент.



Стойността на натоварването е по-ниска от предварително зададената стойност на въртящия момент	Стойността на натоварването е по-висока от предварително зададената стойност на въртящия момент	Стойността на натоварването отново е по-ниска от предварително зададената стойност на въртящия момент
Въртене по посока на часовниковата стрелка	Въртене по посока на часовниковата стрелка	Въртене по посока на часовниковата стрелка

⚠ **Предупреждения:**

1. Защитната функция за автоматичен обратен ход е подходяща САМО за режим CW.

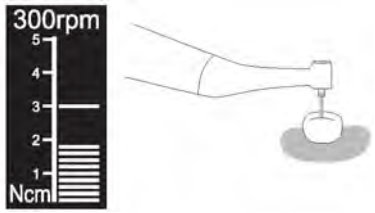
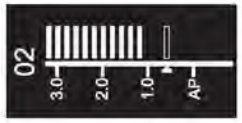
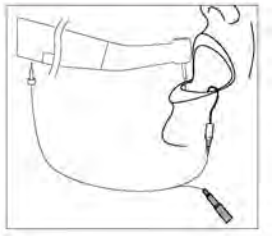
2. Тази функция не е налична за режимите CCW, CW-ATR и CCW -ATR.

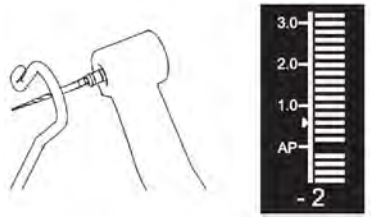
3. Когато индикаторът за батерията на моторния наконечник показва нисък капацитет на батерията, ниският капацитет на батерията е недостатъчен, за да може моторният наконечник да достигне границата на стойността на въртящия момент, поради което функцията за автоматично обръщане няма да работи правилно. Моля, зареждайте я навреме.

4. Ако наконечникът на двигателя е постоянно натоварен, машината може да спре автоматично в резултат на защитата от прегряване. Ако това се случи, изключете моторния наконечник за известно време, докато температурата спадне.

4.7 Работа на двигателя

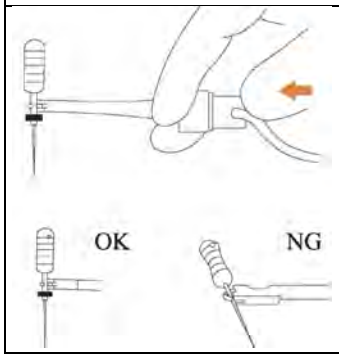
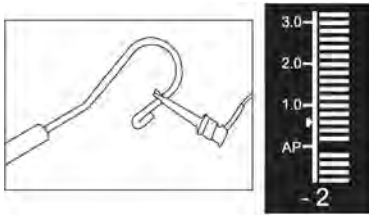
Моля, задайте режима на работа, въртящия момент и скоростта според препоръчаните спецификации на производителя на файла.

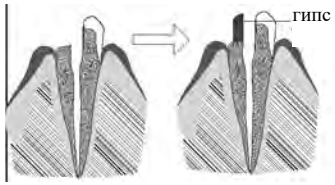
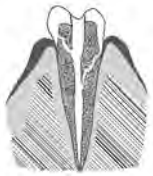
	Режим само на двигателя Когато използвате само двигателя, на екрана ще се покаже лентата на въртящия момент. (повече информация за лентата на въртящия момент, моля, вижте глава 3.2 Екран)
 	Режим на функцията за измерване на канала в комбинация с двигателя Когато използвате функцията за измерване на канала в комбинация с двигателя, измервателният проводник трябва да бъде свързан с наконечника на двигателя чрез USB гнездо, а бялото гнездо се свързва с устните на пациента чрез кука за устни, като черното гнездо остава празно. На екрана ще се покаже индикаторната лента за дължината на канала (повече информация за индикаторната лента за дължината на канала, моля, вижте глава 3.2 Екран). Настройте параметрите на автоматичните функции, както е необходимо, като например Apical Action, Auto Start и т.н.(повече информация за автоматичните функции, моля, вижте глава 4.3 Настройване на параметрите).

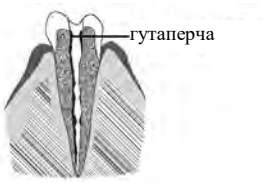
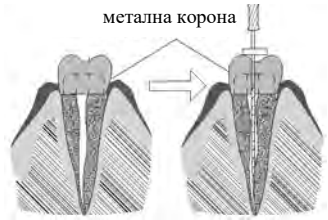
	Тестване на връзката Силно се препоръчва да проверявате тестването на връзката всеки път преди употреба. Докоснете куката на устните с пилата в противоположния ъгъл и проверете дали всички ленти на измервателния уред на екрана светват, а двигателят трябва да се обръща непрекъснато, в противен случай измервателният проводник или противоположният ъгъл трябва да се подменят.

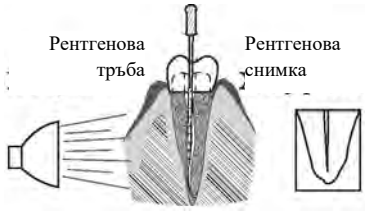
4.8 Измерване на канала

	Когато се използва в самостоятелен режим на локализиране на върхове, предлагаме да поставите моторния наконечник върху основата за зареждане, за да получите по-добър зрителен ъгъл. Натиснете бутона за настройка "P" веднъж в състояние на готовност, натиснете бутона за настройка "+"/"-", за да изберете режим на работа EAL, след което натиснете главния бутон за потвърждение. (Вижте глава 3.3 Термини и определения, за да получите обяснения за режимите на работа.) Измервателният проводник трябва да се свърже с моторния наконечник чрез USB гнездо, бялото гнездо се свързва с устните на пациента чрез кукичка за

	устни, а черното гнездо се свързва с щипка за пила. На екрана ще се покаже индикаторната лента за дължината на канала (повече информация за индикаторната лента за дължината на канала, моля, вижте глава 3. 2 Показване на екрана).
	Скобата за файлове трябва да държи правилно файла. Натиснете бутона на щипката за файлове с палеца си в посоката, показана със стрелката. Закрепете държача върху металната горна част на пилата и след това освободете бутона.
	Тестване на връзката Силно се препоръчва да тествате връзката всеки път, преди да я използвате. Закачете държача на куката за устни и проверете дали всички стълбчета на измервателния уред на екрана светят, в противен случай измервателният проводник или щипката за пила трябва да се сменят.
Коренови канали, които не са подходящи за измерване на канала Точно измерване не може да се получи при показаните по-долу състояния на кореновия канал.	
	Коренов канал с голям апикален отвор. Кореновият канал с изключително голям апикален отвор, дължащ се на лезия или непълно развитие, не може да бъде точно измерен. Резултатите могат да покажат по-малка дължина на измерването от действителната.

	Коренов канал с преливане на кръв от отвора. Ако кръвта прелее от отвора на кореновия канал и се допре до венците, това ще доведе до електрическо изтичане и няма да може да се получи точно измерване. Изчакайте кървенето да спре напълно. Почистете добре вътрешността и отвора на канала, за да се отървете от цялата кръв, и след това направете измерване. Коренов канал с химически разтвор, който прелива от отвора. Точно измерване не може да се получи, ако от отвора на канала прелива някакъв химически разтвор. В този случай почистете канала и неговия отвор. Важно е да се отървете от разтвора, който прелива през отвора.
	Счупена корона. Ако коронката е счупена и част от гингивалната тъкан навлезе в кухината около отвора на канала, контактът между гингивалната тъкан и пилата ще доведе до електрическо изтичане и няма да може да се получи точно измерване. В този случай изградете зъба с подходящ материал, за да изолирате гингивалната тъкан.
	Счупен зъб. Изтичане през разклонителен канал Счупен зъб причинява електрическо изтичане и не може да се получи точно измерване. Разклонен канал също ще доведе до електрически течове.

	Повторно лечение на корен, запълнен с гутаперча. Гутаперчата трябва да се отстрани напълно, за да се премахне изолационният ѝ ефект. След като отстраните гутаперчата, прекарайте малка пила по целия път през апикалния отвор и след това поставете малко физиологичен разтвор в канала, но не позволявайте той да прелее през отвора на канала.
	Коронка или метална протеза, която се допира до гингивалната тъкан. Точно измерване не може да се получи, ако пилата докосне метална протеза, която се допира до гингивалната тъкан. В този случай разширете отвора в горната част на коронката, така че пилата да не докосва металната протеза, преди да направите измерването.
 Твърде сухо	Изключително сух канал. Ако каналът е изключително сух, измервателният уред може да не се движи, докато не се доближи до върха. В този случай опитайте да овлажните канала с физиологичен разтвор.
Разлика в резултата от измерването между показанията на апекс локатора и рентгенографията. Понякога показанията на апекс локатора и рентгеновото изображение не съвпадат. Това не означава, че апекс-локаторът не работи правилно или че рентгеновата експозиция е неуспешна. Рентгеновото изображение може да не показва правилно върха в зависимост от ъгъла на рентгеновия лъч и местоположението на върха може да изглежда различно от действителното.	

 Апикалната страна на короната на кореновия канал	Действителният връх на канала не е същият като анатомичния връх. Често се срещат случаи, при които апикалният отвор е разположен нагоре към коронката. В тези случаи рентгеновата снимка може да покаже, че пилата не е достигнала върха, въпреки че всъщност е достигнала до апикалния отвор.

4.9 Зареждане на батерията

Моторният наконечник е с вградена презареждаща се литиева батерия.

Когато зареждате батерията, оставете около 10 см около основата за зареждане, за да имате лесен достъп до входа и захранващия кабел.

Поставете щепсела на захранващия адаптер в захранващия контакт на зарядната база и потвърдете, че са правилно свързани. След това поставете наконечника на двигателя в зарядната база (за зареждане наконечникът на двигателя трябва да бъде правилно подравнен с зарядната база в една и съща посока). Когато синият индикатор на зарядната база започне да мига, тя се зарежда. Когато моторният наконечник е напълно зареден, синият индикатор на зарядната основа винаги свети.

След зареждане изключете захранващия адаптер.

4.10 Смяна на батерията

Сменете батерията, ако изглежда, че тя се изтощава по-рано, отколкото трябва. Моля, използвайте оригиналната литиева батерия.

a) Изключете захранването на моторния наконечник.

b) Използвайте пинсета и др., за да отворите гумения капак и след това отстранете винта.

c) Свалете капака на батерията.

d) Извадете старата батерия и изключете конектора.

e) Свържете новата батерия и я поставете в моторния наконечник.

f) Поставете отново капака и винта му.

Препоръчително е да се свържете с местните дистрибутори или с производителя, за да замените батерията.

4.11 Омасляване на обратния ъгъл

Само оригиналната дюза за впръскване на масло може да се използва за

смазване на обратния ъгъл. Контраъгълникът трябва да се смазва след почистване и дезинфекция, но преди стерилизация.

1. Първо, завийте дюзата за впръскване в струята на бутилката с масло. (Около 1 до 3 кръга)

2. След това включете дюзата в крайната част на обратния ъгъл и смажете обратния ъгъл за 2-3 s, докато маслото изтече от главата на обратния ъгъл.

3. Поставете контраъгълника в изправено положение за 30 минути, за да изтече останалото масло.

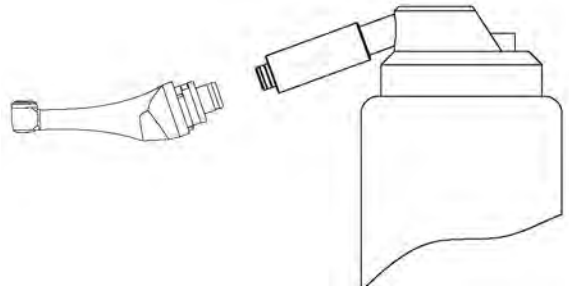
⚠ **Предупреждения**

Моторният наконечник не може да се пълни с масло.

⚠ **Предупреждения**

a: За да избегнете разлетяването на обратния ъгъл вследствие на натиска, използвайте ръка, за да държите безопасно обратния ъгъл по време на смазването.

b: Моля, използвайте подходяща дюза, подходяща за смазване на наконечника.



5 Отстраняване на неизправности

Неуспех	Възможна причина	Решения
Накрайникът на мотора не се върти.	Двигателят е в режим EAL, режимът EAL е само за измерване на канала.	Промяна на CW, CCW, SGP, CW-ATR или CCW-ATR.
След стартиране на моторния наконечник се чува непрекъснат звуков сигнал.	Непрекъснатият звуков сигнал показва, че моторният наконечник е в режим CCW.	Спрете моторния наконечник и променете режима на работа на режим CW.
Неуспешно калибриране на контраъгълника	Неуспех при калибрирането,	Почистете обратния ъгъл и го калибрирайте

	причинен от силното съпротивление на обратния ъгъл	отново след впръскване на масло.
Времето за издръжливост се скъсява след зареждане.	Капацитетът на батерията става по-малък.	Моля, свържете се с местния дистрибутор или производител.
Без звук	Силата на звука е настроена на 0. Vol.0: Изключване на звука.	Настройте силата на звука на 1,2,3.
Непрекъснато въртящата се пила се заклещва в кореновия канал.	Неправилна настройка на спецификацията. Твърде висок въртящ момент на натоварване на файла.	Изберете режим CCW, стартирайте моторния наконечник и извадете пилата.

6 Почистване, дезинфекция и стерилизация

6.1 Предговор

За целите на хигиената и санитарната безопасност преди всяка употреба противоуставът, куката за устни, щипката за пила, защитното силиконово покритие и сензорната сонда трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират, за да се предотврати замърсяване. Това се отнася както за първата, така и за всички следващи употреби.

6.2 Общи препоръки

6.2.1 Използвайте само дезинфекциращ разтвор, който е одобрен за своята ефикасност (VAH/DGHM-листинг, CE-маркировка, одобрение от FDA и Health Canada) и в съответствие с ДФУ на производителя на дезинфекциращия разтвор.

6.2.2 Не поставяйте контраъгълника в дезинфекционен разтвор или в ултразвукова вана.

Не използвайте хлоридни детергенти.

6.2.3 Не използвайте белина или хлоридни материали за дезинфекция.

6.2.4 За ваша собствена безопасност, моля, носете лични предпазни средства (ръкавици, очила, маска).

6.2.5 Потребителят е отговорен за стерилността на продукта за първия цикъл и за всяка следваща употреба, както и за използването на повредени или

замърсени инструменти, когато е приложимо след стерилност.

6.2.6 Качеството на водата трябва да е съобразено с местните разпоредби, особено за последния етап на изплакване или при използване на миялна машина-дезинфектор.

6.2.7 За да стерилизирате ендодонтските пили, вижте инструкциите за употреба на производителя.

6.2.8 Контраъгълникът трябва да се смаже след почистване и дезинфекция, но преди стерилизация.

6.3 Стъпки за почистване и дезинфекция на моторния наконечник, адаптера за променлив ток и основата.

Преди и след всяка употреба всички предмети, които са били в контакт с инфекциозни агенти, трябва да се почистват с кърпи, импрегнирани с дезинфекциращ и детергентен разтвор (бактерициден, фунгициден и без алдехиди), одобрен от VAH/DGHM-листинг, CE-маркировка, FDA и Health Canada.

⚠ Предупреждение: Не стерилизирайте моторния наконечник, адаптера за променлив ток и основата.

6.3.1 Предварителна обработка

Преди всяка употреба наконечникът, зарядното устройство и основата трябва да се почистват и дезинфекцират. Конкретните стъпки са следните:

⚠ Предупреждение: Накрайникът, зарядното устройство и основата не могат да се почистват и дезинфекцират с автоматично оборудване. Необходимо е ръчно почистване и дезинфекция.

6.3.1.1 Стъпки за ръчно почистване:

1. Извадете наконечника, зарядното устройство и основата на работната маса.

2. Намокрете меката кърпа изцяло с дестилирана вода или дейонизирана вода и след това избършете всички повърхности на компонентите, като наконечника, зарядното устройство, основата и т.н., докато повърхността на компонента не остане зацапана.

3. Избършете повърхността на компонента със суха мека кърпа без власинки.

4. Повторете горните стъпки поне 3 пъти.

Забележка:

а) Използвайте дестилирана вода или дейонизирана вода за почистване при стайна температура.

6.3.1.2 Стъпки за ръчна дезинфекция:

1. Напоете сухата мека кърпа със 75% алкохол.

2. Избършете всички повърхности на слушалката, зарядното устройство, основата и другите компоненти с влажна мека кърпа за поне 3 минути.

3. Избършете повърхността на компонента със суха мека кърпа без власинки.

Забележка:

а) Почистването и дезинфекцията трябва да се извършат в рамките на 10 минути преди употреба.

b) Използваният дезинфектант трябва да се използва незабавно, като не се допуска образуването на пяна.

c) В допълнение към 75% алкохол можете да използвате дезинфектанти, които не са за съхранение, като Cavicide, но трябва да спазвате концентрацията, температурата и времето, посочени от производителя на дезинфектанта.

d) След като почистите и дезинфекцирате наконечника, преди употреба трябва да поставите изолираща втулка за еднократна употреба.

6.3.2 Обработка след операцията

След всяка употреба почиствайте и дезинфекцирайте наконечника, зарядното устройство и основата в рамките на 30 минути. Конкретните стъпки са следните:

Инструменти: Мека кърпа без нап, тава

1. Извадете контраъгълника от наконечника, поставете го в чиста тава и след това отстранете изолиращия ръкав за еднократна употреба от наконечника.

2. Намокрете меката кърпа без власинки с дестилирана или дейонизирана вода и след това избършете всички повърхности на компонентите, като наконечника, зарядното устройство, основата и т.н., докато повърхността на компонента не се зацапа.

3. Намокрете сухата мека кърпа със 75% алкохол, след което избършете всички повърхности на наконечника, зарядното устройство, основата и другите компоненти за 3 минути.

4. Поставете наконечника, зарядното устройство, основата и другите компоненти обратно в чистото място за съхранение.

Забележка:

а) Почистването и дезинфекцията трябва да се извършат в рамките на 10 минути преди употреба.

b) Използваният дезинфектант трябва да се използва незабавно, като не се допуска образуването на пяна.

c) В допълнение към 75% алкохол можете да използвате дезинфектанти, които не са за съхранение, като Cavicide, но трябва да спазвате концентрацията, температурата и времето, посочени от производителя на дезинфектанта.

6.4 Почистването, дезинфекцията и стерилизацията на контраъгълника, устните куката, щипката за пила, защитното силиконово покритие, сензорната сонда са както следва.

Освен ако не е посочено друго, те ще бъдат наричани по-долу "продукти".

Предупреждения:

Използването на силни детергенти и дезинфектанти (алкално pH>9 или киселинно pH <5) ще намали продължителността на живота на продуктите. И в такива случаи производителят не поема никаква отговорност.

Продуктите не трябва да се излагат на температура над 138°C.

Лимит за обработка

Продуктите са проектирани за голям брой цикли на стерилизация. Материалите, използвани при производството, са подбрани по съответния начин. Въпреки това при всяка подновена подготовка за употреба термичните и химичните натоварвания водят до стареене на продуктите. Максималният брой стерилизации за продуктите е 250 пъти.

6.4.1 Първоначална обработка

6.4.1.1 Принципи на обработка

Ефективна стерилизация е възможна само след ефективно почистване и дезинфекция. Моля, уверете се, че като част от вашата отговорност за стерилността на продуктите по време на употреба, за почистване/дезинфекция и стерилизация се използва само достатъчно валидирано оборудване и специфични за продукта процедури, както и че валидираните параметри се спазват по време на всеки цикъл.

Моля, спазвайте също така приложимите законови изисквания във вашата страна, както и хигиенните разпоредби на болницата или клиниката, особено по отношение на допълнителните изисквания за инактивиране на прионите.

6.4.1.2Постоперативно лечение

Следоперативното лечение трябва да се проведе незабавно, не по-късно от 30 минути след приключване на операцията. Стъпките са следните:

1. Извадете продуктите от основата и изплакнете мръсотията по повърхността на наконечника с чиста вода (или дестилирана вода/дейонизирана вода);

2. Подсушете продуктите с чиста, мека кърпа и ги поставете в чиста тава.

Забележки:

а) Използваната тук вода трябва да бъде чиста вода, дестилирана вода или дейонизирана вода.

6.4.2 Подготовка преди почистване

Стъпки:

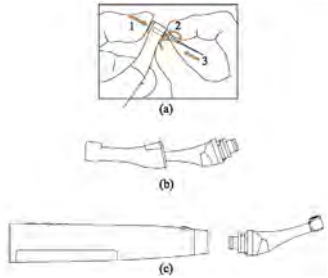
Инструменти: тава, мека четка, чиста и суха мека кърпа.

1. Премахнете дръжките/файловете.

2. Извадете последователно щипката за пила, изолиращата втулка, контраъгълника и свързващата тел от наконечника, след което ги поставете в чиста тава;

3. Използвайте чиста мека четка, за да почистите внимателно кукичката за устни, щипката за пила, защитното силиконово покритие, сензорната сонда, главата и задния капак на контраъгълника, докато мръсотията по повърхността не се вижда. След това използвайте мека кърпа, за да подсушите продуктите, и ги поставете в чиста тава. Почистващият агент може да бъде чиста вода, дестилирана вода или дейонизирана вода.

Стъпки за разглобяване



а) Натиснете бутона и издърпайте дръжката/пилото.

b) Когато сваляте защитния силиконов капак, бавно го издърпайте направо.

c) Когато поставяте и изваждате контраъгълника, предварително изключете захранването на наконечника.

6.4.3 Почистване

Почистването трябва да се извърши не по-късно от 24 часа след операцията.

Почистването може да се раздели на автоматизирано и ръчно. Предпочита се автоматизирано почистване, ако условията позволяват това.

6.4.3.1 Автоматизирано почистване

- Почистващото устройство е валидно със сертификат CE в съответствие с EN ISO 15883.
- Към вътрешната кухина на продукта трябва да бъде свързан конектор за промиване.

- Процедурата за почистване е подходяща за продукта, а периодът на напояване е достатъчен.

Препоръчва се използването на дезинфектор с миялна машина в съответствие с EN ISO 15883. За конкретната процедура, моля, вижте раздела за автоматична дезинфекция в следващия раздел "Дезинфекция".

Забележки:

a) Не е задължително почистващият агент да е чиста вода.Може да е дестилирана вода, дейонизирана вода или мултиензим. Но моля, уверете се, че избраният почистващ агент е съвместим с продукта.

b) На етапа на измиване температурата на водата не трябва да надвишава 45 °C, в противен случай протеинът ще се втвърди и ще бъде трудно да се отстрани.

c) След почистването остатъците от химикали трябва да са по-малко от 10 mg/l.

6.4.4 Дезинфекция

Дезинфекцията трябва да се извърши не по-късно от 2 часа след фазата на почистване. Предпочита се автоматична дезинфекция, ако условията позволяват това.

6.4.4.1 Автоматизирана дезинфекция - миялна машина-дезинфектор

- Валидността на миялната машина-дезинфектор е доказана със сертификат CE в съответствие с EN ISO 15883.
- Използвайте функцията за дезинфекция при висока температура. Температурата не надвишава 134 °C, а дезинфекцията при тази температура не може да продължи повече от 20 минути.
- Цикълът на дезинфекция е в съответствие с цикъла на дезинфекция в EN ISO 15883.

Стъпки за почистване и дезинфекция с помощта на миялно-дезинфекционна машина

1. Внимателно поставете продукта в кошницата за дезинфекция. Фиксирането на продукта е необходимо само когато продуктът е в състояние да се движи в устройството. Не е позволено продуктите да се допират един до друг.

2. Използвайте подходящ адаптер за изплакване и свържете вътрешните водопроводи към връзката за изплакване на миялната машина-дезинфектор.

3. Стартирайте програмата.

4. След приключване на програмата извадете продукта от пералнята-дезинфектор, прегледайте го (вижте раздел "Проверка и поддръжка") и го опаковайте (вижте глава "Опаковане"). Ако е необходимо, подсушете продукта

многократно (вижте раздел "Подсушаване").

Бележки:

a) Преди употреба трябва внимателно да прочетете инструкциите за работа, предоставени от производителя на оборудването, за да се запознаете с процеса на дезинфекция и предпазните мерки.

b) С това оборудване почистването, дезинфекцията и сушенето се извършват заедно.

c) Почистване: (c1) Процедурата за почистване трябва да бъде подходяща за обработвания продукт. Периодът на промиване трябва да е достатъчен (5-10 минути). Предварително измиване в продължение на 3 минути, измиване за още 5 минути и двукратно изплакване, като всяко изплакване продължава 1 минута. в2) На етапа на измиване температурата на водата не трябва да надвишава 45 °C, в противен случай протеинът ще се втвърди и трудно ще бъде отстранен, в3) Използваният разтвор може да бъде чиста вода, дестилирана вода, дейонизирана вода или мултиензимен разтвор и т.н., като могат да се използват само прясно приготвени разтвори. (в4) По време на използването на почистващия препарат трябва да се спазват концентрацията и времето, предвидени от производителя. Използваният почистващ препарат е neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Дезинфекция:

За дезинфекция температурата е 93 °C, времето е 5 min, а A0>3000

e) За всички етапи на изплакване може да се използва само дестилирана или дейонизирана вода с малко количество микроорганизми (<10 cfu/ml). (Например чиста вода, която е в съответствие с Европейската фармакопея или фармакопеята на Съединените щати).

f) След почистване остатъците от химикали трябва да са по-малко от 10 mg/l.

g) Въздухът, използван за сушене, трябва да бъде филтриран с HEPA.

h) Редовно ремонтирайте и проверявайте дезинфектора.

6.4.5 Сушене

Ако вашият процес на почистване и дезинфекция не разполага с функция за автоматично сушене, подсушете го след почистване и дезинфекция.

Методи:

1. Разстелете чиста бяла хартия (бяла кърпа) върху плоска маса, насочете продукта към бялата хартия (бялата кърпа) и след това изсушете продукта с филтриран сух сгъстен въздух (максимално налягане 3 bar). Когато върху бялата хартия (бялата кърпа) не се пръска повече течност, сушенето на продукта е завършено.

2. Може да се суши и директно в медицински сушилен шкаф (или фурна). Препоръчителната температура на сушене е 80 ~ 120℃℃ , а времето за сушене трябва да бъде 15 ~ 40 минути.

Бележки:

a) Сушенето на продукта трябва да се извършва на чисто място.

b) Температурата на сушене не трябва да надвишава 138 °C;

c) Използваното оборудване трябва да се проверява и поддържа редовно.

6.4.6 Проверка и поддръжка

6.4.6.1 Инспекция

В тази глава проверяваме само външния вид на продукта.

1. Проверете продукта. Ако след почистването/дезинфекцията върху продукта все още има видимо петно, целият процес на почистване/дезинфекция трябва да се повтори.

2. Проверете продукта. Ако той е очевидно повреден, смачкан, откъснат, корозирал или огънат, трябва да се бракува и да не се допуска да продължи да се използва.

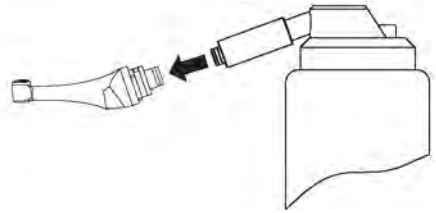
3. Проверете продукта. Ако се установи, че аксесоарите са повредени, моля, сменете ги преди употреба. А новите аксесоари за подмяна трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и изсушени.

4. Ако времето за експлоатация (брой пъти) на продукта достигне определения срок на експлоатация (брой пъти), моля, сменете го своевременно.

6.4.6.2 Поддръжка

Стерилизиращо смазване с масло трябва да се прилага към изсъхналия обратен ъгъл.

Дюзата на почистващата смазка трябва да се изравни с отвора за всмукване на въздух в края на обратния ъгъл, за да се впръска масло за 1-2 секунди.



6.4.7 Опаковки

Инсталирайте дезинфекцирания и изсушен продукт и бързо го опаковайте в медицинска стерилизационна торбичка (опаковка или торбичка, разрешена от FDA).

Забележки:

a) Използваният пакет съответства на ISO 11607;

b) Той може да издържа на висока температура от 138 °C и има достатъчна паропропускливост;

c) Опаковъчната среда и свързаните с нея инструменти трябва да се почистват редовно, за да се осигури чистота и да се предотврати внасянето на замърсители;

d) Избягвайте контакт с части от различни метали при опаковане.

6.4.8 Стерилизация

За стерилизация използвайте само следните процедури за стерилизация с пара (процедура с фракционен предвакуум*), а други процедури за стерилизация са забранени:

• Парният стерилизатор е в съответствие с EN13060 или е сертифициран съгласно EN 285 за съответствие с EN ISO 17665 или е разрешен от FDA;

Валидираният цикъл на стерилизация е един (1) фракционен цикъл, три (3) последователни половин цикъла и един (1) пълен цикъл. Параметрите са представени в таблицата по-долу.

Режим	Вакуум	Температура	Цикъл	Време на експозиция	Време за сушене
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Фракция	30 секунди	20 минути
			Полувреме 1	2 минути	20 минути
			Половинка 2	2 минути	20 минути
			Полувреме 3	2 минути	20 минути
			Пълен	4 минути	20 минути

Проверката на основната пригодност на продуктите за ефективна стерилизация с пара е извършена от проверена изпитвателна лаборатория.

Бележки:

a) Само продукти, които са били ефективно почистени и дезинфекцирани, могат да бъдат стерилизирани;

b) Преди да използвате стерилизатора за стерилизация, прочетете ръководството за употреба, предоставено от производителя на оборудването, и следвайте инструкциите.

c) Не използвайте стерилизация с горещ въздух и радиационна стерилизация, тъй като това може да доведе до повреда на продукта;

d) Моля, използвайте препоръчаните процедури за стерилизация за стерилизация. Не се препоръчва стерилизация с други процедури за

стерилизация, като етиленов оксид, формалдехид и нискотемпературна плазмена стерилизация. Производителят не поема отговорност за процедури, които не са били препоръчани. Ако използвате процедури за стерилизация, които не са били препоръчани, моля, придържайте се към свързаните с тях ефективни стандарти и проверете пригодността и ефективността им.

* Фракционна процедура за предварително вакуумиране = стерилизация с пара с повтарящо се предварително вакуумиране. Използваната тук процедура е да се извърши стерилизация с пара чрез три предварителни вакуума.

6.4.9 Съхранение

1.Съхранявайте в чиста, суха, проветрива, некорозионна атмосфера с относителна влажност от 10% до 93%, атмосферно налягане от 70KPa до 106KPa и температура от -20 °C до +55 °C;

2. След стерилизацията продуктът трябва да се опакова в медицинска стерилизационна торбичка или чист контейнер за запечатване и да се съхранява в специален шкаф за съхранение. Времето за съхранение не трябва да надвишава 7 дни. Ако то бъде надхвърлено, трябва да се преработи преди употреба.

Забележки:

a) Средата за съхранение трябва да бъде чиста и да се дезинфекцира редовно;

b) Съхранението на продукта трябва да се извършва по партиди, да се маркира и записва.

6.4.10 Транспорт

1. Предпазвайте от прекомерни удари и вибрации по време на транспортиране и боравете с него внимателно;

2. Не трябва да се смесва с опасни товари по време на транспортиране.

3. Избягвайте излагането на слънце, дъжд или сняг по време на транспортиране.

7 Съхранение, поддръжка и транспортиране

7.1 Съхранение

7.1.1 Това оборудване трябва да се съхранява в помещение, в което относителната влажност е 10% ~ 93%, атмосферното налягане е 70kPa до 106kPa, а температурата е -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Избягвайте съхранението в прекалено горещи условия. Високата температура ще съкрати живота на електронните компоненти, ще повреди батерията, ще промени формата или ще разтопи някои пластмасови елементи.

7.1.3 Избягвайте съхранението в твърде студени условия. В противен случай, когато температурата на оборудването се повиши до нормално ниво, ще се появи роса, която вероятно ще повреди платката с печатни платки.

7.2 Поддръжка

7.2.1 Това устройство не включва инструменти за ремонт, ремонтът трябва да се извършва от оторизирано лице или оторизиран център за следпродажбено обслужване.

7.2.2 Съхранявайте оборудването на сухо място.

7.2.3 Не хвърляйте, не удряйте и не удряйте оборудването.

7.2.4 Не зацапвайте оборудването с пигменти.

7.2.5 Калибрирането се препоръчва при използване на нов/друг контраъгълник или след продължителен период на експлоатация, тъй като работните свойства могат да се променят при употреба, почистване и стерилизация.

7.2.6 Сменете батерията, ако изглежда, че тя се изтощава по-рано, отколкото трябва.

7.3 Транспорт

7.3.1 При транспортиране трябва да се предотврати прекомерният удар и разклащане. Поставяйте го внимателно и леко и не го обръщайте.

7.3.2 Не го поставяйте заедно с опасни товари по време на транспортиране.

7.3.3 Пазете от пряка слънчева светлина и избягвайте намокряне от дъжд и сняг по време на транспортиране.

8 Защита на околната среда

Моля, изхвърляйте го в съответствие с местните закони.

9 След услугата

Тези продукти са предназначени за употреба в стоматологичен кабинет и тази гаранция не е приложима за други употреби. Продуктите са гарантирани срещу производствени дефекти в материалите и изработката за следните периоди:

Основа, моторна ръкохватка, захранващ адаптер: 2 години

Противоъгълник: една година

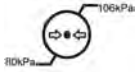
Други резервни части: 6 месеца

Edge Endo ще поправи или замени продуктите по свое усмотрение.

Настоящата гаранция се ограничава до замяна или ремонт на изделията или

техните части и не обхваща никакви други претенции, включително, но не само, пропуснати ползи, разходи за отстраняване или замяна, случайни или последващи щети или други подобни претенции, произтичащи от използването на този продукт. Тази гаранция не покрива повреди на продуктите, възникнали в резултат на природни бедствия, неправилен монтаж, неправилна употреба, манипулации, злополука, злоупотреба, небрежност, промени, неразрешени ремонти или проблеми, несвързани с материалите и изработката.

10 Инструкция за символи

	Следвайте инструкциите за употреба		Сериен номер
	Дата на производство		Производител
	Тип B приложена част		Оборудване от клас II
IPX0	Обикновено оборудване		Рециклируем
	Използва се само на закрито		Съхранявайте на сухо
	Работете внимателно		Съответствие на уредите с директивата за OEEO
	Ограничаване на влажността		Ограничение на температурата
	Атмосферно налягане при съхранение		Стерилизирайте при посочената температура
	Произведено в Китай		Вносител от ЕС
	Дистрибутор		Да се пази от пряка слънчева светлина
UDI	Уникален идентификатор на устройството	MD	Медицинско устройство
	Не използвайте повторно		Предупреждение
REF	Референтен номер	EC REP	Упълномощен представител в ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ

	Продукт с маркировка CE		Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лицензиран стоматолог.
	Оторизиран представител в Швейцария		
	eIFU		

11 Изявление

Всички права за модифициране на продукта са запазени за производителя без допълнително уведомление. Снимките са само за справка.

12 Декларация за съответствие на EMC

Устройството е тествано и хомологирано в съответствие с EN 60601-1-2 за електромагнитна съвместимост. Това не гарантира по никакъв начин, че това устройство няма да бъде засегнато от електромагнитни смущения Избягвайте използването на устройството във високо електромагнитна среда.

Техническо описание на електромагнитните излъчвания

Таблица 1: Декларация - електромагнитни емисии

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни емисии		
Моделът EDGEAPEX HP е предназначен за използване в електромагнитната среда , посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модела EDGEAPEX HP трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Моделът EDGEAPEX HP е енергиен само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.

Радиочестотни емисии CISPR11	Клас B	Моделът EDGEAPEX HP е подходящ за използване във всички обекти, включително домашните обекти и тези, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сгради, използвани за битови нужди.
Емисии на хармоници lEC 61000-3-2	Клас A	
Колебания на напрежението / емисии на трептене lEC 61000-3-3	Съответства на	

Техническо описание относно електромагнитната устойчивост

Таблица 2: Ръководство и декларация - електромагнитен имунитет

Ръководство и декларация - електромагнитен имунитет			
Моделът EDGEAPEX HP е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модела EDGEAPEX HP трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV контакт ±2, ±4, ±8, ±15 kV въздух	±8kV контакт ±2, ±4, ±8, ±15 kV въздух	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде най-малко 30 %.
Електрически бързи преходни процеси/избухване IEC 61000-4-4	±2kV за захранващи линии ±1kV за входни/изходни линии	±2kV за захранващи линии	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV от линия до линия	±0,5, ±1kV от линия до линия	Качеството на захранващата мрежа

	±0,5, ±1, ±2kV линия към земя	±0,5, ±1, ±2kV линия към земя	трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Спад на напрежението, краткотрайни прекъсвания и промени в напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% спад в UT.) за 0,5 цикъла <5% UT (>95% спад в UT.) за 1 цикъл 70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла <5% UT (>95 % спад в UT) за 250 цикъла	<5 % UT (>95% спад в UT.) за 0,5 цикъла <5% UT (>95% спад в UT.) за 1 цикъл 70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла <5% UT (>95 % спад в UT) за 250 цикъла	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на моделите EDGEAPEX HP се нуждае от продължителна работа при прекъсване на електрическата мрежа, се препоръчва моделите EDGEAPEX HP да се захранват от непрекъсваемо захранване или от батерия.
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле LEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнитните полета с висока честота на мощност трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА UT е напрежението на мрежата за променлив ток преди прилагане на тестовото ниво.			

Таблица 3: Ръководство и декларация - електромагнитен имунитет по отношение на проводими и излъчени радиочестоти

Ръководство и декларация - Електромагнитен имунитет

Моделът EDGEAPEX HP е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.Клиентът или потребителят на модела EDGEAPEX HP трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Проведени радиочестоти lEC 61000-4-6 Проведени радиочестоти lEC 61000-4-6 Излъчвани радиочестоти lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms Честотна лента ISM 3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от моделите EDGEAPEX HP, включително кабелите, от препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1.2×P1/2 80 MHz до 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz до 2,7 GHz където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). Силата на полето от стационарни радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно проучване на мястото на работа,а трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.b Възможно е да възникнат смущения В близост до оборудване, обозначено със

			следния символ: 
ЗАБЕЛЕЖКА I При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват. ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отразяване от структури, предмети и хора.			
a Силата на полето от стационарни предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионно излъчване, не може да бъде предсказана теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, на което се използва моделът EDGEAPEX HP, превишава приложимото ниво на съответствие с радиочестотните изисквания, посочено по-горе, моделът EDGEAPEX HP трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на модела EDGEAPEX HP. b В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.			

Таблица 4: Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиокомуникационно оборудване и модела EDGEAPEX HP

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиокомуникационно оборудване и модела EDGEAPEX HP			
Моделът EDGEAPEX HP е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на модела EDGEAPEX HP може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и модела EDGEAPEX HP, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя m		
	150kHz до 80MHz	80MHz до	800MHz до

на предавателя W	d=1.2×P1/2	800MHz d=1.2×P1/2	2,7GHz d=2,3×P1/2
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

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 11 При честоти 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието на разделяне за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни сигнали се влияе от поглъщане и отразяване от структури, предмети и хора.

Отстраняване на неизправности в ендодонтския двигател

Това ръководство е подходящо за потребители, които използват ендодонтския мотор за първи път, както и за тези, които получават нестабилни показания поради неправилна работа.

Проблеми	Възможни причини	Анализ	Решения
Липса на показания или нестабилни показания	Изрезка от файл	Прекъсната жица на щипка за пила или лош контакт	Заменете щипката на файла
	Измервателен проводник	Скъсан измервателен проводник или лош контакт Лош контакт между измервателния проводник и гнездото	Заменете измервателния проводник Уверете се, че контактът между гнездото и измервателния проводник е правилен
	Проблем с кореновия канал	Ендо пилата е твърде малка за голям коренов канал Кореновият канал се изплаква с чиста вода Кореновият канал е блокиран от дентинови стружки или остатъчна пулпа Кореновият канал е блокиран от венците Кореновият канал е твърде сух	Използвайте ендопилата с по-голям диаметър Изплакнете кореновия канал с физиологичен разтвор Отстранете дентиновите стружки или остатъчната пулпа Премахване на венците Навлажнете кореновия канал с физиологичен разтвор.
	Метални протези	Метални протези	Избягвайте допир на ендопила до метална протеза
	Кука за устни	Лош контакт между куката на устните и гнездото на измервателния проводник	Свържете отново куката за устни или сменете куката за устни
Екранът показва, че ендопилата достига до апикалния отвор, преди ендопилата действително да го достигне	Файл Endo	Файлът на ендотерапевта всъщност не е попаднал в кореновия канал	Продължавайте да натискате ендо пилата близо до апикалния отвор, екранът ще стане нормален
	Метални протези	Промивната течност докосва металната протеза на зъбната коронка Пилата Endo се докосва до метална протеза	Намалете количеството на промивната течност, избягвайте контакт с метална протеза Избягвайте допир на ендопила до метална протеза
	Проблем със зъбната коронка	Кръв изтича към зъбната коронка Зъбната коронка е счупена или има хиперплазия на венците	Напълно спрете кървенето и почистете кръвта Изолирайте ендопилата и зъбната коронка с изолатор или отрежете хиперплазията на венците
	Проблем с целулозната кухина	Кореновият канал е напукан В пулпната кухина има остатъци, метални остатъци или отломки	Комбинирайте рентгенови филми, за да получите дължината Премахване на остатъци, метални остатъци и отломки
	Перфорация	Ендодонтска перфорация	Ремонт на перфорация
	Проблем с кухините	Проксимален кариес	Почистете некротичната тъкан на проксималния кариес, ако тя е еднаква със съседната зъбна повърхност и пародонта, временно запълнете съседната повърхност
Методът на ръкостискане показва, че ендопилата достига до апикалния отвор, но ендодонтският мотор показва, че не е достигнала.	Изрезка от файл	Лош контакт в проводника на щипката	Замяна на щипка за файлове
	Проблем с кореновия канал	Кореновият канал е изплакнат с чиста вода Кореновият канал е твърде сух В кореновия канал има издатина (без рентгенов филм) Има венци и зъбни остатъци	Изплакнете кореновия канал с физиологичен разтвор Навлажняване на кореновия канал с физиологичен разтвор С помощта на рентгенов филм избягвайте да докосвате перваза с ендопила Отстранете гутаперчата или остатъците и навлажнете кореновия канал

EDGEENDO®

Произведено в Китай

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltdc.
Информационен индустриален парк, Национална високотехнологична зона Гуилин, Гуилин, Гуанси, 541004 P. R. China
Отдел "Продажби": +86-773-5873196/2350599
Отдел за следпродажбено обслужване: +86-0773-5827898
Електронна поща: woodpecker4@glwoodpecker.com
Уебсайт: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Мюнстер-Германия

CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Баден, Швейцария

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontický motor

NÁVOD K POUŽITÍ

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Hraniční kód: EAPEXHP

REF

Před použitím si přečtěte tento návod

Obsah

1 Představení produktu 1
2 Instalace 5
3 Funkce a fungování výrobku 12
4 Návod k obsluze 15
5 Řešení problémů 27
6 Čištění, dezinfekce a sterilizace 28
7 Skladování, údržba a přeprava 36
8 Ochrana životního prostředí 36
9 Po servisu 36
10 Symbol instrukce 37
11 Prohlášení 38
12 EMC-prohlášení o shodě 38

1 Představení produktu

1.1 Popis produktu

EDGEAPEX HP se používá především při endodontickém ošetření. Jedná se o bezdrátový endoelektrický motor s možností měření kořenových kanálků. Lze jej použít jako endo motor pro preparaci a zvětšování kořenových kanálků nebo jako zařízení pro měření délky kanálků. Lze jej použít k zvětšování kanálků při současném sledování polohy hrotu pilníku uvnitř kanálku.

Vlastnosti:

a) Účinný bezkartáčový motor, nízká hlučnost, dlouhá životnost.

b) Bezdrátový přenosný endo motor s kombinovaným určováním délky.

c) Otáčení protilehlého úhlu o 360 stupňů.

d) Přijměte technologii zpětné vazby v reálném čase a dynamické řízení točivého momentu, které účinně zabraňuje oddělování souborů.

1.2 Model a specifikace

Endodontický motor EDGEAPEX HP

Specifikace zařízení naleznete v části 1.9 a 1.10.

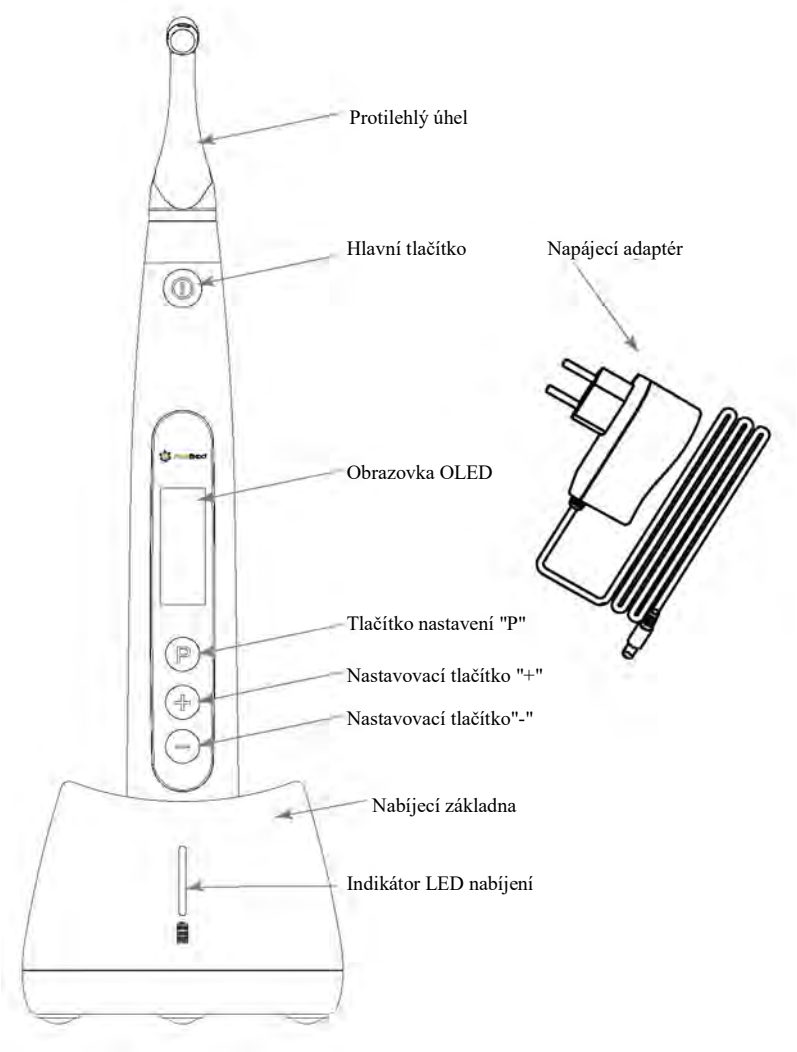
1.3 Součásti a příslušenství zařízení

Přístroj se skládá z nabíjecí základny, motorové násadky a protiúhlu. Další příslušenství, které je součástí balení, je: měřicí drát, háček na rty (x2), pilníková svorka (x4), dotyková sonda (x2), napájecí adaptér, ochranný silikonový kryt (x2), stříkací tryska, o-kroužky (x2), jednorázové návleky (1 balení).

1.4 Indikace k použití

Endodontický motor EDGEAPEX HP je bezdrátový motorizovaný násadec pro endodontické ošetření s možností měření kořenových kanálků. Lze jej použít k preparaci a zvětšování kořenových kanálků nebo k měření jejich délky. A lze jej použít k zvětšování kanálků při současném sledování polohy hrotu pilníku uvnitř kanálku.

EDGEAPEX HP



1.5 Zamýšlené použití

1.5.1 Přístroj lze použít k preparaci a zvětšování kořenových kanálků nebo k měření délky kanálků.

1.5.2 Přístroj smí být provozován pouze v nemocnicích a na klinikách kvalifikovanými zubními lékaři.

1.5.3 UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na prodej licencovaným odborníkem nebo na jeho objednávku.

1.6 Kontraindikace

a) Lékaři s kardiostimulátorem mají zakázáno tento přístroj používat.

b) Tento přístroj se nesmí používat u pacientů s kardiostimulátorem (nebo jiným elektrickým zařízením) nebo u pacientů, kteří byli varováni, aby nepoužívali malé spotřebiče (např. elektrické holicí strojky, fény apod.).

c) Tento přístroj se nesmí používat u pacientů s hemofilií.

d) Používejte s opatrností u pacientů s onemocněním srdce, těhotných žen a malých dětí.

1.7 Varování ⚠

1.7.1 Před prvním použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití.

1.7.2 Tento přístroj by měl obsluhovat odborný a kvalifikovaný zubní lékař v kvalifikované nemocnici nebo na klinice.

1.7.3 Neumisťujte tento přístroj přímo ani nepřímo do blízkosti zdroje tepla. Tento přístroj provozujte a skladujte ve vhodném prostředí.

1.7.4 Toto zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být v přísném souladu s informacemi o EMC pro instalaci a použití. Nepoužívejte toto zařízení zejména v blízkosti zářivek, rádiových vysílacích zařízení, zařízení pro dálkové ovládání, ručních a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení.

1.7.5 Použijte původní protilehlý úhel. V opačném případě bude zařízení nepoužitelné nebo způsobí nepříznivé následky.

1.7.6 Neprovádějte na zařízení žádné změny. Jakékoli změny mohou porušit bezpečnostní předpisy a způsobit poškození pacienta. Výrobce nenese odpovědnost za změny přístroje provedené bez jeho souhlasu.

1.7.7 Používejte originální napájecí adaptér. Jiné napájecí adaptéry způsobí poškození lithiové baterie a řídicího obvodu.

1.7.8 Motorový násadec nelze autoklávovat. K otření jeho povrchu použijte dezinfekční prostředek s neutrální hodnotou pH nebo etylalkohol.

1.7.9 Nestiskněte kryt protiúhlu dříve, než se protiúhelník přestane otáčet. V opačném případě se protiúhelník zlomí.

1.7.10 Neodstraňujte protiúhelník dříve, než se motorový násadec přestane otáčet. V opačném případě dojde k rozbití protiúhelníku a ozubeného kola uvnitř motorové násadky.

1.7.11 Před spuštěním motorové rukojeti se ujistěte, že je pilník správně nainstalován a zajištěn na místě.

1.7.12 Nastavte točivý moment a otáčky podle doporučených údajů výrobce souboru.

1.7.13 Chyba při výměně lithiových baterií může vést k nepřijatelným rizikům, proto používejte originální lithiové baterie a vyměňte lithiovou baterii podle správného postupu v návodu.

1.7.14 Pokud se motorový násadec nebude po určitou dobu používat, vyjměte baterii.

1.7.15 Při bezdrátovém nabíjení vzniká teplo a povrchová teplota nabíjecí základny a motorové násadky se zvyšuje. Doporučujeme, abyste během bezdrátového nabíjení nepřicházeli do kontaktu s motorovou rukojetí a nabíjecí základnou déle než 10 sekund.

1.8 Bezpečnostní klasifikace zařízení

1.8.1 Typ provozního režimu: Zařízení pro nepřetržitý provoz

1.8.2 Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Zařízení třídy II s vnitřním napájením

1.8.3 Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: typ B použitá část

1.8.4 Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody: Běžná zařízení (IPX0)

1.8.5 Stupeň bezpečnosti použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným: Zařízení nelze používat v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

1.8.6 Použitá část: protiúhelník, háček na rty, pilníková svorka, dotyková sonda.

1.8.7 Doba trvání kontaktu aplikované části: 1 až 10 minut.

1.8.8 Teplota povrchu nanášeného dílu může dosáhnout 46,6.℃

1.9 Základní technické specifikace

1.9.1 Baterie

Lithiová baterie v motorové rukojeti: 3,7 V /2000 mAh

1.9.2 Napájecí adaptér (model: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Vstupní údaje: ~100V-240V 50Hz/60Hz, max. 0,4A

Výstup: 5V ⎓ 1A

1.9.3 Rozsah točivého momentu: 0,4 Ncm-5,0 Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Rozsah otáček: 100 ot/min~2500 ot/min

1.9.5 Bezdrátové nabíjení

Frekvenční rozsah: 112-205KHz

Maximální VF výstupní výkon výrobku: 9,46 dBuA/m@3m

1.10 Parametry prostředí

1.10.1 Teplota prostředí: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Relativní vlhkost: 30% ~ 75%

1.10.3 Atmosférický tlak: 70kPa ~ 106kPa

2 Instalace

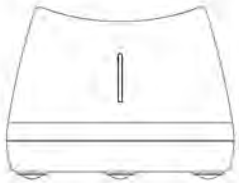
2.1 Základní příslušenství výrobku



Motorový násadec



Protilehlý úhel



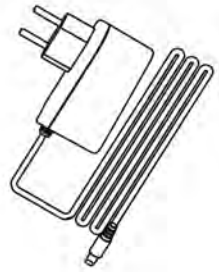
Nabíjecí základna



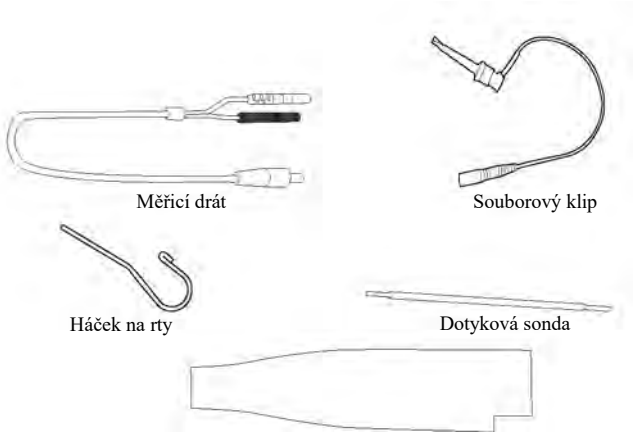
Tryska



Ochranný silikonový kryt



Napájecí adaptér



Jednorázové izolační návleky

2.2 Obrazovky displeje

2.2.1 Obrazovky displeje pro 5 provozních režimů a pohotovostní režim

2.2.1.1 Režim EAL

Tento režim je určen pro měření kanálů. Motorový násadec v tomto režimu neběží.



2.2.1.2 Režim CW

Motorový násadec se otáčí dopředu o 360° ve směru hodinových ručiček.



2.2.1.3 Režim CCW

Motorový násadec se otáčí pouze proti směru hodinových ručiček. Tento režim se používá k injektáži hydroxidu vápenatého a jiných léčiv. Při použití tohoto režimu se nepřetržitě ozývá dvojitý zvukový signál.



2.2.1.4 Režim SGP

Bezpečnostní režim klouzavé dráhy

F: úhel vpřed, R: úhel vzad



Úhel natočení je nastavitelný, ale úhel natočení dopředu se musí rovnat úhlu natočení dozadu.

2.2.1.5 Režim CW-ATR

CW-ATR: režim CW a funkce adaptivní reverzace točivého momentu.



Normální nepřetržité otáčení vpřed, když je zatížení pilníku větší než nastavený limit točivého momentu, začne se pilník otáčet střídavě vpřed a vzad pod nastaveným úhlem.

2.2.1.6 Režim CCW-ATR

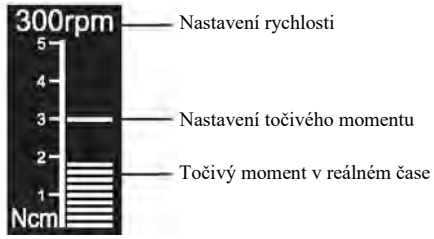
CCW-ATR: Režim CCW a funkce adaptivní reverzace točivého momentu.



Normální plynulá reverzní rotace, když je zatížení pilníku větší než nastavený limit točivého momentu, začne se pilník střídavě otáčet dopředu a dozadu pod nastaveným úhlem.

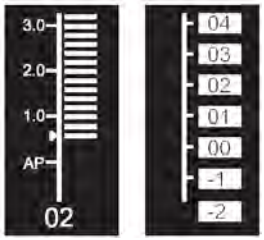
2.2.2 Zobrazení krouticího momentu

Zobrazí se, když je motor v chodu. Měřič ukazuje momentové zatížení souboru.



2.2.3 Zobrazení měření kanálů

Ten se objeví, když je pilník uvnitř kanálu a háček na rty je v kontaktu s ústy pacienta. Sloupce v metru ukazují polohu hrotu pilníku. Pokud je v režimu EAL délka menší než 1,0, displej se zvětší.



Čísla 1,0, 2,0, 3,0 a digitální čísla 00-16 nepředstavují skutečnou délku od apikálního otvoru. Označují pouze postup pilníku směrem k apexu. Digitální čísla -1 a -2 označují, že pilník prošel apex foramen. Digitální číslo "00" znamená, že pilník dosáhl apex foramen. Od naměřené délky pilníku odečtěte 0,5-1 mm jako pracovní délku. Tato čísla slouží k odhadu pracovní délky kanálku.

2.3 Pokyny pro protilehlý úhel

2.3.1 Protilehlý úhel je tvořen přesným převodem a převodový poměr je 6:1.

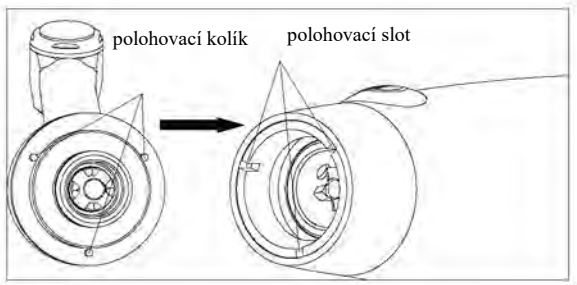
2.3.2 Před prvním použitím a po ošetření vyčistěte a vydezinfikujte protiúhelník dezinfekčním prostředkem s neutrální hodnotou PH. Po dezinfekci jej namažte specifickým čisticím olejem. Nakonec jej sterilizujte při vysoké teplotě a vysokém tlaku (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Protiúhelník lze použít pouze společně s tímto zařízením. V opačném případě se protiúhelník poškodí.

2.4 Montáž a demontáž protilehlého úhlu.

2.4.1 Instalace

Vyrovnejte polohovací kolík protiúhelníku s polohovacím otvorem na motorovém násadci a zatlačte protiúhelník do vodorovné polohy. Tři polohovací kolíky na protiúhelníku se zasunou do tří polohovacích otvorů na motorové rukojeti. Zvuk "cvaknutí" signalizuje, že instalace je na svém místě. Protikusem lze volně otáčet o 360°.

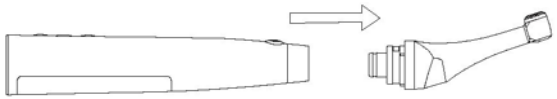




Protikus se může volně otáčet, přizpůsobit se kořenovému kanálku v různých polohách a při práci je vhodné sledovat obrazovku.

2.4.2 Odstranění

Po zastavení chodu motorového násadce vytáhněte protiúhelník ve vodorovné poloze.



⚠ **Varování:**

a) Před vložením nebo vytažením protiúhlu nejprve zastavte motorový násadec.

b) Po instalaci zkontrolujte a potvrďte, zda byl protilehlý úhelník správně nainstalován.

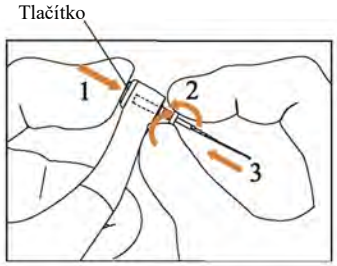
2.5 Instalace a odstranění souboru

2.5.1 Instalace souboru

Před spuštěním přístroje zasuňte pilník do otvoru úhlové hlavy.

Podržte stisknuté tlačítko na protilehlém úhlu a vložte soubor.

Otáčejte pilníkem dopředu a dozadu, dokud se nezarovná s vnitřní drážkou západky a nezasune se na místo. Uvolněte tlačítko, aby se pilník zajistil v protilehlém úhlu.



Varování:

Po zasunutí pilníku do protilehlého úhlu pusťte ruku na krytu tlačítka, aby nebylo možné pilník vyjmout.

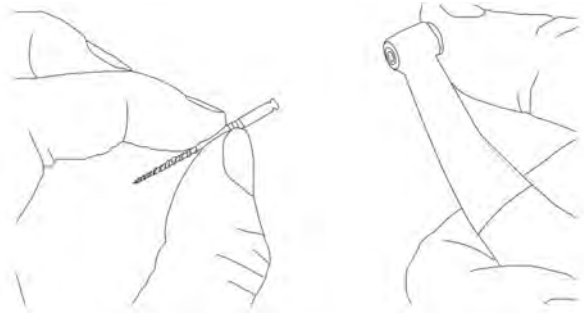
Při vkládání souborů buďte opatrní, aby nedošlo k poranění prstů.

Vkládání pilníků bez přidržení tlačítka může poškodit sklíčidlo protiúhlu.

Používejte pilníky se stopkami, které splňují normu ISO. (Norma ISO: 02.334 - 2.350 mm)

2.5.2 Odstranění souboru

Stiskněte kryt tlačítka a poté soubor přímo vytáhněte.



Varování:

Před zasunutím a vytažením pilníku musí být motorový násadec zastaven.

Při vyjímání pilníků buďte opatrní, aby nedošlo k poranění prstů.

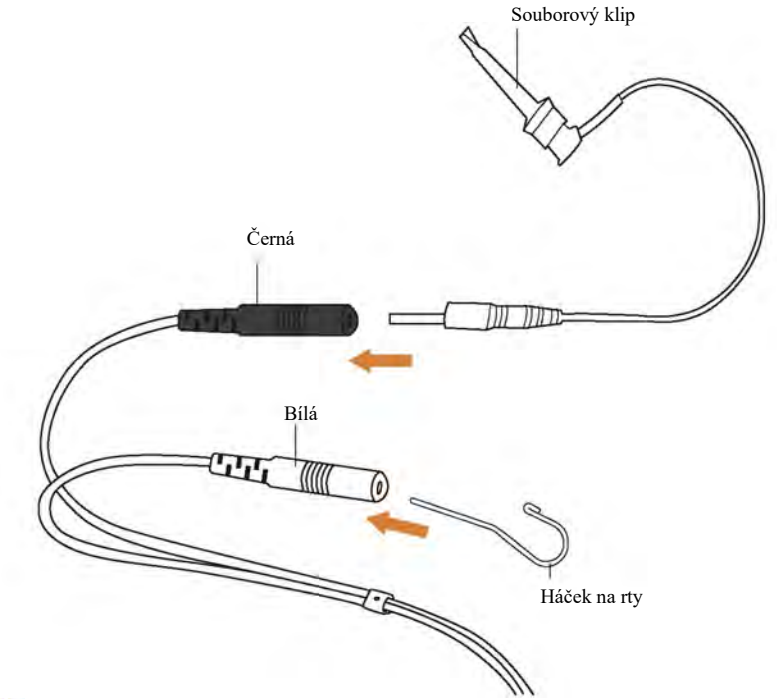
Vyjmutí pilníků bez přidržení tlačítka poškodí sklíčidlo protiúhlu.

2.6 Funkční připojení měření kanálů

Pokud se funkce měření kanálů nepoužívá, není to nutné.

Připojte měřicí vodič k rukojeti motoru. Zarovnejte zástrčku měřicího drátu se zářezem na zadní straně motoru a zasuňte ji až na doraz.

Připojte zástrčku pilníkového klipu do zásuvky (černé) na měřicím vodiči. Připojte háček na rty do zásuvky (bílé) na měřicím vodiči.



Varování:

Připojte háček na rty k zásuvce (bílé) na měřicím vodiči. V opačném případě nelze funkci preparace kořenového kanálku a měření délky kořenového kanálku používat společně.

2.7 Instalace a demontáž jednorázových izolačních pouzder

2.7.1 Instalace

Před každým použitím násadce a po jeho vyčištění a dezinfekci si nasaďte jednorázový izolační návlek. Vyjměte izolační návlek z krabičky s izolačním návlekem, poté vložte izolační návlek do motorového násadce z tenkého konce násadce a instalujte izolační návlek, dokud nebude zřejmé žádné zvrásnění.

Po instalaci jednorázového izolačního pouzdra omotejte povrch násadce bariérovou fólií. Poté povrch násadce očistěte a vydezinfikujte. Postup čištění a dezinfekce naleznete v kapitole 6.3.

2.7.2 Odstranění

Po každém použití odstraňte bariérovou fólii a pomalu vytáhněte izolační pouzdro z tenkého konce násadce.

Varování: Izolační pouzdra nejsou opakovaně použitelná.

3 Funkce a fungování výrobku

3.1 Definice a nastavení tlačítek



a. Zapněte napájení

Stisknutím hlavního tlačítka zapněte motorovou rukojeť.

b. Vypnutí napájení

Podržte stisknuté tlačítko nastavení "P" a poté stiskněte hlavní tlačítko pro vypnutí motorového násadce.

c. Změna programu na míru

Stiskněte tlačítko nastavení "+"/"-" v pohotovostním režimu.

d. Nastavení parametrů

Stisknutím tlačítka Setting (Nastavení) "P" procházejte parametry, stisknutím tlačítka Adjusting (Nastavení) "+"/"-" je změňte a poté stiskněte tlačítko Main (Hlavní) nebo počkejte 5 sekund na potvrzení.

e. Výběr přednastaveného programu

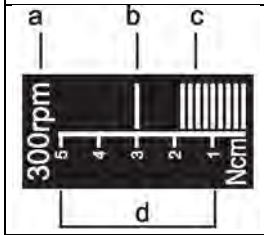
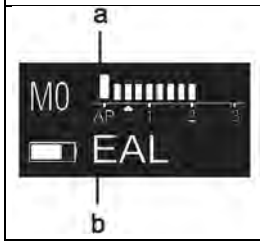
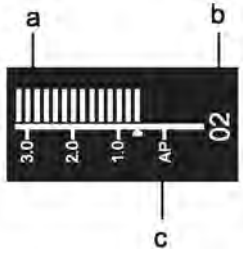
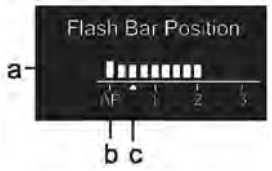
Dlouhým stisknutím tlačítka Nastavení "P" vstoupíte do přednastaveného programu v pohotovostním stavu, stisknutím tlačítka Nastavení vyberete systém souborů , stisknutím tlačítka Nastavení "P" vstoupíte do výběru čísla souboru, stisknutím tlačítka Nastavení vyberete číslo souboru, poté stisknutím hlavního tlačítka potvrdíte.

f. Nastavení funkcí ručního nástavce

Při vypnutém motorovém násadci podržte stisknuté tlačítko nastavení "P" a stiskněte hlavní tlačítko pro vstup do nastavení funkcí násadce, stisknutím tlačítka nastavení "P" procházejte nastaveními, stisknutím tlačítka nastavení "+"/"-" proveďte nastavení, poté stiskněte hlavní tlačítko pro potvrzení.

3.2 Zobrazení na obrazovce

	Pohotovostní rozhraní

	a. Vlastní pořadové číslo programu 0-9, celkem 10 programů. b. Spotřeba baterie c. Nastavení rychlosti d. Nastavení točivého momentu e. Provozní režim
	Pracovní rozhraní a. Nastavení rychlosti b. Nastavení točivého momentu c. Točivý moment v reálném čase d. Stupnice zobrazení krouticího momentu
	Rozhraní režimu měření kanálů a. Apikální referenční bod flash bar b. EAL: elektronický lokátor vrcholů
	Rozhraní pro měření stavu kanálu a. Ukazatel délky kanálu b. Číslo indikace Digitální čísla 00-16 nepředstavují skutečnou délku od apikálního otvoru. Označují pouze postup pilníku směrem k apexu. Číslo "00" znamená, že pilník dosáhl apikálního foramen. c. Apikální otvor.
	Rozhraní pro nastavení apikálního referenčního bodu a. Apikální referenční bod flash bar b. Apikální otvor c. Digitální měřič "02", velmi blízko fyziologického apikálního otvoru.

3.3 Pojmy a definice

CW	Otáčení ve směru hodinových ručiček, dopředné dávkování Platí pro rotační pilníky.
CCW	Otáčení proti směru hodinových ručiček, zpětné otáčení Platí pro speciální pilníky pro vstřikování hydroxidu vápenatého a jiných roztoků.
SGP	Bezpečnostní režim klouzavé dráhy
CW-ATR	Režim CW a adaptivní zpětný chod Režim CW-ATR spustí vratný pohyb po dosažení nastaveného točivého momentu; když se točivý moment sníží na normální hodnotu, motor se bude otáčet ve směru hodinových ručiček.
CCW-ATR	Režim CCW a adaptivní zpětný chod točivého momentu V režimu CCW-ATR se motor začne otáčet proti směru hodinových ručiček po dosažení nastaveného točivého momentu; když se točivý moment sníží na normální hodnotu, motor se začne otáčet proti směru hodinových ručiček.
Úhel	Úhel pravého a levého směru hodinových ručiček v režimu SGP.
Přední úhel	Úhel otáčení souboru ve směru hodinových ručiček.
Obrácený úhel	Úhel otáčení souboru proti směru hodinových ručiček.
EAL	Elektronický lokátor vrcholů V tomto režimu bude zařízení pracovat jako samostatný lokátor vrcholů.
AP	Apikální otvor.
Apikální působení	Akce souboru, když špička souboru dosáhne bodu flash bar.
Pozice panelu blesku	Zobrazuje bod uvnitř kanálu, kde se spustí zadaná apikální akce.
Automatické spuštění	Rotace souboru se spustí automaticky po vložení souboru do kanálu.
Automatické zastavení	Rotace souboru se automaticky zastaví, když je soubor vyjmut z kanálu.
Apikální zpomalení	Soubor se automaticky zpomaluje, když se blíží k vrcholu. Aktivuje se při zvoleném režimu práce CW a CCW.
Provozní režim	5 provozních režimů pro tvarování a měření kanálů.

	Například CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR a EAL.
Rychlost	Rychlost otáčení souborů.
Točivý moment (mezní točivý moment / spouštěcí moment)	Pro režimy CW a CCW hodnota krouticího momentu (Torque Limit), která spustí reverzní otáčení. Pro režimy CW-ATR a CCW-ATR hodnota krouticího momentu (Trigger Torque), která spouští akci CW-ATR a CCW-ATR.

4 Návod k obsluze

4.1 Zapnutí a vypnutí napájení

4.1.1 Spuštění a zastavení motorového násadce

a) Ve vypnutém stavu motorového násadce stiskněte hlavní tlačítko a motorový násadec přejde do pohotovostního režimu. Rozhraní se zobrazí následovně:



Pohotovostní rozhraní

b) V pohotovostním rozhraní stiskněte tlačítko Main a motorový násadec přejde do pracovního rozhraní. Rozhraní se zobrazí následovně:



Pracovní rozhraní

c) Znovu stiskněte hlavní tlačítko a motorový násadec se vrátí do pohotovostního režimu.

d) Podržte stisknuté tlačítko nastavení "P" a poté stiskněte hlavní tlačítko pro vypnutí motorového násadce. V pohotovostním rozhraní se motorový násadec automaticky vypne po 3 minutách bez jakéhokoli stisknutí tlačítka. Motorový násadec se také automaticky vypne, když se dá na nabíjení.

4.2 Výběr vlastního pořadového čísla programu

Motorový násadec má 10 paměťových programů (M0-M9) a 5 přednastavených programů, stisknutím tlačítka Adjusting "+"/"-" můžete v pohotovostním stavu změnit pořadové číslo vlastního programu.

M0-M9 je paměťový program pro tvarování a měření kanálů, každý paměťový program má své vlastní parametry, jako je provozní režim, rychlost a točivý moment,

všechny tyto parametry lze měnit.

4.3 Nastavení parametrů

	Před spuštěním motorového násadce zkontrolujte, zda je provozní režim správný. Všechny parametry musí být nastaveny podle pilníků, před spuštěním motorové rukojeti se ujistěte, že jsou všechny parametry správné, jinak hrozí poškození pilníku.
	Má 6 provozních režimů pro tvarování a měření kanálů: (viz kapitola 3.3 Termíny a definice, kde najdete vysvětlení těchto režimů). V pohotovostním stavu jednou stiskněte tlačítko nastavení "P", stisknutím tlačítka nastavení "+"/"-" vyberte správný provozní režim. Režim CCW se používá k injektáži hydroxidu vápenatého a dalších léčiv. Při použití tohoto režimu se nepřetržitě ozývá dvojitý zvukový signál, který slouží k indikaci otáčení proti směru hodinových ručiček.
Opakovaným stisknutím tlačítka Nastavení "P" zkontrolujte, zda jsou všechny parametry další úrovně tohoto provozního režimu správné, a pokud ne, stiskněte tlačítko Nastavení "+"/"-" pro provedení změn.	

EAL(Viz kapitola 3.3 Termíny a definice, abyste získali

	Nastavení otáček lze upravit od 100 do 2500 otáček za minutu. Stisknutím tlačítka nastavení "+"/"-" zvýšíte nebo snížíte rychlost. Dlouhým stisknutím rychle zvýšíte nebo rychle snížíte rychlost. V režimu CW-ATR a CCW-ATR jsou k dispozici otáčky 100~500 ot/min. V režimu SGP jsou k dispozici otáčky 100~500 ot/min.

	Nastavení krouticího momentu lze nastavit od 0,4 Ncm do 5,0 Ncm. Stisknutím nastavovacího tlačítka "+"/"-" zvýšíte nebo snížíte točivý moment. Dlouhým stisknutím rychle zvýšíte nebo rychle snížíte točivý moment. V režimu CW-ATR a CCW-ATR jsou k dispozici spouštěcí momenty 0,4 Ncm~4,0 Ncm. V režimu SGP jsou k dispozici krouticí momenty 2,0 Ncm~5,0 Ncm.
	Akce, které se provedou automaticky, když špička souboru dosáhne bodu uvnitř kanálu určeného nastavením Flash Bar. Výhodou integrace určení délky je, že když soubor dosáhne referenčního bodu, motor zareaguje podle nastavení. Může to být Reverse (Zpětný chod) , Stop (Zastavení) a OFF (Vypnuto). Stisknutím tlačítka nastavení "+"/"-" proveďte změnu. OFF: Vypnutí funkce Apical Action, soubor se otáčí jako obvykle, i když dosáhne referenčního bodu. Stop: automatické zastavení otáčení při dosažení referenčního bodu, zatáhněte trochu nahoru a pilník se bude opět otáčet. Reverzní: automaticky změní směr otáčení, když soubor dosáhne referenčního bodu nebo jej mine; zatáhněte trochu nahoru a směr otáčení se opět změní.
	Otáčení se spustí automaticky, jakmile je pilník vložen do kanálu a indikátor délky kanálu se rozsvítí o více než 2 čárky. Tlačítko pro nastavení "+"/"-" pro změnu. OFF: Motor se nespustí, když je pilník vložen do kanálu. Tlačítko Main slouží ke spuštění a zastavení motoru násadce. ON (ZAPNUTO): Motor se spustí automaticky.
	Otáčení se automaticky zastaví, když je pilník vyjmut z kanálu a indikátor délky kanálu se rozsvítí méně než 2 čárky před vyjmutím pilníku. Stisknutím tlačítka nastavení "+"/"-" proveďte změnu. OFF: Motor se nezastaví, když je soubor vyjmut z

	kanálu. Hlavní tlačítko slouží ke spuštění a zastavení motorového násadce. ON: Motor se automaticky zastaví.
	V tomto referenčním bodě se spouštějí různé apikální akce. Stisknutím nastavovacího tlačítka "+"/"-" vyberte referenční bod změnou lišty blesku. Hodnota 0,5 měřiče ukazuje, že hrot pilníku se nachází v těsné blízkosti fyziologického apikálního otvoru. Referenční bod (flash bar) lze na měřiči nastavit v rozsahu od 2 do AP (Apex).
	Otáčení se automaticky zpomalí, jakmile se špička pilníku přiblíží k referenčnímu bodu. Stisknutím tlačítka nastavení "+"/"-" proveďte změnu. OFF: Vypnutí funkce apikálního zpomalení. ON: Otáčení se automaticky zpomalí, jakmile se hrot pilníku přiblíží k referenčnímu bodu.
	Úhel. V režimu SGP se musí úhel dopředu rovnat úhlu dozadu.
	Přední úhel. V režimu CW-ATR jsou k dispozici úhly dopředu 60°~400°. V režimu CCW-ATR nesmí být úhel vpřed větší než úhel vzad. Úhel zpětného chodu. V režimu CCW-ATR jsou k dispozici úhly zpětného chodu 60°~400°. V režimu CW-ATR nesmí být úhel zpětného chodu větší než úhel dopředného chodu.
	Pro usnadnění jsme přednastavili některé běžné souborové systémy. Stisknutím nastavovacího tlačítka "+"/"-" přepněte na přednastavený program (M0-M9, přednastavený

	program 1-5), rozhraní se zobrazí vlevo.
	Dlouhým stisknutím tlačítka nastavení "P" vstoupíte do přednastaveného programu v pohotovostním stavu, rozhraní se zobrazí jako vlevo. Stisknutím tlačítka Adjusting vyberte systém souborů.
	Po výběru souborového systému stiskněte tlačítko Nastavení "P" pro vstup do výběru čísla souboru, stisknutím tlačítka Nastavení vyberte číslo souboru a poté stiskněte hlavní tlačítko pro potvrzení.
	Parametry předvoleb lze také změnit, aby se lišily od výchozího nastavení. Chcete-li se vrátit k výchozímu nastavení, dlouhým stisknutím tlačítka nastavení "P" vstupte do programu předvoleb v pohotovostním stavu, vyberte předvolbu a potvrďte stisknutím tlačítka "Main", výchozí nastavení se znovu načte. Přednastavený program lze také obnovit na výchozí nastavení vypnutím motorového násadce a opětovným zapnutím. Změna výchozího nastavení přednastaveného programu se nedoporučuje, jinak hrozí nebezpečí poškození souboru.

4.5 Nastavení funkcí ručního nástavce

Při vypnutém motorovém násadci podržte stisknuté tlačítko Setting (Nastavení) "P" a stiskněte tlačítko Main (Hlavní) pro vstup do nastavení funkcí násadce, stisknutím tlačítka Setting (Nastavení) "P" procházejte nastaveními, stisknutím tlačítka Adjusting (Nastavení) "+"/"-" proveďte nastavení, poté stiskněte tlačítko Main (Hlavní) pro potvrzení.

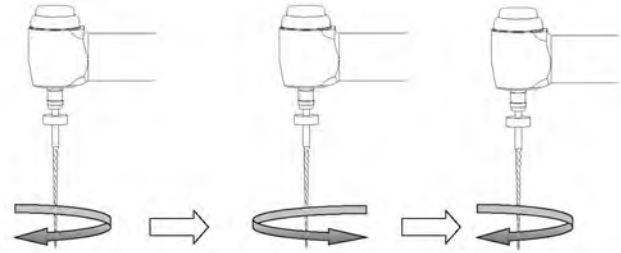
	Když je motorový násadec vypnutý, podržte stisknuté tlačítko nastavení "P" a stiskněte hlavní tlačítko pro vstup do nastavení funkcí násadce, na displeji se zobrazí číslo verze softwaru.
	Po 3 sekundách zobrazení čísla verze na obrazovce lze změnit "Auto Power OFF", stiskněte tlačítko nastavení "+"/"- " pro nastavení a poté stiskněte tlačítko "Main" pro potvrzení. Jedná se o dobu automatického vypnutí motorového násadce, pokud nejsou stisknuta žádná tlačítka. Lze ji

	nastavit v rozmezí 3 až 30 minut v krocích po 1 minutě.
	Stiskněte znovu tlačítko nastavení "P", "Auto Standby Scr" lze změnit, stiskněte tlačítko nastavení "+"/"-" pro nastavení, poté stiskněte tlačítko "Main" pro potvrzení. Jedná se o automatický návrat do pohotovostního režimu zobrazení motorového násadce, pokud nejsou stisknuta žádná tlačítka. Lze jej nastavit v rozmezí 3 až 30 sekund v krocích po 1 sekundě.
	Stiskněte znovu tlačítko nastavení "P", "Dominantní ruka" lze změnit, stiskněte tlačítko nastavení "+"/"-" pro nastavení, poté stiskněte tlačítko "Main" pro potvrzení. Lze nastavit pravou i levou ruku.
	Znovu stiskněte tlačítko Setting (Nastavení) "P", "Calibration" (Kalibrace) lze změnit, stisknutím tlačítka Adjusting (Nastavení) "+"/"-" vyberte "ON" (Zapnuto), poté stiskněte tlačítko "Main" (Hlavní) pro kalibraci. Před kalibrací se ujistěte, že je nainstalován originální protiúhelník, a neinstalujte soubor. Krouticí moment nebude správný, pokud se bude kalibrovat bez originálního protiúhlu nebo pokud je na protiúhlovém sklíčidle nějaké zatížení, a hrozí poškození pilníku. Po výměně protiúhlu by měl být protiúhelník před použitím zkalibrován.
	Stiskněte znovu tlačítko nastavení "P", hlasitost pípání lze změnit, stiskněte tlačítko nastavení "+"/"-" pro nastavení, poté stiskněte tlačítko "Main" pro potvrzení. Hlasitost pípání lze nastavit v rozsahu 0-3. Vol.0: Mute.
	Stiskněte znovu tlačítko nastavení "P", "Restore Defaults" lze změnit, stisknutím tlačítka nastavení "+"/"-" vyberte "ON", poté stiskněte tlačítko "Main" pro obnovení výchozího nastavení.

4.6 Ochranná funkce automatického reverzu

Pokud během provozu hodnota zatížení překročí nastavenou hodnotu krouticího momentu, režim otáčení souboru se automaticky změní na reverzní režim. A soubor

se vrátí do normálního režimu otáčení, když je zatížení opět nižší než přednastavená hodnota točivého momentu.



Hodnota zatížení je nižší než přednastavená hodnota točivého momentu
Otáčení ve směru hodinových ručiček

Hodnota zatížení je vyšší než přednastavená hodnota točivého momentu
Otáčení proti směru hodinových ručiček

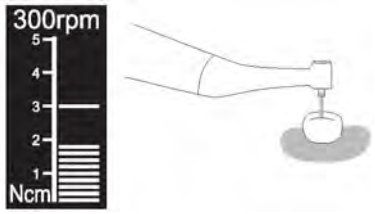
Hodnota zatížení je opět nižší než přednastavená hodnota točivého momentu
Otáčení ve směru hodinových ručiček

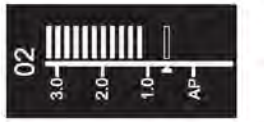
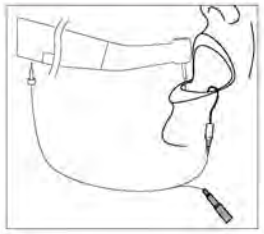
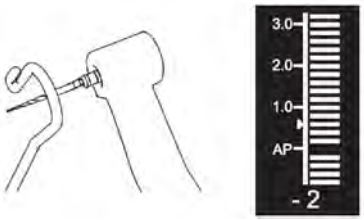
⚠ **Upozornění:**

1. Ochranná funkce automatického reverzu je vhodná POUZE pro režim CW.
2. Tato funkce není k dispozici pro režim CCW, CW-ATR a CCW -ATR.
3. Pokud indikátor baterie motorového násadce ukazuje nízkou kapacitu baterie, je nízká kapacita baterie nedostatečná k tomu, aby motorový násadec dosáhl limitu hodnoty točivého momentu, a proto funkce automatického zpětného chodu nebude fungovat správně. Včas ji nabijte.
4. Pokud je motorový násadec neustále zatížen, může se stroj automaticky zastavit v důsledku ochrany proti přehřátí. Pokud se tak stane, vypněte na chvíli motorový násadec, dokud teplota neklesne.

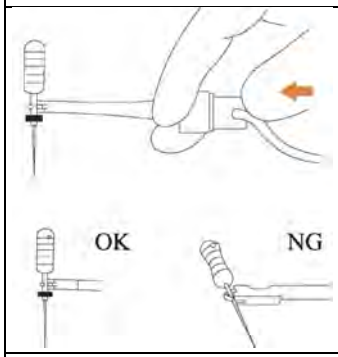
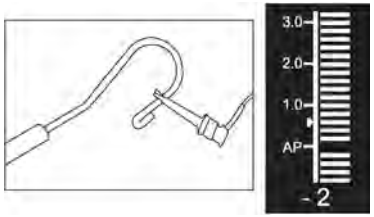
4.7 Provoz motoru

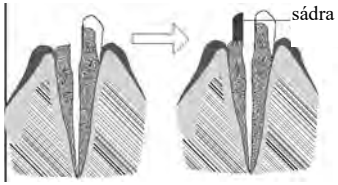
Nastavte provozní režim, točivý moment a otáčky podle doporučených údajů výrobce souboru.

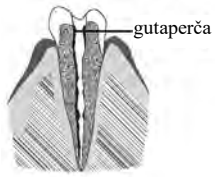
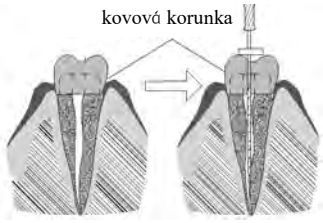
	Režim samotného motoru Při použití v režimu samotného motoru se na obrazovce zobrazí ukazatel točivého momentu. (další informace o ukazateli točivého momentu naleznete v kapitole 3.2 Zobrazení na obrazovce)
	Režim motoru v kombinaci s funkcí měření kanálků Při použití motoru v kombinaci s

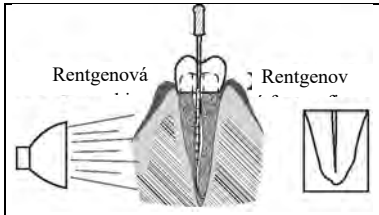
 	funkcí měření kanálků musí být měřicí drát připojen k motorovému násadci pomocí zásuvky USB a bílá zásuvka se připojí k pacientovu rtu pomocí háčku na rty, černá zásuvka zůstane nečinná. Na obrazovce se zobrazí ukazatel délky kanálu (více informací o ukazateli délky kanálu naleznete v kapitole 3.2 Zobrazení na obrazovce). Nastavte parametry automatických funkcí podle potřeby, například Apical Action, Auto Start atd.(více informací o automatických funkcích naleznete v kapitole 4.3 Nastavení parametrů).
	Testování připojení Před každým použitím se důrazně doporučuje zkontrolovat testování připojení. Dotkněte se háčku na rty pilníkem v protiúhlu a zkontrolujte, zda se na měřicím přístroji na obrazovce rozsvítí všechny čárky a motor by se měl plynule obracet, jinak je třeba vyměnit měřicí vodič nebo protiúhelník.

4.8 Provoz měření v kanálech

	Při použití v režimu samostatného apex lokátoru doporučujeme nasadit motorový násadec na nabíjecí základnu, abyste získali lepší zorný úhel. V pohotovostním stavu jednou stiskněte tlačítko nastavení "P", stisknutím tlačítka nastavení "+"/"-" vyberte provozní režim EAL a poté stiskněte hlavní tlačítko pro potvrzení. (Vysvětlení provozních režimů naleznete v kapitole 3.3 Termíny a definice.) Měřicí vodič musí být připojen k motorové násadce pomocí zásuvky USB, bílá zásuvka se připojí k pacientovu rtu pomocí háčku na ret a černá zásuvka se připojí k pilníkovému klipu. Na obrazovce se zobrazí ukazatel délky kanálu(více informací o ukazateli délky kanálu naleznete v kapitole 3. 2 Zobrazení na obrazovce).
	Souborový klip musí soubor správně držet. Stiskněte palcem tlačítko na svorce pilníku ve směru znázorněném šipkou. Připněte držák na kovovou horní část pilníku a poté tlačítko uvolněte.
	Testování připojení Před každým použitím se důrazně doporučuje připojení vyzkoušet. Připněte držák na háček na rty a zkontrolujte, zda se na displeji rozsvítí všechny čárky měřicího přístroje, jinak je třeba vyměnit měřicí vodič nebo pilníkovou svorku.
Kořenové kanálky nevhodné pro měření kanálků	

U níže uvedených stavů kořenových kanálků nelze dosáhnout přesného měření.	
	Kořenový kanálek s velkým apikálním otvorem. Kořenový kanálek s mimořádně velkým apikálním otvorem v důsledku léze nebo neúplného vývoje nelze přesně změřit. Výsledky mohou ukazovat kratší měření, než je skutečná délka.
	Kořenový kanálek s krví vytékající z otvoru. Pokud krev přeteče z otvoru kořenového kanálku a dostane se do kontaktu s dásní, dojde k úniku elektrického proudu a nelze získat přesné měření. Počkejte, až krvácení zcela ustane. Důkladně vyčistěte vnitřek a otvor kanálku, abyste se zbavili veškeré krve, a poté proveďte měření. Kořenový kanálek s chemickým roztokem vytékajícím z otvoru. Přesného měření nelze dosáhnout, pokud z otvoru kanálu přetéká nějaký chemický roztok. V takovém případě kanál a jeho otvor vyčistěte. Je důležité zbavit se roztoku, který přetéká přes otvor.
	Zlomená koruna. Pokud je korunka zlomená a část dásňové tkáně vnikne do dutiny obklopující kanálkový otvor, dojde ke kontaktu mezi dásňovou tkání a pilníkem, což způsobí únik elektrického proudu a nelze získat přesné měření. V takovém případě vybudujte zub vhodným materiálem, který dásňovou tkáň izoluje.

	Zlomený zub. Únik přes odbočovací kanálek Zlomený zub způsobí elektrický únik a nelze získat přesné měření. Rozvětvený kanál rovněž způsobuje únik elektrického proudu.
	Opětovné ošetření kořene vyplněného gutaperčou. Guttaperču je třeba zcela odstranit, aby se eliminoval její izolační účinek. Po odstranění gutaperči projděte malým pilníkem až do apikálního otvoru a poté do kanálku vlijte trochu fyziologického roztoku, ale nenechte ho přetéct přes otvor kanálku.
	Korunka nebo kovová protéza se dotýká dásňové tkáně. Přesného měření nelze dosáhnout, pokud se pilník dotýká kovové protézy, která se dotýká dásňové tkáně. V takovém případě před měřením rozšiřte otvor v horní části korunky tak, aby se pilník nedotýkal kovové protézy.
 Příliš suché	Extrémně suchý kanál. Pokud je kanál extrémně suchý, může se stát, že se měřidlo pohne až v těsné blízkosti vrcholu. V takovém případě zkuste kanál zvlhčit fyziologickým roztokem.
Rozdíl ve výsledku měření mezi odečtem apexlokátorem a radiografií. Někdy se odečet apexlokátoru a rentgenový snímek neshodují. To neznamená, že apexlokátor nefunguje správně nebo že rentgenová expozice je chybná. Rentgenový snímek nemusí správně zobrazit apex v závislosti na úhlu rentgenového paprsku a poloha apexu se může zdát jiná, než ve skutečnosti je.	

 Apikální strana korunky kořenového kanálku	Skutečný vrchol kanálu není stejný jako anatomický vrchol. Často se vyskytují případy, kdy se apikální otvor nachází směrem nahoru ke korunce. V těchto případech může rentgenový snímek ukazovat, že pilník nedosáhl apexu, i když ve skutečnosti dosáhl apikálního otvoru.

4.9 Nabíjení baterie

Motorový násadec má vestavěnou dobíjecí lithiovou baterii.

Při nabíjení baterie ponechte kolem nabíjecí základny přibližně 10 cm pro snadný přístup k přívodu a napájecímu kabelu.

Zasuňte zástrčku napájecího adaptéru do zásuvky nabíjecí základny a zkontrolujte, zda jsou správně připojeny. Poté zasuňte motorový násadec do nabíjecí základny (motorový násadec musí být pro nabíjení správně zarovnán s nabíjecí základnou ve stejném směru). Když na nabíjecí základně bliká modrý indikátor, probíhá nabíjení. Když je motorový násadec plně nabitý, modrý indikátor na nabíjecí základně stále svítí.

Po nabíjení odpojte napájecí adaptér.

4.10 Výměna baterie

Pokud se vám zdá, že se baterie vybíjí dříve, než by měla, vyměňte ji. Používejte originální lithiovou baterii.

a) Vypněte napájení motorového násadce.

b) Pomocí pinzety apod. otevřete pryžový kryt a poté vyjměte šroub.

c) Sejměte kryt baterie.

d) Vyjměte starou baterii a odpojte konektor.

e) Připojte novou baterii a vložte ji do motorové rukojeti.

f) Nasaďte kryt a jeho šroub.

Pro výměnu baterie doporučujeme kontaktovat místní distributory nebo výrobce.

4.11 Olejování protilehlého úhlu

Pro olejování protilehlého úhlu lze použít pouze originální vstřikovací trysku. Protikus je třeba namazat po čištění a dezinfekci, ale před sterilizací.

1. Nejprve našroubujte vstřikovací trysku do trysky lahve s olejem. (Přibližně 1 až 3 kolečka)

2. Poté zasuňte trysku do koncové části protiúhelníku a poté promazávejte

protiúhelník po dobu 2-3 s, dokud olej nevytéká z části hlavy protiúhelníku.

3. Postavte protilehlý úhelník na 30 minut do svislé polohy, aby zbytky oleje vytekly.

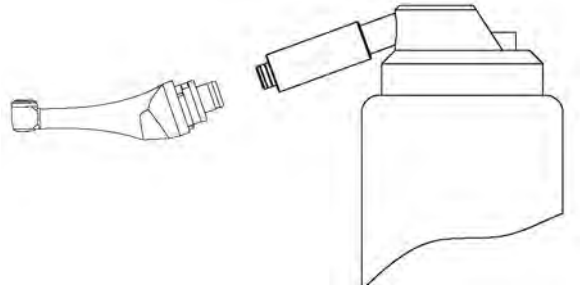
⚠ **Varování**

Motorový násadec nelze naplnit olejem.

⚠ **Upozornění**

a: Abyste zabránili odlétnutí protiúhelníku vlivem tlaku, držte protiúhelník při mazání bezpečně rukou.

b: Použijte vhodnou trysku vhodnou pro mazání násadce.



5 Řešení problémů

Selhání	Možná příčina	Řešení
Rukojeť motoru se neotáčí.	Motor je v režimu EAL, režim EAL je určen pouze pro měření kanálů.	Změna na CW, CCW, SGP, CW-ATR nebo CCW-ATR.
Po spuštění motorového násadce se ozývá nepřetržitý zvukový signál.	Nepřetržitý zvukový signál signalizuje, že motorový násadec je v režimu CCW.	Zastavte motorový násadec a změňte provozní režim na režim CW.
Selhání kalibrace protiúhlu	Selhání kalibrace způsobené silným odporem protilehlého úhlu	Vyčistěte protilehlý úhelník a po vstříknutí oleje jej znovu zkalibrujte.
Doba výdrže se po nabití zkracuje.	Kapacita baterie se snižuje.	Obraťte se na místního distributora nebo výrobce.
Žádný zvuk	Hlasitost pípání je nastavena na 0. Vol.0: Mute.	Nastavte hlasitost pípání na 1,2,3.
Průběžně rotující pilník se	Nesprávné nastavení	Zvolte režim CCW,

zasekne v kořenovém kanálku.	specifikace. Příliš vysoký zatěžovací moment souboru.	spusťte motorový násadec a vyjměte pilník.

6 Čištění, dezinfekce a sterilizace

6.1 Předmluva

Z hygienických a bezpečnostních důvodů je nutné protiúhelník, háček na rty, pilníkový klip, ochranný silikonový kryt a dotykovou sondu před každým použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci. To se týká jak prvního, tak všech následujících použití.

6.2 Obecná doporučení

6.2.1 Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválen pro svou účinnost (zařazení do seznamu VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA a Health Canada) a v souladu s DFU výrobce dezinfekčního roztoku.

6.2.2 Nevkládejte protiúhelník do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně.

Nepoužívejte chloridové čisticí prostředky.

6.2.3 Nepoužívejte bělidla ani chloridové dezinfekční materiály.

6.2.4 V zájmu vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).

6.2.5 Uživatel je odpovědný za sterilitu výrobku při prvním cyklu a při každém dalším použití, jakož i za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů, pokud platí po sterilizaci.

6.2.6 Kvalita vody musí odpovídat místním předpisům, zejména pro poslední oplachovací krok nebo při použití mycího dezinfektoru.

6.2.7 Pro sterilizaci endodontických pilníků se řiďte návodem k použití od výrobce.

6.2.8 Po čištění a dezinfekci, ale před sterilizací je třeba promazat protiúhelník.

6.3 Postup čištění a dezinfekce motorového násadce, síťového adaptéru a základny.

Před každým použitím a po něm je třeba všechny předměty, které přišly do styku s infekčními činiteli, očistit pomocí ručníků napuštěných dezinfekčním a čisticím roztokem (baktericidním, fungicidním a bezaldehydovým roztokem) schváleným podle seznamu VAH/DGHM, označení CE, FDA a Health Canada.

⚠ Varování: Sterilizaci motorového nástavce, síťového adaptéru a základny

neprovádějte.

6.3.1 Předoperační zpracování

Před každým použitím je třeba nástavec, nabíječku a základnu vyčistit a vydezinfikovat. Konkrétní kroky jsou následující:

⚠ Varování: Přístroj, nabíječku a základnu nelze čistit a dezinfikovat pomocí automatického zařízení. Je nutné ruční čištění a dezinfekce.

6.3.1.1 Kroky ručního čištění:

1. Vyjměte násadec, nabíječku a základnu na pracovním stole.

2. Měkký hadřík zcela navlhčete destilovanou nebo deionizovanou vodou a poté otírejte všechny povrchy součástí, jako je rukojeť, nabíječka, základna atd., dokud povrch součásti není potřísněn.

3. Otřete povrch součásti suchým měkkým hadříkem bez vlasu.

4. Výše uvedené kroky zopakujte alespoň třikrát.

Poznámka:

a) K čištění používejte destilovanou nebo deionizovanou vodu při pokojové teplotě.

6.3.1.2 Kroky ruční dezinfekce:

1. Suchý měkký hadřík namočte do 75% alkoholu.

2. Otřete všechny povrchy náhlavní soupravy, nabíječky, základny a dalších součástí vlhkým měkkým hadříkem po dobu nejméně 3 minut.

3. Otřete povrch součásti suchým měkkým hadříkem bez vlasu.

Poznámka:

a) Čištění a dezinfekci je třeba provést do 10 minut před použitím.

b) Použitý dezinfekční prostředek musí být použit okamžitě, není povoleno žádné pěnění.

c) Kromě 75% alkoholu můžete použít i jiné než reziduální dezinfekční prostředky, například Cavicide, ale musíte dodržet koncentraci, teplotu a dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku.

d) Po vyčištění a dezinfekci násadce musíte před použitím nasadit jednorázové izolační pouzdro.

6.3.2 Zpracování po operaci

Po každém použití nástavec, nabíječku a základnu do 30 minut vyčistěte a vydezinfikujte. Konkrétní kroky jsou následující:

Nástroje: Měkká utěrka bez napuštění, podnos

1. Vyjměte protiúhelník z násadce, vložte jej do čistého zásobníku a poté vyjměte jednorázové izolační pouzdro z násadce.

2. Namočte měkký hadřík bez vlasu do destilované nebo deionizované vody a

poté otřete všechny povrchy součástí, jako je rukojeť, nabíječka, základna atd., dokud povrch součásti není potřísněn.

3. Navlhčete suchý měkký hadřík 75% alkoholem a poté otírejte všechny povrchy násadce, nabíječky, základny a dalších součástí po dobu 3 minut.

4. Přístroj, nabíječku, základnu a další součásti uložte zpět do čistého úložného prostoru.

Poznámka:

a) Čištění a dezinfekci je třeba provést do 10 minut před použitím.

b) Použitý dezinfekční prostředek musí být použit okamžitě, není povoleno žádné pěnění.

c) Kromě 75% alkoholu můžete použít i jiné než reziduální dezinfekční prostředky, například Cavicide, ale musíte dodržet koncentraci, teplotu a dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku.

6.4 Čištění, dezinfekce a sterilizace protiúhlu, rtu háku, pilníku, ochranného silikonového krytu, dotykové sondy jsou následující.

Pokud není uvedeno jinak, budou dále označovány jako "produkty".

Varování:

Použití silných mycích a dezinfekčních prostředků (zásadité pH>9 nebo kyselé pH <5) zkracuje životnost výrobků. A v takových případech výrobce nenese žádnou odpovědnost.

Výrobky nesmí být vystaveny teplotě vyšší než 138 °C.

Limit zpracování

Výrobky byly navrženy pro velký počet sterilizačních cyklů. Materiály použité při výrobě byly vybrány odpovídajícím způsobem. Při každé obnovené přípravě k použití však dochází vlivem tepelného a chemického namáhání ke stárnutí výrobků. Maximální počet sterilizací výrobků je 250krát.

6.4.1 Počáteční zpracování

6.4.1.1 Zásady zpracování

Účinnou sterilizaci je možné provést až po provedení účinného čištění a dezinfekce. V rámci své odpovědnosti za sterilitu výrobků během používání zajistěte, aby se k čištění/dezinfekci a sterilizaci používalo pouze dostatečně validované vybavení a postupy specifické pro daný výrobek a aby byly validované parametry dodržovány během každého cyklu.

Dodržujte také platné právní předpisy ve vaší zemi a hygienické předpisy nemocnice nebo kliniky, zejména s ohledem na další požadavky na inaktivaci prionů.

6.4.1.2Pooperační léčba

Pooperační ošetření musí být provedeno okamžitě, nejpozději 30 minut po ukončení operace. Postup je následující:

1. Vyjměte výrobky ze základny a opláchněte nečistoty na povrchu násadce čistou vodou (nebo destilovanou vodou/deionizovanou vodou);

2. Osušte výrobky čistým měkkým hadříkem a vložte je do čistého zásobníku.

Poznámky:

a) Zde musí být použita čistá voda, destilovaná voda nebo deionizovaná voda.

6.4.2 Příprava před čištěním

Kroky:

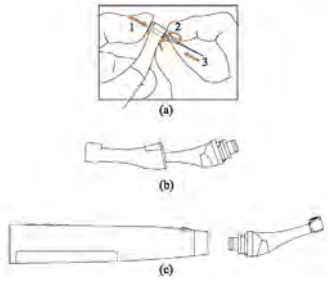
Nástroje: vanička, měkký kartáč, čistý a suchý měkký hadřík.

1. Vyjměte dříky/soubory.

2. Z násadce postupně vyjměte pilový klip, izolační pouzdro, protiúhelník a spojovací drát a poté je vložte do čistého zásobníku;

3. Čistým měkkým kartáčkem pečlivě očistěte háček na rty, pilníkový klip, ochranný silikonový kryt, dotykovou sondu, hlavici a zadní kryt protiúhelníku, dokud nebudou nečistoty na povrchu viditelné. Poté výrobky osušte měkkým hadříkem a vložte je do čistého zásobníku. Čisticím prostředkem může být čistá voda, destilovaná voda nebo deionizovaná voda.

Kroky demontáže



a) Stiskněte tlačítko a vytáhněte stopku/pilník.

b) Při odstraňování ochranného silikonového krytu jej pomalu vytáhněte rovně.

c) Při vkládání a vyjímání protiúhelníku vypněte předem napájení ručního nástavce.

6.4.3 Čištění

Čištění by mělo být provedeno nejpozději 24 hodin po operaci.

Čištění lze rozdělit na automatické a ruční. Pokud to podmínky dovolují, dává se přednost automatickému čištění.

6.4.3.1 Automatizované čištění

- Platnost čisticího zařízení je prokázána certifikací CE podle normy EN ISO 15883.

- K vnitřní dutině výrobku by měl být připojen proplachovací konektor.
- Postup čištění je pro výrobek vhodný a doba zavlažování je dostatečná.

Doporučuje se používat mycí a dezinfekční prostředky v souladu s normou EN ISO 15883. Konkrétní postup naleznete v části o automatické dezinfekci v následující části "Dezinfekce".

Poznámky:

a) Čisticí prostředek nemusí být čistá voda, může to být destilovaná voda, deionizovaná voda nebo multienzym. Ujistěte se však, že zvolený čisticí prostředek je s výrobkem kompatibilní.

b) Ve fázi promývání by teplota vody neměla překročit 45 °C, jinak by bílkovina ztuhla a bylo by obtížné ji odstranit.

c) Po vyčištění by zbytky chemických látek měly být menší než 10 mg/l.

6.4.4 Dezinfekce

Dezinfekce musí být provedena nejpozději 2 hodiny po fázi čištění. Pokud to podmínky dovolují, upřednostňuje se automatická dezinfekce.

6.4.4.1 Automatizovaná dezinfekce - myčka-dezinfektor

- Platnost pračky-dezinfektoru je doložena certifikací CE podle normy EN ISO 15883.
- Použijte funkci vysokoteplotní dezinfekce. Teplota nepřekročí 134 °C a dezinfekce při této teplotě nesmí trvat déle než 20 minut.
- Dezinfekční cyklus je v souladu s dezinfekčním cyklem podle normy EN ISO 15883.

Čištění a dezinfekce pomocí mycího a dezinfekčního zařízení

1. Opatrně vložte výrobek do dezinfekčního koše. Fixace výrobku je nutná pouze v případě, že se výrobek může v zařízení pohybovat. Výrobky se nesmějí vzájemně dotýkat.

2. Použijte vhodný oplachovací adaptér a připojte vnitřní vodovodní potrubí k oplachovací přípojce myčky-dezinfektoru.

3. Spusťte program.

4. Po ukončení programu vyjměte výrobek z myčky-dezinfekce, zkontrolujte jej (viz kapitola "Kontrola a údržba") a zabalte (viz kapitola "Balení"). V případě potřeby výrobek opakovaně osušte (viz kapitola "Sušení").

Poznámky:

a) Před použitím je nutné si pečlivě přečíst návod k obsluze dodaný výrobcem zařízení a seznámit se s procesem dezinfekce a bezpečnostními opatřeními.

b) S tímto zařízením se čištění, dezinfekce a sušení provádí společně.

c) Čištění: (c1) Postup čištění by měl být vhodný pro ošetřovaný výrobek. Doba

proplachování by měla být dostatečná (5-10 minut). Předmytí trvá 3 minuty, mytí dalších 5 minut a oplachování dvakrát, přičemž každé oplachování trvá 1 minutu. c2) Ve fázi mytí by teplota vody neměla překročit 45 °C, jinak bílkovina ztuhne a je obtížné ji odstranit, c3) Použitým roztokem může být čistá voda, destilovaná voda, deionizovaná voda nebo roztok multienzymu atd. a lze použít pouze čerstvě připravené roztoky. (c4) Během používání čisticího prostředku musí být dodržena koncentrace a doba stanovená výrobcem. Používaným čisticím prostředkem je neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezinfekce:

Při dezinfekci je teplota 93 °C, doba 5 min a A0>3000.

e) Pro všechny kroky oplachování lze použít pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu s malým množstvím mikroorganismů (<10 KTJ/ml). (Například čistá voda, která je v souladu s Evropským lékopisem nebo Lékopisem Spojených států amerických).

f) Po vyčištění by zbytky chemických látek měly být menší než 10 mg/l.

g) Vzduch používaný k sušení musí být filtrován HEPA.

h) Dezinfekční zařízení pravidelně opravujte a kontrolujte.

6.4.5 Sušení

Pokud váš proces čištění a dezinfekce nemá funkci automatického sušení, vysušte jej po čištění a dezinfekci.

Metody:

1. Na rovný stůl rozprostřete čistý bílý papír (bílou utěrku), namiřte výrobek proti bílému papíru (bílé utěrce) a poté výrobek osušte filtrovaným suchým stlačeným vzduchem (maximální tlak 3 bary). Když na bílý papír (bílou utěrku) nestříká žádná další kapalina, je sušení výrobku ukončeno.

2. Lze ji také sušit přímo v lékařské sušárně (nebo v sušárně). Doporučená teplota sušení je 80 ~ 120℃℃ a doba sušení by měla být 15 ~ 40 minut.

Poznámky:

a) Sušení výrobku musí probíhat na čistém místě.

b) Teplota sušení by neměla překročit 138 °C;

c) Používané zařízení by mělo být pravidelně kontrolováno a udržováno.

6.4.6 Kontrola a údržba

6.4.6.1 Kontrola

V této kapitole kontrolujeme pouze vzhled výrobku.

1. Zkontrolujte výrobek. Pokud je na výrobku po čištění/dezinfekci stále viditelná skvrna, je třeba celý proces čištění/dezinfekce opakovat.

2. Zkontrolujte výrobek. Pokud je zjevně poškozený, rozbitý, oddělený,

zkorodovaný nebo ohnutý, musí být sešrotován a nesmí se dále používat.

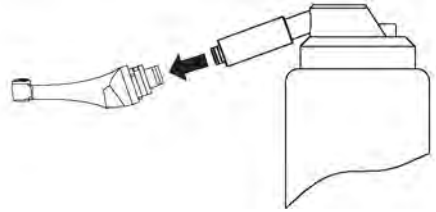
3. Zkontrolujte výrobek. Pokud zjistíte, že je příslušenství poškozené, před použitím je vyměňte. A nové příslušenství určené k výměně musí být vyčištěné, vydezinfikované a vysušené.

4. Pokud doba provozu (počet použití) výrobku dosáhne stanovené životnosti (počet použití), včas jej vyměňte.

6.4.6.2 Údržba

Na vysušený protilehlý úhelník se aplikuje mazání sterilizačním olejem.

Trysku čisticího maziva je třeba zarovnat s otvorem pro nasávání vzduchu na konci protilehlého úhlu a vstřikovat olej po dobu 1-2 sekund.



6.4.7 Balení

Vydezinfikovaný a vysušený výrobek vložte a rychle zabalte do lékařského sterilizačního sáčku (obal nebo sáček schválený FDA).

Poznámky:

a) Použitý balíček odpovídá normě ISO 11607;

b) Odolává vysoké teplotě 138 °C a má dostatečnou propustnost pro páru;

c) Prostředí obalu a související nástroje musí být pravidelně čištěny, aby byla zajištěna čistota a zabránilo se vnášení kontaminantů;

d) Při balení se vyhněte kontaktu s částmi z různých kovů.

6.4.8 Sterilizace

Ke sterilizaci používejte pouze následující postupy parní sterilizace (frakční předvakuový postup*), jiné sterilizační postupy jsou zakázány:

- Parní sterilizátor splňuje normu EN13060 nebo je certifikován podle normy EN 285, aby vyhovoval normě EN ISO 17665, nebo je schválen FDA;

Ověřený sterilizační cyklus je jeden (1) frakční cyklus, tři (3) po sobě jdoucí půlcykly a jeden (1) úplný cyklus. Parametry jsou uvedeny v následující tabulce.

Režim	Vakuum	Teplota	Cyklus	Doba expozice	Doba sušení
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Frakce	30 sekund	20 minut
			Polovina 1	2 minuty	20 minut
			Polovina 2		
			Polovina 3	2 minuty	20 minut
			Úplný	4 minuty	20 minut

Ověření základní vhodnosti výrobků pro účinnou parní sterilizaci provedla ověřená zkušební laboratoř.

Poznámky:

a) Sterilizovat lze pouze výrobky, které byly účinně vyčištěny a dezinfikovány;

b) Před použitím sterilizátoru ke sterilizaci si přečtěte návod k použití dodaný výrobcem zařízení a postupujte podle pokynů.

c) Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem a sterilizaci zářením, protože by mohlo dojít k poškození výrobku;

d) Pro sterilizaci používejte doporučené sterilizační postupy. Nedoporučuje se sterilizovat jinými sterilizačními postupy, jako je sterilizace ethylenoxidem, formaldehydem a nízkoteplotní plazmovou sterilizací. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za postupy, které nebyly doporučeny. Pokud použijete sterilizační postupy, které nebyly doporučeny, dodržujte související účinné normy a ověřte vhodnost a účinnost.

* Frakční předvakuový postup = parní sterilizace s opakovaným předvakuováním. Zde použitý postup spočívá v provedení parní sterilizace třemi předvakuy.

6.4.9 Skladování

1. Skladujte v čistém, suchém, větraném, nekorodujícím prostředí s relativní vlhkostí 10 % až 93 %, atmosférickým tlakem 70 KPa až 106 KPa a teplotou -20 °C až +55 °C;

2. Po sterilizaci by měl být výrobek zabalen do lékařského sterilizačního sáčku nebo čisté těsnicí nádoby a uložen ve speciální skladovací skříni. Doba skladování by neměla překročit 7 dní. Pokud je překročena, měl by být před použitím znovu zpracován.

Poznámky:

a) Prostředí pro skladování by mělo být čisté a musí se pravidelně dezinfikovat;

b) Skladování produktů musí být dávkováno, označeno a evidováno.

6.4.10 Doprava

1. Při přepravě zabraňte nadměrným nárazům a vibracím a manipulujte s ním opatrně;

2. Během přepravy by se neměl mísit s nebezpečným zbožím.

3. Během přepravy nevystavujte zařízení slunci, dešti ani sněhu.

7 Skladování, údržba a přeprava

7.1 Skladování

7.1.1 Toto zařízení by mělo být skladováno v místnosti, kde je relativní vlhkost 10 % ~ 93 %, atmosférický tlak 70 kPa až 106 kPa a teplota -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Vyvarujte se skladování v příliš vysokých teplotách. Vysoká teplota zkracuje životnost elektronických součástek, poškozuje baterii, přetváří nebo taví některé plasty.

7.1.3 Vyvarujte se skladování v příliš nízkých teplotách. V opačném případě dojde při zvýšení teploty zařízení na normální úroveň k orosení, které může poškodit desku plošných spojů.

7.2 Údržba

7.2.1 Tento přístroj neobsahuje nástroje pro opravu, opravu by měla provádět autorizovaná osoba nebo autorizované servisní středisko.

7.2.2 Zařízení skladujte v suchu.

7.2.3 Zařízením neházejte, nebijte ho ani jím neotloukejte.

7.2.4 Nepotírejte zařízení pigmenty.

7.2.5 Kalibrace se doporučuje při použití nového/jiného protiúhlu nebo po delší době provozu, protože provozní vlastnosti se mohou měnit používáním, čištěním a sterilizací.

7.2.6 Vyměňte baterii, pokud se zdá, že se vybíjí dříve, než by měla.

7.3 Doprava

7.3.1 Při přepravě je třeba zabránit nadměrným nárazům a otřesům. Položte jej opatrně a lehce a nepřevracejte jej.

7.3.2 Během přepravy jej nedávejte dohromady s nebezpečným zbožím.

7.3.3 Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla a zabraňte namočení v dešti a sněhu během přepravy.

8 Ochrana životního prostředí

Likvidujte je v souladu s místními zákony.

9 Po servisu

Tyto výrobky jsou určeny pro použití v zubní ordinaci a tato záruka se nevztahuje na jiná použití. Na výrobky se vztahuje záruka na výrobní vady materiálu a zpracování po následující období:

Základna, motorový nástavec, napájecí adaptér: 2 roky

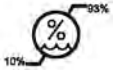
Protiúhel: jeden rok

Ostatní náhradní díly: 6 měsíců

Společnost Edge Endo opraví nebo vymění výrobky podle vlastního uvážení.

Tato záruka se omezuje na výměnu nebo opravu výrobků nebo jejich částí a nevztahuje se na žádné jiné nároky, mimo jiné na ušlý zisk, náklady na odstranění nebo výměnu, náhodné nebo následné škody nebo jiné podobné nároky vyplývající z používání tohoto výrobku. Tato záruka se nevztahuje na škody na výrobcích vzniklé v důsledku vyšší moci, chybné instalace, nesprávného použití, manipulace, nehody, zneužití, nedbalosti, úprav, neautorizovaných oprav nebo problémů nesouvisejících s materiály a zpracováním.

10 Symbol instrukce

	Postupujte podle návodu k použití		Sériové číslo
	Datum výroby		Výrobce
	Použitá část typu B		Zařízení třídy II
IPX0	Běžné vybavení		Recyklovatelné
	Používá se pouze v interiéru		Udržujte v suchu
	Zacházejte opatrně		Soulad spotřebiče se směrnicí WEEE
	Omezení vlhkosti		Omezení teploty
	Atmosférický tlak pro skladování		Sterilizujte při uvedené teplotě
	Vyrobeno v Číně		Dovozce do EU
	Distributor		Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení	MD	Zdravotnické zařízení
	Nepoužívejte znovu		Varování
REF	Referenční číslo	EC REP	Zplnomocněný zástupce v

CE 0197	Výrobek s označením CE	Rx Only	EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto přístroje na prodej licencovaným zubním lékařem nebo na jeho příkaz.
CH REP	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku		
edgeendo.com	eIFU		

11 Prohlášení

Veškerá práva na úpravu výrobku jsou vyhrazena výrobci bez dalšího upozornění. Obrázky jsou pouze orientační.

12 EMC-prohlášení o shodě

Přístroj byl testován a homologován v souladu s normou EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu. To v žádném případě nezaručuje, že toto zařízení nebude ovlivněno elektromagnetickým rušením Vyhněte se používání zařízení ve vysoce elektromagnetickém prostředí.

Technický popis týkající se elektromagnetického vyzařování

Tabulka 1: Prohlášení - elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Model EDGEAPEX HP je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu EDGEAPEX HP by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Model EDGEAPEX HP energie pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR11	Třída B	Model EDGEAPEX HP je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácností a provozoven přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise lEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání lEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Technický popis týkající se elektromagnetické odolnosti

Tabulka 2: Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost			
Model EDGEAPEX HP je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu EDGEAPEX HP by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) lEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch	kontakt ±8 kV ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev/výboje IEC 61000-4-4	±2kV pro napájecí vedení ±1kV pro vstupní/výstupní vedení	±2kV pro napájecí vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV od vedení k vedení ±0,5, ±1, ±2kV vedení k zemi	±0,5, ±1kV od vedení k vedení ±0,5, ±1, ±2kV vedení k zemi	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních	<5 % UT (>95% pokles UT) pro 0,5 cyklu <5 % UT	<5 % UT (>95% pokles UT) pro 0,5 cyklu <5 % UT	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu

napájecích vedeních IEC 61000-4-11	(>95% pokles UT.) pro 1 cyklus 70% UT (30% pokles UT) pro 25 cyklů <5% UT (>95 % pokles UT) po dobu 250 cyklů	(>95% pokles UT.) pro 1 cyklus 70% UT (30% pokles UT) pro 25 cyklů <5% UT (>95 % pokles UT) po dobu 250 cyklů	prostředí. Pokud uživatel modelů EDGEAPEX HP vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby byly modely EDGEAPEX HP napájeny z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 3: Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost týkající se vedených a vyzařovaných rádiových vln

Pokyny a prohlášení - Elektromagnetická odolnost			
Model EDGEAPEX HP je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.Zákazník nebo uživatel modelu EDGEAPEX HP by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené RF lEC 61000-4-6 Vedené RF lEC 61000-4-6 Vyzářené RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms Frekvenční pásmo ISM 3 V/m 80	 3V 6V 3V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části modelů EDGEAPEX HP, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro vysílací frekvenci.

	MHz až 2,7 GHz		d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz až 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průzkumu lokality,a by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:
POZNÁMKA I Při frekvenci 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			
a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se model EDGEAPEX HP používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, měl by být model EDGEAPEX HP pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorována abnormální činnost, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění modelu EDGEAPEX HP. b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.			

Tabulka 4: Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem EDGEAPEX HP

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem EDGEAPEX HP

Model EDGEAPEX HP je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo uživatel modelu EDGEAPEX HP může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a modelem EDGEAPEX HP, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz d=1,2×P1/2	80MHz až 800MHz d=1,2×P1/2	800MHz až 2,7GHz d=2,3×P1/2
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

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 11 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Odstraňování problémů s endodontickými motory

Tato příručka je vhodná pro uživatele, kteří používají endodontický motor poprvé, a pro ty, kteří mají nestabilní údaje z důvodu nesprávné obsluhy.

Problémy	Možné příčiny	Analýza	Řešení
Žádné nebo nestabilní údaje	Souborový klip	Přerušený drátek pilníku nebo špatný kontakt	Vyměňte svorku souboru
	Měřicí drát	Měřicí vodič přerušen nebo špatný kontakt Špatný kontakt mezi měřicím vodičem a zásuvkou	Vyměňte měřicí vodič Dbejte na správný kontakt mezi zásuvkou a měřicím vodičem.
	Problém s kořenovým kanálkem	Endo pilník je příliš malý pro velký kořenový kanálek Kořenový kanálek je vypláchnutý čistou vodou Kořenový kanálek je ucpaný dentinovými úlomky nebo zbytky dřeně Kořenový kanálek je ucpaný dásní Kořenový kanálek je příliš suchý.	Použijte endo pilník s větším průměrem Vypláchněte kořenový kanálek fyziologickým roztokem Odstraňte odštěpky dentinu nebo zbytky dřeně. Odstranění žvýkačky Navlhčete kořenový kanálek fyziologickým roztokem.
	Kovové protézy	Kovové protézy	Vyhněte se dotyku kovové protézy s endo pilníkem
	Háček na rty	Špatný kontakt mezi háčkem na rty a zásuvkou měřicího drátu	Znovu připojte háček na rty nebo vyměňte háček na rty.
Na obrazovce se zobrazí, že endo pilník dosáhne apikálního otvoru dříve, než se tak skutečně stane.	Soubor Endo	Endo pilník se vlastně nedostal do kořenového kanálku	Stále tlačte endo pilník do blízkosti apikálního otvoru, zobrazení na obrazovce bude normální.
	Kovové protézy	Proplachovací tekutina se dotýká kovové protézy zubní korunky Endo pilník se dotýká kovové protézy	Snižte množství proplachovací tekutiny, zabraňte kontaktu s kovovou protézou Vyhněte se dotyku kovové protézy s endo pilníkem
	Problém se zubní korunkou	Krev vytéká na zubní korunku Zubní korunka je zlomená nebo hyperplazie dásní	Úplně zastavte krvácení a vyčistěte krev Izolujte endo pilník a zubní korunku izolátorem nebo odřízněte hyperplazii dásně.
	Problém s dutinou buničiny	Kořenový kanálek je prasklý V dutině dřeně jsou zbytky, zbytky kovu nebo nečistoty.	Kombinací rentgenových filmů získáte délku Odstraňte zbytky, zbytky kovů a nečistoty
	Perforace	Endodontická perforace	Oprava perforace
	Problém s dutinami	Proximální kaz	Vyčistěte nekrotickou tkáň proximálního kazu, pokud je shodná s přilehlým povrchem zubu a parodontu, dočasně vyplňte přilehlý povrch.
Metoda Handing ukazuje, že endo pilník dosáhne apikálního otvoru, ale endodontický motor ukazuje, že nedosáhl.	Souborový klip	Špatný kontakt v drátu pilníku	Vyměňte svorku souboru
	Problém s kořenovým kanálkem	Kořenový kanálek je vypláchnutý čistou vodou Kořenový kanálek je příliš suchý V kořenovém kanálku je římsa (bez rentgenového snímku) V kořenovém kanálku jsou dásně a zubní zbytky.	Vypláchněte kořenový kanálek fyziologickým roztokem Navlhčete kořenový kanálek fyziologickým roztokem Pomocí rentgenového snímku se vyhněte dotyku výstupku s endo pilníkem Odstraňte gutaperču nebo zbytky a navlhčete kořenový kanálek.

EDGEENDO®

Vyrobeno v Číně

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Informační průmyslový park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Obchodní oddělení: +86-773-5873196/2350599
Oddělení poprodejního servisu: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Webové stránky: http://www.glwoodpecker.com
MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Německo
MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Švýcarsko

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontisk motor

INSTRUKTIONER TIL BRUG

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Kantkode: EAPEXHP

REF

Læs venligst denne manual, før du bruger den

Indhold

1 Introduktion af produktet....1
2 Installation....5
3 Produktets funktion og betjening....12
4 Betjeningsvejledning....15
5 Fejlfinding....27
6 Rengøring, desinfektion og sterilisering....28
7 Opbevaring, vedligeholdelse og transport....36
8 Miljøbeskyttelse....37
9 Efter service....37
10 Symbol-instruktion....37
11 Erklæring....38
12 EMC-overensstemmelseserklæring....39

1 Introduktion af produktet

1.1 Produktbeskrivelse

EDGEAPEX HP bruges primært til endodontisk behandling. Det er en ledningsfri endo-motor med mulighed for måling af rodkanaler. Den kan bruges som endo-motor til forberedelse og udvidelse af rodkanaler eller til måling af kanallængde. Den kan bruges til at forstørre kanalerne, mens filspidsens position i kanalen overvåges.

Funktioner:

a) Effektiv børsteløs motor, lav støj, lang levetid.

b) Trådløs bærbar endo-motor med kombineret længdebestemmelse.

c) 360 graders rotation af kontravinklen.

d) Vedtager feedback-teknologi i realtid og dynamisk momentstyring, der effektivt forhindrer filadskillelse.

1.2 Model og specifikation

EDGEAPEX HP endodontisk motor

Se afsnit 1.9 og 1.10 for specifikation af enheden.

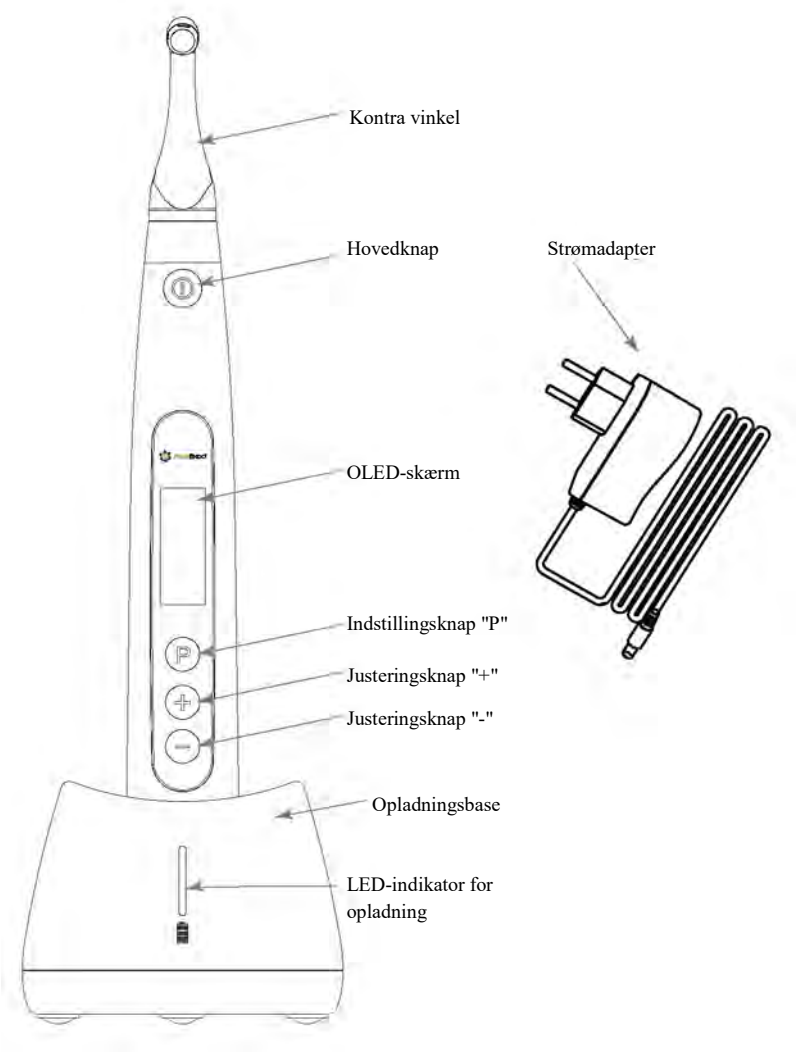
1.3 Apparatets dele og tilbehør

Enheden består af opladningsbase, motorhåndstykke og kontravinkel. Yderligere tilbehør i æsken er: måletråd, læbekrog (x2), filclips (x4), berøringsprobe (x2), strømadapter, beskyttende silikonedæksel (x2), spraydyse, o-ringe (x2), engangsmuffer (1 pakke).

1.4 Indikationer for brug

EDGEAPEX HP Endodontic Motor er et ledningsfrit motoriseret håndstykke til endodontisk behandling med mulighed for måling af rodkanaler. Det kan bruges til forberedelse og udvidelse af rodkanaler eller måling af kanallængden. Og den kan bruges til at forstørre kanalerne, mens filspidsens position inde i kanalen overvåges.

EDGEAPEX HP



1.5 Tiltænkt brug

1.5.1 Apparatet kan bruges til klargøring og udvidelse af rodkanaler eller til måling af kanallængde.

1.5.2 Apparatet må kun anvendes på hospitaler og klinikker af kvalificerede tandlæger.

1.5.3 FORSIGTIG: Ifølge føderal (amerikansk) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordre fra en autoriseret professionel.

1.6 Kontraindikation

a) Læger med pacemaker må ikke bruge dette apparat.

b) Denne enhed må ikke bruges på patienter med pacemakere (eller andet elektrisk udstyr) eller på personer, der advares mod at bruge små apparater (såsom elektriske barbermaskiner, hårtørrere osv.).

c) Denne enhed må ikke bruges på hæmofilipatienter.

d) Brug med forsigtighed til patienter med hjertesygdomme, gravide kvinder og små børn.

1.7 Advarsler

1.7.1 Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt før første brug.

1.7.2 Denne enhed bør betjenes af en professionel og kvalificeret tandlæge på et kvalificeret hospital eller en klinik.

1.7.3 Anbring ikke denne enhed direkte eller indirekte i nærheden af en varmekilde. Brug og opbevar denne enhed i et passende miljø.

1.7.4 Denne enhed kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal være i nøje overensstemmelse med EMC-informationerne for installation og brug. Brug ikke dette udstyr, især ikke i nærheden af lysstofrør, radiotransmitterende enheder, fjernbetjeningsenheder, håndholdte og mobile højfrekvente kommunikationsenheder.

1.7.5 Brug venligst den originale kontravinkel. Ellers vil enheden være ubrugelig eller have negative konsekvenser.

1.7.6 ikke ændringer på enheden. Eventuelle ændringer kan være i strid med sikkerhedsforskrifterne og forårsage skade på patienten. Producenten er ikke ansvarlig for ændringer af enheden, der foretages uden producentens samtykke.

1.7.7 Brug venligst den originale strømadapter. Andre strømadaptere vil resultere i skader på litiumbatteriet og kontrolkredsløbet.

1.7.8 Motorhåndstykket kan ikke autoklaveres Brug desinfektionsmiddel med neutral pH-værdi eller ethylalkohol til at aftørre overfladen.

1.7.9 Tryk ikke på kontravinklens dæksel, før kontravinklen holder op med at dreje. Ellers vil kontravinklen blive ødelagt.

1.7.10 Fjern ikke kontravinklen, før motorhåndstykket holder op med at rotere. Ellers vil vinkelstykket og gearet inde i motorhåndstykket blive ødelagt.

1.7.11 Kontroller, at filen er korrekt installeret og låst på plads, før du starter motorhåndstykket.

1.7.12 Indstil drejningsmoment og hastighed i henhold til filproducentens anbefalede specifikationer.

1.7.13 Fejl ved udskiftning af litiumbatterier kan føre til uacceptable risici, så brug det originale litiumbatteri, og udskift litiumbatteriet i henhold til de korrekte trin i vejledningen.

1.7.14 Tag batteriet ud, hvis motorhåndstykket ikke skal bruges i et stykke tid.

1.7.15 Trådløs opladning genererer varme, og overfladetemperaturen på opladningsbasen og motorhåndstykket vil stige. Det anbefales ikke at komme i kontakt med motorhåndstykket og opladningsbasen under trådløs opladning i mere end 10 sekunder.

1.8 Klassificering af enhedens sikkerhed

1.8.1 Type driftstilstand: Kontinuerlig driftsenhed

1.8.2 Type beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II-udstyr med intern strømforsyning

1.8.3 Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: B-type anvendt del

1.8.4 Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af vand: Almindeligt udstyr (IPX0)

1.8.5 Grad af sikkerhed ved anvendelse i nærheden af en brændbar anæstesiblanding med luft, ilt eller lattergas: Udstyret må ikke anvendes i nærheden af en brandfarlig anæstesiblanding med luft, ilt eller lattergas.

1.8.6 Anvendt del: kontravinkel, læbekrog, filclips, touchprobe.

1.8.7 Kontaktvarigheden for den påførte del: 1 til 10 minutter.

1.8.8 Temperaturen på overfladen af den påførte del kan nå op på 46.6.℃

1.9 Primære tekniske specifikationer

1.9.1 Batteri

Litiumbatteri i motorhåndstykket: 3,7V /2000mAh

1.9.2 Strømadapter (Model: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Indgang: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0.4A Max

Udgang: 5V ⎓ 1A

1.9.3 Momentområde: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Hastighedsområde: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Trådløs opladning

Frekvensområde: 112-205KHz

Produktets maksimale RF-udgangseffekt: 9,46dBuA/m@3m

1.10 Miljøparametre

1.10.1 Omgivelsestemperatur: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Relativ luftfugtighed: 30% ~ 75%.

1.10.3 Atmosfærisk tryk: 70kPa ~ 106kPa

2 Installation

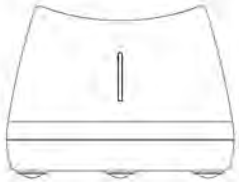
2.1 Grundlæggende tilbehør til produktet



Motorisk håndstykke



Kontra vinkel



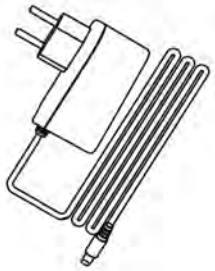
Opladningsbase



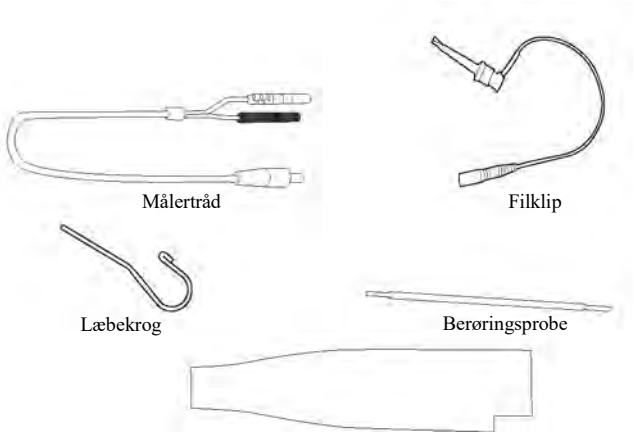
Dyse



Beskyttende silikoneovertræk



Strømadapter



Isolationsærmer til engangsbrug

2.2 Display-skærme

2.2.1 Displayskærme for 5 driftstilstande og standby

2.2.1.1 EAL-tilstand

Denne tilstand er til kanalmåling. Motorhåndstykket kører ikke i denne tilstand.



2.2.1.2 CW-tilstand

Motorhåndstykket roterer 360° fremad i urets retning.



2.2.1.3 CCW-tilstand

Motorhåndstykket roterer kun mod uret. Denne tilstand bruges til at injicere calciumhydroxid og andre lægemidler. Når denne tilstand bruges, lyder der et dobbelt bip kontinuerligt.



2.2.1.4 SGP-tilstand

Sikkerhedstilstand for glidebane

F: Fremadrettet vinkel, R: Bagudrettet vinkel



Rotationsvinklen kan justeres, men den fremadrettede vinkel skal være lig med den bagudrettede vinkel.

2.2.1.5 CW-ATR-tilstand

CW-ATR: CW-tilstand og Adaptive Torque Reverse-funktion.



Normal kontinuerlig fremadgående rotation, når filens belastning er større end den indstillede momentgrænse, vil filen begynde at rotere fremad og bagud skiftevis i den indstillede vinkel.

2.2.1.6 CCW-ATR-tilstand

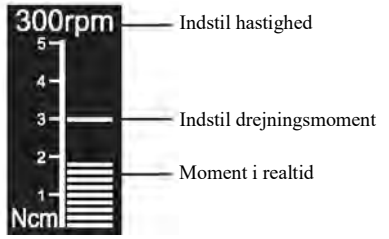
CCW-ATR: CCW-tilstand og Adaptive Torque Reverse-funktion.



Normal kontinuerlig baglæns rotation, når filens belastning er større end den indstillede momentgrænse, vil filen begynde at rotere fremad og baglæns skiftevis i den indstillede vinkel.

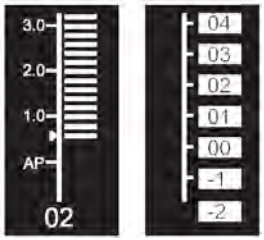
2.2.2 Visning af drejningsmoment

Dette vises, når motoren kører. Måleren viser momentbelastningen på filen.



2.2.3 Display til kanalmåling

Dette vises, når en fil er inde i kanalen, og læbekrogen er i kontakt med patientens mund. Søjler i meter viser placeringen af filspidsen. I EAL-tilstand forstørres displayet, hvis længden er mindre end 1,0.



Metertallene 1,0, 2,0, 3,0 og de digitale tal 00-16 repræsenterer ikke den faktiske længde fra foramen apikale. De angiver blot filens progression mod apex. De digitale tal -1 og -2 indikerer, at filen har passeret foramen apex. Det digitale tal "00" angiver, at filen har nået foramen apex. Træk 0,5-1 mm fra den målte fillængde som arbejdslængde. Disse tal bruges til at estimere kanalens arbejdslængde.

2.3 Instruktioner for kontravinkel

2.3.1 Kontravinklen anvender præcisionsgear, og udvekslingsforholdet er 6:1.

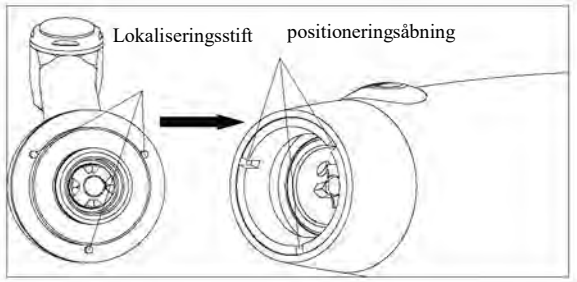
2.3.2 Før første brug og efter behandlinger skal kontravinklen rengøres og desinficeres med et desinfektionsmiddel med neutral PH-værdi. Efter desinfektion smøres den med specifik rengøringsolie. Til sidst steriliseres den under høj temperatur og højt tryk (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Kontravinklen må kun bruges sammen med denne enhed. Ellers vil vinkelstykket blive beskadiget.

2.4 Montering og afmontering af kontravinkel.

2.4.1 Installation

Juster en af vinkelstykkets placeringsstifter med positioneringsåbningen på motorhåndstykket, og skub vinkelstykket vandret. De tre positioneringsstifter på vinkelstykket sættes ind i de tre positioneringshuller på motorhåndstykket. En "klik"-lyd indikerer, at installationen er på plads. Vinkelstykket kan drejes 360° frit.

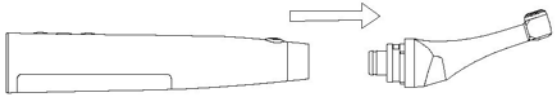




Kontravinklen kan frit drejes og tilpasses rodkanalen i forskellige positioner, og det er praktisk at se på skærmen, når man arbejder.

2.4.2 Fjernelse

Træk vinkelstykket vandret ud, når motorhåndstykket er holdt op med at køre.



⚠ **Advarsler:**

a) Før du sætter vinkelstykket i eller trækker det ud, skal du først stoppe motorhåndstykket.

b) Efter installationen skal du kontrollere og bekræfte, at vinkelstykket er installeret korrekt.

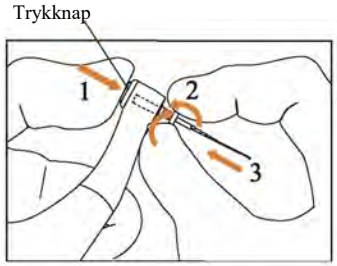
2.5 Installation og fjernelse af fil

2.5.1 Installation af fil

Før du starter maskinen, skal du sætte filen ind i hullet på vinkelhovedet.

Hold trykknappen på vinkelstykket nede, og sæt filen i.

Drej filen frem og tilbage, indtil den er på linje med den indvendige låserille og glider på plads. Slip knappen for at låse filen i vinkelstykket.



⚠ Advarsler:

Når du har indsat filen i kontravinklen, skal du slippe hånden på trykknapdækslet for at sikre, at filen ikke kan tages ud.

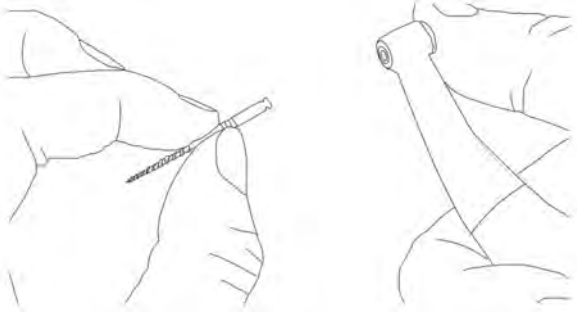
Vær forsigtig, når du sætter filer i for at undgå skader på fingrene.

Hvis du sætter filer i uden at holde trykknappen inde, kan det beskadige vinkelstykkets chuck.

Brug venligst filer med skafter, der opfylder ISO-standarden. (ISO-standard: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Fjernelse af fil

Tryk på dækslet med trykknappen, og træk filen direkte ud.



⚠ Advarsler:

Før filen sættes i og trækkes ud, skal det motoriserede håndstykke stoppes.

Vær forsigtig, når du fjerner filer for at undgå skader på fingrene.

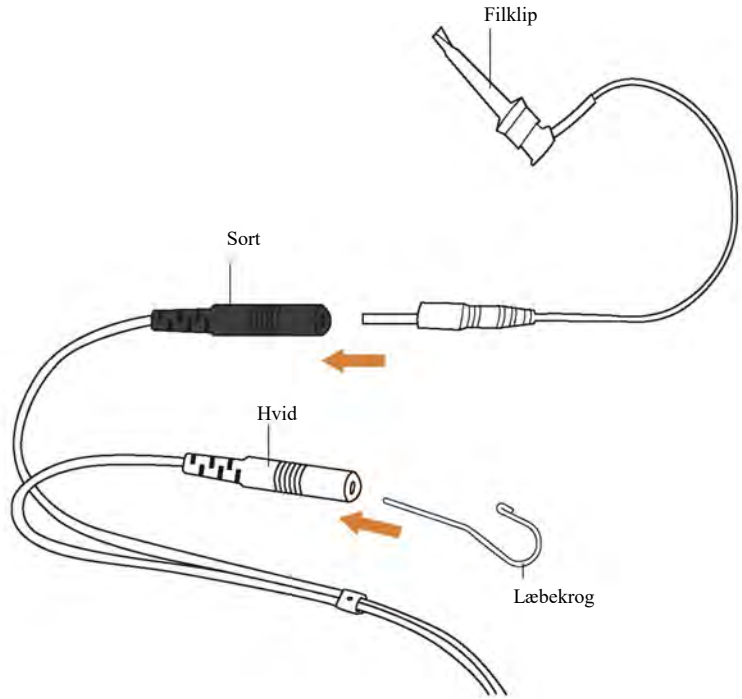
Hvis du fjerner filer uden at holde trykknappen nede, beskadiges vinkelstykkets chuck.

2.6 Funktionel forbindelse til kanalmåling

Dette er ikke nødvendigt, hvis kanalmålefunktionen ikke skal bruges.

Tilslut måletråden til motorens håndstykke. Placer måletrådens stik på linje med hakket på bagsiden af motoren, og skub det helt ind.

Sæt filklipsens stik i stikket (sort) på målekablet. Tilslut læbekrogen til stikket (hvid) på målekablet.



⚠ Advarsler:

Tilslut læbekrogen til stikket (hvidt) på måletråden. Ellers kan funktionen til rodkanalpræparation og måling af rodkanallængde ikke bruges sammen.

2.7 Montering og afmontering af engangsisolationsmuffer

2.7.1 Installation

Før hver brug af håndstykket, og efter at håndstykket er rengjort og desinficeret, skal du sætte et engangsisoleringshylster på. Tag isoleringsbøsningen ud af isoleringsbøsningsæsken, indsæt derefter isoleringsbøsningen i motorhåndstykket fra den tynde ende af håndstykket, og installer isoleringsbøsningen, indtil der ikke er nogen åbenlys rynke.

Når du har installeret engangsisolationshylsteret, skal du vikle barrierefilmen rundt om håndstykkets overflade. Rengør og desinficer derefter håndstykkets overflade. Se kapitel 6.3 for rengørings- og desinfektionsprocedurer.

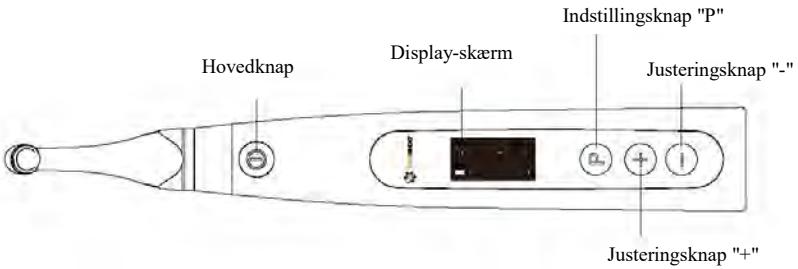
2.7.2 Fjernelse af

Efter hver brug skal du fjerne barrierefilmen og langsomt trække isolationshylsteret af den tynde ende af håndstykket.

⚠ **Advarsel:** Isolationsmuffer er ikke genanvendelige

3 Produktets funktion og betjening

3.1 Definition og indstillinger af knapper



a. Tænd for strømmen

Tryk på hovedknappen for at tænde motorhåndstykket.

b. Sluk for strømmen

Hold indstillingsknappen "P" nede, og tryk derefter på hovedknappen for at slukke for motorhåndstykket.

c. Tilpassede programændringer

Tryk på justeringsknappen "+"/"-" i standbytilstand.

d. Indstilling af parametre

Tryk på indstillingsknappen "P" for at bladre gennem parametrene, tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at ændre dem, og tryk derefter på hovedknappen eller vent 5 sekunder for at bekræfte.

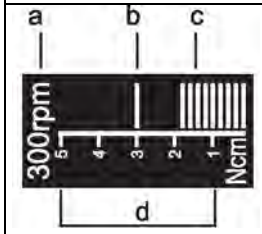
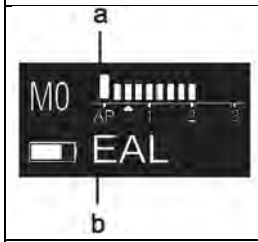
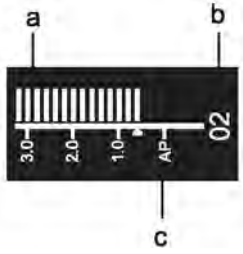
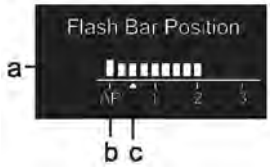
e. Valg af forudindstillet program

Tryk længe på indstillingsknappen "P" for at gå ind i det forudindstillede program i standbytilstand, tryk på justeringsknappen for at vælge filsystem, tryk på indstillingsknappen "P" for at gå ind i valg af filnummer, tryk på justeringsknappen for at vælge filnummer, og tryk derefter på hovedknappen for at bekræfte.

f. Indstilling af håndstykkets funktioner

Når motorhåndstykket er slukket, skal du holde indstillingsknappen "P" nede og trykke på hovedknappen for at gå ind i indstillingen af håndstykkets funktioner, trykke på indstillingsknappen "P" for at gennemgå indstillingerne, trykke på justeringsknappen "+"/"-" for at justere og derefter trykke på hovedknappen for at bekræfte.

3.2 Skærmvisning

	Standby-grænseflade a. Tilpasset programsekvensnummer 0-9, i alt 10 programmer. b. Batteriforbrug c. Indstil hastighed d. Indstil drejningsmoment e. Driftstilstand
	Arbejdsgrænseflade a. Indstil hastighed b. Indstil drejningsmoment c. Moment i realtid d. Skala til visning af drejningsmoment
	Interface til kanalmåling a. Apikalt referencepunkt flash bar b. EAL: Elektronisk apexlokator
	Interface til kanalmålingens tilstand a. Indikatorbjælke for kanallængde b. Indikationsnummer De digitale numre 00-16 repræsenterer ikke den faktiske længde fra foramen apicalis. De angiver blot filens progression mod apex. Tallet "00" angiver, at filen har nået foramen apikale. c. Det apikale foramen.
	Interface til indstilling af apikalt referencepunkt a. Apikalt referencepunkt flash bar b. Apikal foramen c. Digital "02"-måleraflæsning, meget tæt på fysiologisk apikalforamen.

3.3 Termer og definitioner

CW	Rotation med uret, fremadrettet ration Anvendes på roterende filer.
CCW	Rotation mod uret, omvendt rotation Anvendes til specielle filer til indsprøjtning af calciumhydroxid og andre opløsninger.
SGP	Sikkerhedstilstand for glidebane
CW-ATR	CW-tilstand og adaptiv momentomvending CW-ATR-tilstand starter en frem- og tilbagegående bevægelse, når det indstillede drejningsmoment er nået; når drejningsmomentet reduceres til normal værdi, vil motoren rotere med uret.
CCW-ATR	CCW-tilstand og adaptiv momentomvending CCW-ATR-tilstand starter en frem- og tilbagegående bevægelse, når det indstillede drejningsmoment er nået; når drejningsmomentet reduceres til normal værdi, vil motoren rotere mod uret.
Vinkel	Vinkel med og mod uret i SGP-tilstand.
Vinkel fremad	Vinkel for rotation af filen med uret.
Omvendt vinkel	Vinkel for rotation af filen mod uret.
EAL	Elektronisk apexlokator I denne tilstand fungerer enheden som en selvstændig apexlokator.
AP	Apikal foramen.
Apikal handling	Filens handling, når filspidsen når

	flash bar-punktet.
Flash Bar Position	Viser det punkt inde i kanalen, hvor den specificerede apikale handling udløses.
Automatisk start	Filrotationen starter automatisk, når filen indsættes i kanalen.
Automatisk stop	Filens rotation stopper automatisk, når filen tages ud af kanalen.
Apikal opbremsning	Filen sænker automatisk farten, når den nærmer sig apex. Aktiveres i CW- og CCW-driftstilstand, når den er valgt.
Driftstilstand	5 driftstilstande til kanalformning og måling. Såsom CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR og EAL.
Hastighed	Filens rotationshastighed.
Drejningsmoment (drejningsmomentgrænse/udløsningsmoment)	For CW- og CCW-tilstande, den momentværdi (Torque Limit), der udløser omvendt rotation. For CW-ATR og CCW-ATR-tilstand, den momentværdi (Trigger Torque), der udløser CW-ATR og CCW-ATR-handling.

4 Betjeningsvejledning

4.1 Tænd og sluk

4.1.1 Start og stop af motorhåndstykke

a) Når motorhåndstykket er slukket, skal du trykke på hovedknappen, hvorefter motorhåndstykket går ind i standby-grænsefladen. Interfacet vises som følger:



Standby-grænseflade

b) Under Standby-grænsefladen skal du trykke på Main-knappen, hvorefter motorhåndstykket går ind i Working-grænsefladen. Grænsefladen vises som følger:



Arbejdsgrænseflade

c) Tryk på hovedknappen igen, og derefter vender det motoriserede håndstykke tilbage til standby-grænsefladen.

d) Hold indstillingsknappen "P" nede, og tryk derefter på hovedknappen for at slukke for motorhåndstykket. I standby-grænsefladen slukkes motorhåndstykket automatisk efter 3 minutter, uden at der trykkes på nogen knap. Det motoriserede håndstykke slukker også automatisk, når det sættes til opladning.

4.2 Valg af tilpasset programsekvensnummer

Motorhåndstykket har 10 hukommelsesprogrammer (M0-M9) og 5 forudindstillede programmer, tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at ændre det tilpassede programsekvensnummer i standbytilstand.

M0-M9 er et hukommelsesprogram til kanalformning og måling, hvert hukommelsesprogram har sine egne parametre som driftstilstand, hastighed og drejningsmoment, og alle disse parametre kan ændres.

4.3 Parameterindstilling

	Før du starter motorhåndstykket, skal du kontrollere, at driftstilstanden er korrekt. Alle parametre skal indstilles i henhold til filerne, og sørg for, at alle parametre er korrekte, før du starter motorhåndstykket, ellers er der risiko for beskadigelse af filen.
	Den har 6 driftstilstande til kanalformning og måling: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR og EAL (se kapitel 3.3 Termer og definitioner for at få forklaringer på disse tilstande). Tryk på indstillingsknappen "P" én gang i standbytilstand, og tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at vælge den korrekte driftstilstand. CCW-tilstand bruges til at indsprøjte calciumhydroxid og andre lægemidler. Når denne tilstand anvendes, lyder der kontinuerligt et dobbelt bip, som bruges til at indikere, at der sker en rotation mod uret.
Tryk gentagne gange på indstillingsknappen "P" for at kontrollere, at alle	

parametre på næste niveau i denne driftstilstand er korrekte, og tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at foretage ændringer, hvis det ikke er tilfældet.

EAL(Se kapitel 3.3 Termer og definitioner for at få

	Hastighedsindstillingen kan justeres fra 100 o/min til 2500 o/min. Tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at øge eller mindske hastigheden. Tryk længe for at øge eller sænke hastigheden hurtigt. I CW-ATR og CCW-ATR-tilstand er hastigheder på 100~500rpm tilgængelige. I SGP-tilstand er hastigheder på 100~500rpm tilgængelige.
	Momentindstillingen kan justeres fra 0,4Ncm til 5,0Ncm. Tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at øge eller mindske drejningsmomentet. Tryk længe for hurtigt at øge eller reducere drejningsmomentet. I CW-ATR og CCW-ATR-tilstand er udløsningsmomenter på 0,4Ncm~4,0Ncm tilgængelige. I SGP-tilstand er drejningsmomenter på 2,0Ncm~5,0Ncm tilgængelige.
	Handlinger, der sker automatisk, når filspidsen når det punkt inde i kanalen, der bestemmes af indstillingen Flash Bar. Fordelen ved integration af længdebestemmelse er, at når filen når referencepunktet, vil motoren reagere i henhold til indstillingen. Det kan være baglæns, stop og OFF. Tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at ændre. OFF: Deaktiver funktionen Apical Action, filen roterer som normalt, selv om den når referencepunktet. Stop: Automatisk rotationsstop, når referencepunktet er nået, træk lidt opad, og filen vil rotere igen. Reverse: vender automatisk rotationen, når filen når eller passerer referencepunktet; træk lidt opad, så

	skifter rotationsretningen tilbage igen.
	Rotationen starter automatisk, når filen sættes ind i kanalen, og indikatorbjælken for kanallængde lyser mere end 2 bjælker. Tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at ændre. OFF: Motoren starter ikke, når filen føres ind i kanalen. Hovedknappen bruges til at starte og stoppe motorhåndstykket. ON: MOTOREN STARTER AUTOMATISK: Motoren starter automatisk.
	Rotationen stopper automatisk, når filen tages ud af kanalen, og indikatorbjælken for kanallængde lyser mindre end 2 bjælker, før filen tages ud. Tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at ændre. OFF: Motoren stopper ikke, når filen tages ud af kanalen. Main-knappen bruges til at starte og stoppe motorhåndstykket. ON: Motoren stopper automatisk.
	Dette er referencepunktet, hvor forskellige apikale handlinger udløses. Tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at vælge referencepunktet ved at ændre blinklyset. Målerens aflæsning på 0,5 indikerer, at filspidsen er placeret meget tæt på det fysiologiske foramen apikale. Referencepunktet (flash bar) kan indstilles fra 2 til AP (Apex) på måleren.
	Rotationen bliver automatisk langsommere, når filspidsen nærmer sig referencepunktet. Tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at ændre. OFF: Deaktiver funktionen Apical Slow Down. ON: TIL: Rotationen sænkes automatisk, når filspidsen nærmer sig referencepunktet.
	Vinkel. I SGP-tilstand skal den fremadrettede vinkel være lig med den bagudrettede vinkel.

	
	Vinkel fremad. I CW-ATR-tilstand er Forward Angle på 60°~400° tilgængelig. I CCW-ATR-tilstand kan den fremadrettede vinkel ikke være større end den bagudrettede vinkel. Omvendt vinkel. I CCW-ATR-tilstand er den omvendte vinkel på 60°~400° tilgængelig. I CW-ATR-tilstand kan den bagudrettede vinkel ikke være større end den fremadrettede vinkel.
	For nemheds skyld forudindstiller vi et almindeligt filsystem. Tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at skifte til forudindstillet program (M0-M9, forudindstillet program 1-5), grænsefladen vises som til venstre.
	Tryk længe på indstillingsknappen "P" for at gå ind i det forudindstillede program i standbytilstand, grænsefladen vises som til venstre. Tryk på justeringsknappen for at vælge filsystem.
	Når du har valgt filsystem, skal du trykke på indstillingsknappen "P" for at gå til valg af filnummer, trykke på justeringsknappen for at vælge filnummer og derefter trykke på hovedknappen for at bekræfte.
	Parametrene for forudindstillingerne kan også ændres, så de adskiller sig fra standardindstillingen. Hvis du vil vende tilbage til standardindstillingen, skal du trykke længe på indstillingsknappen "P" for at gå ind i det forudindstillede program i standbytilstand, vælge en forudindstilling og trykke på knappen "Main" for at bekræfte, så genindlæses standardindstillingen. Det

	forudindstillede program kan også gendannes til standardindstillingerne ved at slukke for motorhåndstykket og tænde igen. Det anbefales ikke at ændre standardindstillingen for det forudindstillede program, da der ellers er risiko for filbrud.

4.5 Indstilling af håndstykkets funktioner

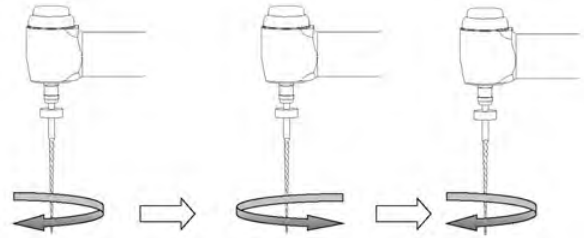
Når motorhåndstykket er slukket, skal du holde indstillingsknappen "P" nede og trykke på hovedknappen for at gå ind i håndstykkets funktionsindstillinger, trykke på indstillingsknappen "P" for at gennemgå indstillingerne, trykke på justeringsknappen "+"/"-" for at justere og derefter trykke på hovedknappen for at bekræfte.

	Når motorhåndstykket er slukket, skal du holde indstillingsknappen "P" nede og trykke på hovedknappen for at åbne håndstykkets funktionsindstillinger, og softwareversionsnummeret vises på skærmen.
	Efter 3 sekunders visning af versionsnummeret på skærmen kan "Auto Power OFF" ændres, tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at justere, og tryk derefter på "Main"-knappen for at bekræfte. Dette er den automatiske slukningstid for motorhåndstykket, hvis der ikke trykkes på nogen knapper. Den kan indstilles fra 3 til 30 minutter i trin på 1 minut.
	Tryk på indstillingsknappen "P" igen, "Auto Standby Scr" kan ændres, tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at justere, og tryk derefter på knappen "Main" for at bekræfte. Dette er den automatiske tilbagevenden til standby-displayet på motorhåndstykket, når der ikke trykkes på nogen knapper. Den kan indstilles fra 3 til 30 sekunder i trin på 1 sekund.
	Tryk på indstillingsknappen "P" igen, "Dominerende hånd" kan ændres, tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at justere, og tryk derefter på knappen "Main" for at bekræfte. Højre og venstre hånd kan indstilles.

	Tryk på indstillingsknappen "P" igen, "Kalibrering" kan ændres, tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at vælge "ON", og tryk derefter på "Main"-knappen for at kalibrere. Før du kalibrerer, skal du sørge for, at den originale kontravinkel er installeret, og ikke installere filen. Drejningsmomentet vil ikke være korrekt, hvis det kalibreres uden original kontravinkel, eller hvis der er nogen belastning på kontravinkelchucken, og der er risiko for beskadigelse af filen. Efter udskiftning af vinkelstykket skal vinkelstykket kalibreres før brug.
	Tryk på indstillingsknappen "P" igen, "Biplydstyrken" kan ændres, tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at justere, og tryk derefter på knappen "Main" for at bekræfte. "Biplydstyrken" kan indstilles fra 0-3. Vol.0: Mute.
	Tryk på indstillingsknappen "P" igen, "Restore Defaults" kan ændres, tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at vælge "ON", og tryk derefter på knappen "Main" for at gendanne standardindstillingerne.

4.6 Beskyttelsesfunktion for automatisk reversering

Hvis belastningsværdien under drift overskrider den forudindstillede momentværdi, skifter filens rotationstilstand automatisk til omvendt tilstand. Og filen vil vende tilbage til normal rotationstilstand, når belastningen er under den forudindstillede momentværdi igen.



Belastningsværdien er lavere end den forudindstillede momentværdi

Rotation med uret

Belastningsværdien er højere end den forudindstillede momentværdi

Rotation mod uret

Belastningsværdien er lavere end den forudindstillede momentværdi igen

Rotation med uret

⚠ **Forsigtighedsregler:**

1. Beskyttelsesfunktionen for automatisk reversering er KUN egnet til CW-tilstand.

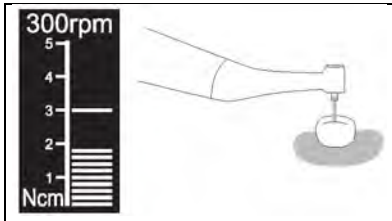
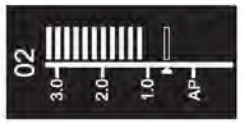
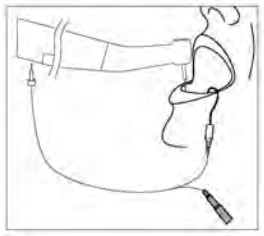
2. Denne funktion er ikke tilgængelig for CCW-tilstand, CW-ATR og CCW - ATR-tilstand.

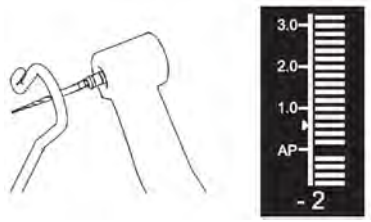
3. Når motorhåndstykkets batteriindikator viser lav batterikapacitet, er den lave batterikapacitet ikke tilstrækkelig til, at motorhåndstykket kan nå grænsen for drejningsmoment, og derfor vil den automatiske reverseringsfunktion ikke fungere korrekt. Oplad det venligst i tide.

4. Hvis motorhåndstykket er under belastning hele tiden, kan maskinen stoppe automatisk som følge af overophedningsbeskyttelse. Hvis det sker, skal du slukke for motorhåndstykket i et stykke tid, indtil temperaturen falder.

4.7 Betjening af motoren

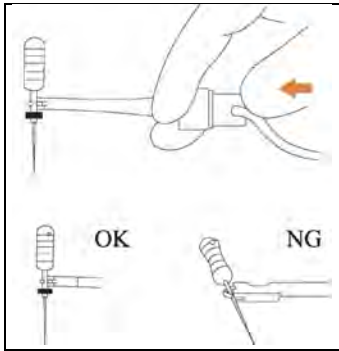
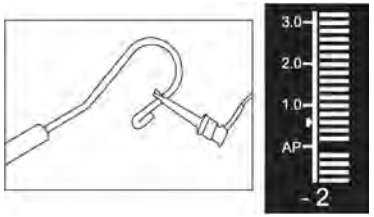
Indstil driftstilstand, drejningsmoment og hastighed i henhold til de anbefalede specifikationer fra filproducenten.

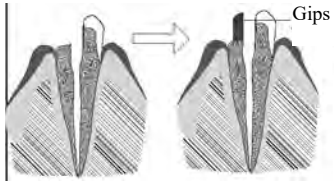
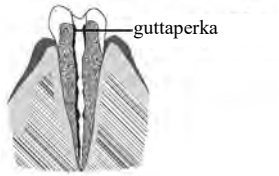
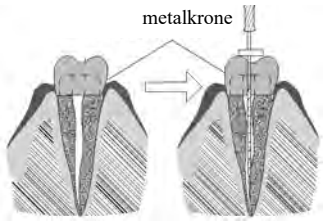
	Motor alene-tilstand Når den bruges i motor alene-tilstand, vises momentlinjen på skærmen. (se kapitel 3.2 Skærmvisning for mere information om momentbjælken)
 	Motor kombineret med kanalmålefunktion Ved brug af motor kombineret med kanalmålefunktion skal måletråden forbindes med motorhåndstykket via USB-stikket, og det hvide stik skal forbindes med patientens læbe via læbekrogen, og det sorte stik skal holdes inaktivt. Indikatorbjælken for kanallængde vises på skærmen (flere oplysninger om indikatorbjælken for kanallængde findes i kapitel 3.2 Skærmvisning). Indstil parametre for automatiske funktioner efter behov, f.eks. apikal handling, automatisk start osv. (se kapitel 4.3 Parameterindstilling for flere

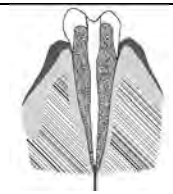
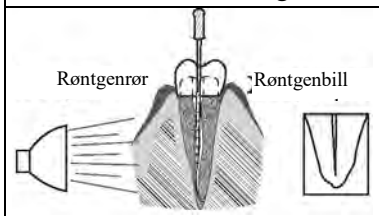
	oplysninger om automatiske funktioner).
	Test af forbindelser Det anbefales kraftigt at kontrollere forbindelsestesten hver gang før brug. Rør ved læbekrogen med filen i kontravinklen, og kontroller, at alle søjlerne på måleren på skærmen lyser, og motoren skal vendes kontinuerligt, ellers skal målekablet eller kontravinklen udskiftes.

4.8 Betjening af kanalmåling

	Når du bruger den i standalone apex locator-tilstand, foreslår vi, at du sætter motorhåndstykket på opladningsbasen for at få en bedre synsvinkel. Tryk på indstillingsknappen "P" én gang i standbytilstand, tryk på justeringsknappen "+"/"-" for at vælge EAL-driftstilstand, og tryk derefter på hovedknappen for at bekræfte. (Se kapitel 3.3 Termer og definitioner for at få forklaringer på driftstilstande). Målekablet skal forbindes med motorhåndstykket via USB-stikket, det hvide stik skal forbindes med patientens læbe via læbekrogen, og det sorte stik skal forbindes med en filklips. Indikatorbjælken for kanallængde vises på skærmen (mere information om indikatorbjælken for kanallængde, se kapitel 3. 2 Skærmvisning).
	Filclipsen skal holde filen korrekt. Tryk på knappen på filclipsen med tommelfingeren i

	den retning, som pilen viser. Sæt holderen fast på filens øverste metaldel, og slip derefter knappen.
	Test af forbindelser Det anbefales kraftigt at teste forbindelsen hver gang før brug. Sæt holderen på læbekrogen, og kontroller, at alle søjlerne på måleren på skærmen lyser, ellers skal måletråden eller filclipsen udskiftes.
Rodkanaler, der ikke egner sig til kanalmåling Nøjagtige målinger kan ikke opnås for de rodkanaltilstande, der er vist nedenfor.	
	Rodkanal med et stort apikalforamen. En rodkanal, der har et usædvanligt stort apikalt foramen på grund af en læsion eller ufuldstændig udvikling, kan ikke måles nøjagtigt. Resultaterne kan vise en kortere måling end den faktiske længde.
	Rodkanal med blod, der strømmer ud af åbningen. Hvis blodet løber ud af rodkanalens åbning og kommer i kontakt med tandkødet, vil det resultere i elektrisk lækage, og der kan ikke opnås en nøjagtig måling. Vent på, at blødningen stopper helt. Rengør kanalens inderside og åbning grundigt for at fjerne alt blod, og foretag derefter en måling. Rodkanal med en kemisk opløsning, der løber ud af åbningen. Der kan ikke opnås en nøjagtig måling, hvis der løber en kemisk opløsning ud af kanalåbningen. I så fald skal du rense

	kanalen og dens åbning. Det er vigtigt at komme af med den opløsning, der løber ud af åbningen.
	Ødelagt krone. Hvis kronen er knækket, og en del af tandkødet trænger ind i hulrummet omkring kanalåbningen, vil kontakt mellem tandkødet og filen resultere i elektrisk lækage, og der kan ikke opnås en nøjagtig måling. I dette tilfælde skal tanden opbygges med et egnet materiale for at isolere tandkødsvævet.
	En knækket tand. Lækage gennem en grenkanal Fraktureret tand vil forårsage elektrisk lækage, og en nøjagtig måling kan ikke opnås. En grenkanal vil også forårsage elektrisk lækage.
	Genbehandling af en rod fyldt med guttaperka. Guttaperkaen skal fjernes helt for at eliminere dens isolerende effekt. Når du har fjernet guttaperkaen, skal du føre en lille fil hele vejen gennem foramen apikale og derefter fylde lidt saltvand i kanalen, men lad det ikke løbe ud over kanalåbningen.
	Kroner eller metalproteser, der rører ved tandkødet. Der kan ikke opnås en nøjagtig måling, hvis filen rører ved en metalprotese, der rører ved tandkødsvævet. I dette tilfælde skal du udvide åbningen øverst på kronen, så filen ikke rører ved metalprotesen, før du foretager en måling.

 For tør	Ekstremt tør kanal. Hvis kanalen er ekstremt tør, bevæger måleren sig måske ikke, før den er helt tæt på apex. I så fald kan du prøve at fugte kanalen med saltvand.
Forskel i måleresultat mellem apexlokatoraflæsning og røntgen. Nogle gange stemmer aflæsningen af apexlokatoren og røntgenbilledet ikke overens. Det betyder ikke, at apexlokatoren ikke fungerer korrekt, eller at røntgeneksponeringen er en fejl. Et røntgenbillede viser måske ikke apex korrekt afhængigt af røntgenstrålens vinkel, og placeringen af apex kan se ud til at være en anden, end den i virkeligheden er.	
 Den apikale side af rodkanalens krone	Den faktiske apex for kanalen er ikke den samme som den anatomiske apex. Der er ofte tilfælde, hvor foramen apikale er placeret op mod kronen. I disse tilfælde kan et røntgenbillede vise, at filen ikke har nået apex, selv om den faktisk har nået foramen apikale.

4.9 Opladning af batterier

Motorhåndstykket har indbygget genopladeligt litiumbatteri.

Når du oplader batteriet, skal du lade der være ca. 10 cm omkring opladningsbasen, så der er nem adgang til indgangen og netledningen.

Sæt strømadapterens stik i opladningsbasens strømstik, og kontroller, at de er korrekt forbundet. Sæt derefter motorhåndstykket i opladningsbasen (motorhåndstykket skal være korrekt justeret med opladningsbasen i samme retning til opladning). Når den blå indikator på opladningsbasen blinker, er den under opladning. Når motorhåndstykket er fuldt opladet, lyser den blå indikator på opladningsbasen altid.

Efter opladning skal du tage stikket ud af strømforsyningen.

4.10 Udskiftning af batteri

Udskift batteriet, hvis det ser ud til at løbe tør for strøm hurtigere, end det burde. Brug venligst det originale litiumbatteri.

a) Sluk for motorhåndstykket.

b) Brug f.eks. en pincet til at åbne gummidækslet, og fjern derefter skruen.

c) Fjern batteridækslet.

d) Fjern det gamle batteri, og tag stikket ud.

e) Tilslut det nye batteri, og sæt det i motorhåndstykket.

f) Sæt dækslet og skruen på plads igen.

Det anbefales at kontakte den lokale forhandler eller producenten for at udskifte batteriet.

4.11 Oliering af kontravinkel

Kun den originale olieindsprøjtningsdyse kan bruges til smøring af vinkelstykket. Kontravinklen skal smøres efter rengøring og desinfektion, men før sterilisering.

1. Skru først indsprøjtningsdysen ind i olieflaskens stråle. (Omkring 1 til 3 cirkler)
2. Sæt derefter dysen i endedelen af vinkelstykket, og smør derefter vinkelstykket i 2-3 sekunder, indtil olien flyder ud af vinkelstykkets hoveddel.
3. Stil vinkelstykket lodret i 30 minutter, så den resterende olie kan løbe ud.

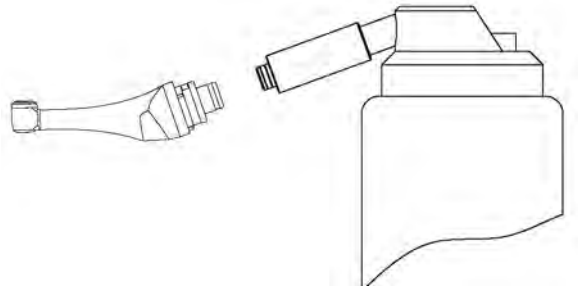
⚠ **Advarsler**

Motorhåndstykket kan ikke fyldes med olie.

⚠ **Forsigtighedsregler**

a: For at undgå, at kontravinklen flyver på grund af tryk, skal du bruge hånden til at holde kontravinklen sikkert, mens du smører.

b: Brug en dyse, der er egnet til smøring af håndstykket.



5 Fejlfinding

Fiasko	Mulig årsag	Løsninger
Motorhåndstykket roterer ikke.	Motoren er i EAL-tilstand, EAL-tilstand er kun til kanalmåling.	Skift til CW, CCW, SGP, CW-ATR eller CCW-ATR.
Der er kontinuerlige biplyde efter start af	Den kontinuerlige bip-lyd indikerer, at	Stop motorhåndstykket, og skift driftstilstand til

motorhåndstykket.	motorhåndstykket er i CCW-tilstand.	CW-tilstand.
Fejl i kontravinkelkalibrering	Kalibreringsfejl forårsaget af stærk modstand fra vinkelstykket	Rengør kontravinklen, og kalibrer den igen efter olieindsprøjtning.
Udholdenhedstiden bliver kortere efter opladning.	Batterikapaciteten bliver mindre.	Kontakt venligst den lokale distributør eller producent.
Ingen lyd	Bippervolumen indstillet til 0. Vol.0: Mute.	Indstil bipperens lydstyrke til 1,2,3.
Den kontinuerligt roterende fil sidder fast i rodkanalen.	Forkert indstilling af specifikationer. For højt belastningsmoment på filen.	Vælg CCW Mode, start motorhåndstykket, og tag filen ud.

6 Rengøring, desinfektion og sterilisering

6.1 Forord

Af hensyn til hygiejnen og den sanitære sikkerhed skal vinkelstykket, læbekrogen, filclipsen, det beskyttende silikonedæksel og touchproben rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug for at forhindre enhver form for kontaminering. Dette gælder både ved første brug og ved alle efterfølgende anvendelser.

6.2 Generelle anbefalinger

6.2.1 Brug kun en desinfektionsopløsning, der er godkendt for sin effektivitet (VAH/DGHM-liste, CE-mærkning, FDA- og Health Canada-godkendelse) og i overensstemmelse med desinfektionsopløsningsproducentens DFU.

6.2.2 Anbring ikke vinkelstykket i en desinficerende opløsning eller i et ultralydsbad.

Brug ikke klorholdige rengøringsmidler.

6.2.3 Brug ikke blegemiddel eller klorholdige desinfektionsmidler.

6.2.4 For din egen sikkerheds skyld skal du bære personlige værnemidler (handsker, briller, maske).

6.2.5 Brugeren er ansvarlig for produktets sterilitet i den første cyklus og ved

hver yderligere brug samt for brug af beskadigede eller snavsede instrumenter, hvor er relevant efter sterilisering.

6.2.6 Vandkvaliteten skal være i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, især for det sidste skylletrin eller ved brug af en vaskedesinfektor.

6.2.7 Se producentens brugsanvisning for at sterilisere de endodontiske filer.

6.2.8 Vinkelstykket skal smøres efter rengøring og desinfektion, men før sterilisering.

6.3 Rengørings- og desinfektionstrin for motorhåndstykket, AC-adapteren og basen.

Før og efter hver brug skal alle genstande, der har været i kontakt med smitstoffer, rengøres med håndklæder, der er imprægneret med en desinficerende og rengørende opløsning (en bakteriedræbende, svampedræbende og aldehydfri opløsning), der er godkendt af VAH/DGHM-listen, CE-mærkning, FDA og Health Canada.

⚠ Advarsel: Steriliser ikke motorhåndstykket, AC-adapteren og basen.

6.3.1 Behandling før operation

Før hver brug skal håndstykket, opladeren og basen rengøres og desinficeres. De specifikke trin er som følger:

⚠ Advarsel: Håndstykket, opladeren og basen kan ikke rengøres og desinficeres med automatisk udstyr. Manuel rengøring og desinfektion er påkrævet.

6.3.1.1 Manuelle rengøringstrin:

1. Tag håndstykket, opladeren og basen ud på arbejdsbordet.

2. Fugt den bløde klud helt med destilleret vand eller deioniseret vand, og tør derefter alle komponenternes overflader af, f.eks. håndstykket, opladeren, basen osv. indtil komponentens overflade ikke er plettet.

3. Tør komponentens overflade af med en tør, blød og luvfri klud.

4. Gentag ovenstående trin mindst 3 gange.

Bemærk:

a) Brug destilleret vand eller deioniseret vand til rengøring ved stuetemperatur.

6.3.1.2 Manuelle desinfektionstrin:

1. Læg den tørre, bløde klud i blød med 75 % alkohol.

2. Tør alle overflader på headpiece, oplader, base og andre komponenter af med en våd, blød klud i mindst 3 minutter.

3. Tør komponentens overflade af med en tør, blød og luvfri klud.

Bemærk:

a) Rengøring og desinfektion skal udføres inden for 10 minutter før brug.

b) Det anvendte desinfektionsmiddel skal bruges med det samme, og det må ikke skumme.

c) Ud over 75 % alkohol kan du bruge desinfektionsmidler, der ikke er restprodukter, såsom Cavicide, men du skal overholde den koncentration, temperatur og tid, der er angivet af producenten af desinfektionsmidlet.

d) Efter rengøring og desinfektion af håndstykket skal du installere et engangsisolationshylster før brug.

6.3.2 Behandling efter operation

Efter hver brug skal håndstykket, opladeren og basen rengøres og desinficeres inden for 30 minutter. De specifikke trin er som følger:

Værktøj: Loppefri blød klud, bakke

1. Fjern vinkelstykket fra håndstykket, læg det i en ren bakke, og fjern derefter engangsisolationshylsteret fra håndstykket.

2. Gennemvæd den luvfri, bløde klud med destilleret vand eller deioniseret vand, og tør derefter alle komponenternes overflader af, f.eks. håndstykket, opladeren, basen osv. indtil komponentens overflade ikke er plettet.

3. Fugt den tørre, bløde klud med 75 % alkohol, og aftør derefter alle overflader på håndstykket, opladeren, basen og andre komponenter i 3 minutter.

4. Læg håndstykket, opladeren, basen og andre komponenter tilbage i det rene opbevaringsområde.

Bemærk:

a) Rengøring og desinfektion skal udføres inden for 10 minutter før brug.

b) Det anvendte desinfektionsmiddel skal bruges med det samme, og det må ikke skumme.

c) Ud over 75 % alkohol kan du bruge desinfektionsmidler, der ikke er restprodukter, såsom Cavicide, men du skal overholde den koncentration, temperatur og tid, der er angivet af producenten af desinfektionsmidlet.

6.4 Rengøring, desinfektion og sterilisering af vinkelstykker, læbe krog, filclips, silikonebeskytter og touchprober er som følger.

Medmindre andet er angivet, vil de i det følgende blive omtalt som "produkter".

Advarsler:

Brug af stærke rengørings- og desinfektionsmidler (alkalisk pH>9 eller sur pH <5) vil reducere produkternes levetid. Og i sådanne tilfælde påtager producenten sig intet ansvar.

Produkterne må ikke udsættes for temperaturer over 138 °C.

Behandlingsgrænse

Produkterne er designet til et stort antal steriliseringscyklusser. De materialer, der anvendes til fremstillingen, er valgt i overensstemmelse hermed. Men ved hver ny

klargøring til brug vil termiske og kemiske belastninger resultere i ældning af produkterne. Det maksimale antal steriliseringer for produkter er 250 gange.

6.4.1 Indledende behandling

6.4.1.1 Behandlingsprincipper

Det er kun muligt at udføre effektiv sterilisering efter effektiv rengøring og desinfektion. Som en del af dit ansvar for produkternes sterilitet under brug skal du sørge for, at der kun anvendes tilstrækkeligt valideret udstyr og produktspecifikke procedurer til rengøring/desinfektion og sterilisering, og at de validerede parametre overholdes under hver cyklus.

Overhold også de gældende lovkrav i dit land samt hospitalets eller klinikkens hygiejnebestemmelser, især med hensyn til de yderligere krav til inaktivering af prioner.

6.4.1.2 Postoperativ behandling

Den postoperative behandling skal udføres straks, senest 30 minutter efter at operationen er afsluttet. Trinnene er som følger:

1. Fjern produkterne fra basen, og skyl snavset på håndstykkets overflade væk med rent vand (eller destilleret vand/afioniseret vand);

2. Tør produkterne med en ren, blød klud, og læg dem i en ren bakke.

Noter:

a) Det vand, der bruges her, skal være rent vand, destilleret vand eller deioniseret vand.

6.4.2 Forberedelse før rengøring

Trin:

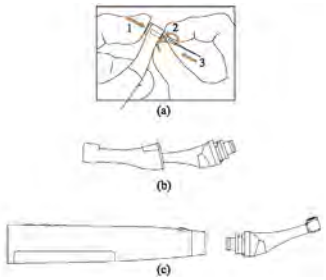
Værktøj: bakke, blød børste, ren og tør blød klud.

1. Fjern skaftet/filerne.

2. Fjern filclip, isoleringshylster, vinkelstykke og forbindelsestråd fra håndstykket i rækkefølge, og læg dem derefter i en ren bakke;

3. Brug en ren, blød børste til forsigtigt at børste læbekrogen, filclipsen, det beskyttende silikonedæksel, berøringsproben, hovedet og bagdækslet på vinkelstykket, indtil snavset på overfladen ikke er synligt. Brug derefter en blød klud til at tørre produkterne og læg dem i en ren bakke. Rengøringsmidlet kan være rent vand, destilleret vand eller deioniseret vand.

Trin til adskillelse



a) Tryk på trykknappen, og træk skaftet/filen ud.

b) Når du fjerner det beskyttende silikonedæksel, skal du trække det langsomt lige ud.

c) Når vinkelstykket sættes i og tages ud, skal der slukkes for håndstykket på forhånd.

6.4.3 Rengøring

Rengøringen skal foretages senest 24 timer efter operationen.

Rengøringen kan opdeles i automatiseret rengøring og manuel rengøring. Automatisk rengøring foretrækkes, hvis forholdene tillader det.

6.4.3.1 Automatiseret rengøring

- Rengøringsudstyret er godkendt med CE-certificering i overensstemmelse med EN ISO 15883.
- Der skal være en skyllestuds forbundet med produktets indre hulrum.
- Rengøringsproceduren er egnet til produktet, og vandingsperioden er tilstrækkelig.

Det anbefales at bruge en vaskedesinfektor i overensstemmelse med EN ISO 15883. For den specifikke procedure henvises til afsnittet om automatisk desinfektion i næste afsnit "Desinfektion".

Noter:

a) Rengøringsmidlet behøver ikke at være rent vand, det kan være destilleret vand, deioniseret vand eller multi-enzym. Men sørg for, at det valgte rengøringsmiddel er kompatibelt med produktet.

b) I vaskefasen bør vandtemperaturen ikke overstige 45 °C, da proteinet ellers vil størkne og være vanskeligt at fjerne.

c) Efter rengøring skal den kemiske rest være mindre end 10 mg / L.

6.4.4 Desinfektion

Desinfektionen skal udføres senest 2 timer efter rengøringsfasen. Automatisk desinfektion foretrækkes, hvis forholdene tillader det.

6.4.4.1 Automatiseret desinfektion - vaskemaskine/desinfektor

- Vaskedesinfektoren er godkendt med CE-certificering i overensstemmelse

med EN ISO 15883.

- Brug desinfektionsfunktionen ved høj temperatur. Temperaturen må ikke overstige 134 °C, og desinfektionen under temperaturen må ikke overstige 20 minutter.
- Desinfektionscyklussen er i overensstemmelse med desinfektionscyklussen i EN ISO 15883.

Rengørings- og desinfektionstrin ved hjælp af vaskedesinfektor

1. Placer forsigtigt produktet i desinfektionskurven. Fastgørelse af produktet er kun nødvendigt, når produktet kan bevæge sig i enheden. Produkterne må ikke komme i kontakt med hinanden.

2. Brug en passende skylleadapter, og tilslut de interne vandledninger til vaskedesinfektorens skylletilslutning.

3. Start programmet.

4. Når programmet er færdigt, skal du tage produktet ud af vaskedesinfektoren, inspicere det (se afsnittet "Inspektion og vedligeholdelse") og pakke det (se kapitlet "Pakning"). Tør produktet gentagne gange, hvis det er nødvendigt (se afsnittet "Tørring").

Noter:

a) Før brug skal du omhyggeligt læse brugsanvisningen fra udstyrsproducenten for at gøre dig bekendt med desinfektionsprocessen og forholdsreglerne.

b) Med dette udstyr udføres rengøring, desinfektion og tørring sammen.

c) Rengøring: (c1) Rengøringsproceduren skal være egnet til det produkt, der skal behandles. Skylleperioden skal være tilstrækkelig (5-10 minutter). Forvask i 3 minutter, vask i yderligere 5 minutter, og skyl det to gange med hver skylning i 1 minut. (c2) I vasketrinnet bør vandtemperaturen ikke overstige 45 °C, ellers størkner proteinet, og det er vanskeligt at fjerne, (c3) Den anvendte opløsning kan være rent vand, destilleret vand, deioniseret vand eller multi-enzymopløsning osv. og kun frisklavede opløsninger kan bruges. (c4) Under brugen af rengøringsmidlet skal den koncentration og tid, der er angivet af producenten, overholdes. Det anvendte rengøringsmiddel er neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfektion:

Til desinfektion er temperaturen 93 ° C, tiden er 5 min, og A0>3000

e) Kun destilleret eller deioniseret vand med en lille mængde mikroorganismer (<10 cfu/ml) kan bruges til alle skylletrin. (F.eks. rent vand, der er i overensstemmelse med den europæiske farmakopé eller den amerikanske farmakopé).

f) Efter rengøring skal den kemiske rest være mindre end 10 mg / L.

g) Den luft, der bruges til tørring, skal være HEPA-filtreret.

h) Reparer og efterse desinfektoren regelmæssigt.

6.4.5 Tørring

Hvis din rengørings- og desinfektionsproces ikke har en automatisk tørrefunktion, skal du tørre den efter rengøring og desinfektion.

Metoder:

1. Spred et rent hvidt papir (hvid klud) ud på det flade bord, ret produktet mod det hvide papir (hvide klud), og tør derefter produktet med filtreret, tør trykluft (maks. tryk 3 bar). Når der ikke sprøjtes mere væske på det hvide papir (hvide klud), er produktet færdigtørret.

2. Det kan også tørres direkte i et medicinsk tørreskab (eller ovn). Den anbefalede tørretemperatur er 80 ~120℃℃ , og tiden bør være 15~40 minutter.

Noter:

a) Tørring af produktet skal ske på et rent sted.

b) Tørretemperaturen bør ikke overstige 138 °C;

c) Det anvendte udstyr skal efterses og vedligeholdes regelmæssigt.

6.4.6 Inspektion og vedligeholdelse

6.4.6.1 Inspektion

I dette kapitel kontrollerer vi kun produktets udseende.

1. Kontrollér produktet. Hvis der stadig er synlige pletter på produktet efter rengøring/desinfektion, skal hele rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

2. Kontrollér produktet. Hvis det er tydeligt beskadiget, smadret, løsnet, korroderet eller bøjet, skal det skrottes og må ikke bruges videre.

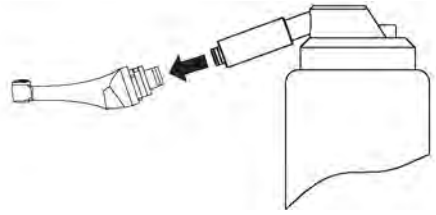
3. Kontrollér produktet. Hvis det viser sig, at tilbehøret er beskadiget, skal det udskiftes før brug. Og det nye tilbehør, der skal udskiftes, skal rengøres, desinficeres og tørres.

4. Hvis produktets driftstid (antal gange) når den specificerede levetid (antal gange), skal du udskifte det i tide.

6.4.6.2 Vedligeholdelse

Steriliserbar oliesmøring skal anvendes på den tørrede kontravinkel.

Dysen til rengøringssmøremiddel skal være på linje med luftindtagshullet for enden af kontravinklen for at indsprøjte olie i 1-2 sekunder.



6.4.7 Emballage

Installer det desinficerede og tørrede produkt, og pak det hurtigt ind i en

medicinsk steriliseringspose (FDA-godkendt indpakning eller pose).

Noter:

a) Den anvendte pakke er i overensstemmelse med ISO 11607;

b) Det kan modstå høje temperaturer på 138 °C og har tilstrækkelig dampgennemtrængelighed;

c) Emballagemiljøet og de tilhørende værktøjer skal rengøres regelmæssigt for at sikre renhed og forhindre indtrængen af forurenende stoffer;

d) Undgå kontakt med dele af forskellige metaller ved emballering.

6.4.8 Sterilisering

Brug kun følgende dampsteriliseringsprocedurer (fraktioneret præ-vakuumprocedure*) til sterilisering, og andre steriliseringsprocedurer er forbudt:

- Dampsterilisatoren overholder EN13060 eller er certificeret i henhold til EN 285 for at overholde EN ISO 17665 eller er godkendt af FDA;

Den validerede steriliseringscyklus er en (1) fraktionscyklus, tre (3) på hinanden følgende halve cyklusser og en (1) fuld cyklus. Parametrene er angivet i tabellen nedenfor.

Tilstand	Vakuum	Temperatur	Cyklus	Eksponeringstid	Tørretid
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Brøkdel	30 sekunder	20 minutter
			Halvdel 1	2 minutter	20 minutter
			Halvdel 2	2 minutter	20 minutter
			Halvdel 3	2 minutter	20 minutter
			Fuld	4 minutter	20 minutter

Bekræftelse af produkternes grundlæggende egnethed til effektiv dampsterilisering blev leveret af et verificeret testlaboratorium.

Noter:

a) Kun produkter, der er blevet effektivt rengjort og desinficeret, må steriliseres;

b) Før du bruger sterilisatoren til sterilisering, skal du læse brugsanvisningen fra producenten af udstyret og følge instruktionerne.

c) Brug ikke varmluftsterilisering eller strålesterilisering, da det kan medføre skader på produktet;

d) Brug venligst de anbefalede steriliseringsprocedurer til sterilisering. Det anbefales ikke at sterilisere med andre steriliseringsprocedurer som f.eks. ethylenoxid, formaldehyd og lavtemperaturplasmasterilisering. Producenten påtager sig intet ansvar for de procedurer, der ikke er blevet anbefalet. Hvis du bruger

steriliseringsprocedurer, der ikke er blevet anbefalet, skal du overholde relaterede effektive standarder og verificere egnetheden og effektiviteten.

* Fraktioneret forvakuumprocedure = dampsterilisering med gentagne forvakuum. Den procedure, der anvendes her, er at udføre dampsterilisering gennem tre forvakuumer.

6.4.9 Opbevaring

1. Opbevares i en ren, tør, ventileret, ikke-ætsende atmosfære med en relativ luftfugtighed på 10 % til 93 %, et atmosfærisk tryk på 70 kPa til 106 kPa og en temperatur på -20 °C til +55 °C;

2. Efter sterilisering skal produktet pakkes i en medicinsk steriliseringspose eller en ren forseglingsbeholder og opbevares i et særligt opbevaringsskab. Opbevaringstiden bør ikke overstige 7 dage. Hvis den overskrides, skal den genbehandles før brug.

Noter:

a) Opbevaringsmiljøet skal være rent og desinficeres regelmæssigt;

b) Produktopbevaring skal være batchet og mærket og registreret.

6.4.10 Transport

1. Undgå kraftige stød og vibrationer under transport, og håndter den forsigtigt;

2. Det må ikke blandes med farligt gods under transport.

3. Undgå at udsætte den for sol, regn eller sne under transport.

7 Opbevaring, vedligeholdelse og transport

7.1 Opbevaring

7.1.1 Dette udstyr skal opbevares i et rum, hvor den relative luftfugtighed er 10 % ~ 93 %, det atmosfæriske tryk er 70 kPa til 106 kPa, og temperaturen er -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Undgå opbevaring under for varme forhold. Høj temperatur forkorter de elektroniske komponenters levetid, beskadiger batteriet og omformer eller smelter noget plastik.

7.1.3 Undgå opbevaring i for kolde omgivelser. Ellers vil der, når udstyrets temperatur stiger til et normalt niveau, opstå dug, som muligvis vil beskadige printkortet.

7.2 Vedligeholdelse

7.2.1 Denne enhed indeholder ikke værktøj til reparation, reparationen skal udføres af en autoriseret person eller et autoriseret efterservicecenter.

7.2.2 Opbevar udstyret under tørre forhold.

7.2.3 at kaste, slå eller give udstyret stød.

7.2.4 at smøre udstyret ind i pigmenter.

7.2.5 Kalibrering anbefales ved brug af en ny/anden vinkelholder eller efter længere tids brug, da løbeegenskaberne kan ændre sig ved brug, rengøring og sterilisering.

7.2.6 Udskift batteriet, hvis det ser ud til at løbe tør for strøm hurtigere, end det burde.

7.3 Transport

7.3.1 Overdrevne stød og rystelser bør undgås under transport. Læg den forsigtigt og let, og vend den ikke om.

7.3.2 Sæt den ikke sammen med farligt gods under transport.

7.3.3 Opbevares beskyttet mod direkte sollys og undgå at blive våd i regn og sne under transport.

8 Miljøbeskyttelse

Bortskaf den i henhold til lokal lovgivning.

9 Efter service

Disse produkter er designet til brug i en tandlægeklinik, og denne garanti gælder ikke for andre anvendelser. Produkterne er garanteret mod fabrikationsfejl i materialer og udførelse i følgende perioder:

Base, motorhåndstykke, strømadapter: 2 år

Kontravinkel: et år

Andre reservedele: 6 måneder

Edge Endo vil reparere eller udskifte produkter efter eget skøn.

Denne garanti er begrænset til udskiftning eller reparation af produkterne eller deres dele og omfatter ikke andre krav, herunder, men ikke begrænset til, tabt fortjeneste, omkostninger til fjernelse eller udskiftning, hændelige skader eller følgeskader eller andre lignende krav, der opstår som følge af brugen af dette produkt. Skader på produkter som følge af naturkatastrofer, fejlagtig installation, forkert brug, manipulation, uheld, misbrug, negligering, ændringer, uautoriserede reparationer eller problemer, der ikke er relateret til materialer og udførelse, er ikke dækket af denne garanti.

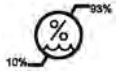
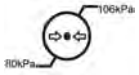
10 Symbol-instruktion



Følg brugsanvisningen



Serienummer

	Dato for fremstilling		Producent
	Type B anvendt del		Klasse II-udstyr
IPX0	Almindeligt udstyr		Genanvendelig
	Bruges kun indendørs		Hold dig tør
	Håndter med forsigtighed		Overholdelse af WEEE-direktivet for apparater
	Begrænsning af luftfugtighed		Temperaturbegrænsning
	Atmosfærisk tryk til opbevaring		Steriliser ved den angivne temperatur
	Fremstillet i Kina		EU-importør
	Distributør		Holdes væk fra direkte sollys
UDI	Unik enhedsidentifikator	MD	Medicinsk udstyr
	Må ikke genbruges		Advarsel
REF	Referencenummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
CE 0197	CE-mærket produkt	Rx Only	Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser dette apparat til salg af eller efter ordre fra en autoriseret tandlæge.
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz		
	eIFU		

11 Erklæring

Alle rettigheder til at ændre produktet er forbeholdt producenten uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference.

12 EMC-overensstemmelseserklæring

Enheden er testet og godkendt i overensstemmelse med EN 60601-1-2 for EMC. Dette garanterer ikke på nogen måde, at denne enhed ikke vil blive påvirket af elektromagnetisk interferens Undgå at bruge enheden i et miljø med høj elektromagnetisk stråling.

Teknisk beskrivelse af elektromagnetisk udstråling

Tabel 1: Erklæring - elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk stråling		
Modellen EDGEAPEX HP er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af model EDGEAPEX HP skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Test af emissioner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Modellen EDGEAPEX HP bruger kun energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	Modellen EDGEAPEX HP er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Udledning af harmoniske toner lEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / flimmeremissioner lEC 61000-3-3	Overholder	

Teknisk beskrivelse af elektromagnetisk immunitet

Tabel 2: Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Modellen EDGEAPEX HP er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af model EDGEAPEX HP skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601	Overensstemmelsesnive	Elektromagneti

	testniveau	au	sk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for strømforsyningslinjer ±1kV for input/output-linjer	±2kV til strømforsyningsledninger	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linje til linje ±0,5, ±1, ±2kV linje til jord	±0,5, ±1kV linje til linje ±0,5, ±1, ±2kV linje til jord	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT.) i 0,5 cyklus <5 % UT (>95% fald i UT.) i 1 cyklus 70% UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) i 250 cyklusser	<5 % UT (>95 % fald i UT.) i 0,5 cyklus <5 % UT (>95% fald i UT.) i 1 cyklus 70% UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) i 250 cyklusser	Strømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EDGEAPEX HP-modellerne har brug for fortsat drift under

			strømafbrydelser, anbefales det, at EDGEAPEX HP-modellerne forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK UT er vekselstrømsspændingen før påføring af testniveauet.			

Tabel 3: Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet vedrørende ledningsført RF og udstrålet RF

Vejledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Modellen EDGEAPEX HP er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor, og kunden eller brugeren af modellen EDGEAPEX HP skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbaseret RF lEC 61000-4-6 Ledningsbaseret RF lEC 61000-4-6 Udstrålet RF	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM-frekvensbånd 3 V/m 80	 3V 6V 3V/m	Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af modellerne EDGEAPEX HP, herunder kabler, end den anbefalede afstand

lEC 61000-4-3	MHz til 2,7 GHz		beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.anbefalet afstand d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz til 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet,a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol: 
BEMÆRK I Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			
a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med			

nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model EDGEAPEX HP anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal model EDGEAPEX HP observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af EDGEAPEX HP-modellen.
b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3V/m.

Tabel 4: Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og modellen EDGEAPEX HP

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og modellen EDGEAPEX HP			
EDGEAPEX HP-modellen er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af model EDGEAPEX HP kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og model EDGEAPEX HP som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for transmitteren W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150kHz til 80MHz d=1.2×P1/2	80MHz til 800MHz d=1.2×P1/2	800MHz til 2,7GHz d=2.3×P1/2
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 sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent. BEMÆRK 11 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde. BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

Fejlfinding på endodontiske motorer

Denne vejledning er velegnet til brugere, der bruger Endodontic Motor for første gang, og dem, der får ustabile udlæsninger på grund af forkert betjening.

Problemer	Mulige årsager	Analyse	Løsninger
Ingen udlæsninger eller ustabile udlæsninger	Filklip	Filclips-ledning ødelagt eller dårlig kontakt	Udskift filklipsen
	Målertråd	Målekabel knækket eller dårlig kontakt Dårlig kontakt mellem målekabel og stikkontakt	Udskift måletråden Sørg for korrekt kontakt mellem stikkontakt og måletråd
	Problemer med rodkanalen	Endofilen er for lille til en stor rodkanal Rodkanalen er skyllet med rent vand Rodkanalen er blokeret af dentinspåner eller pulparester Rodkanalen er blokeret af tandkød Rodkanalen er for tør	Brug endo-filen med større diameter Skyl rodkanalen med saltvandsopløsning Fjern dentinspåner eller resterende pulpa Fjern tyggegummiet Fugt rodkanalen med saltvandsopløsning.
	Proteser af metal	Proteser af metal	Undgå at endofilen rører ved metalprotesen
	Læbekrog	Dårlig kontakt mellem læbekrog og måletrådsstik	Tilslut læbekrogen igen, eller udskift læbekrogen
Skærmen viser, at endofilen når foramen apicalis, før endofilen rent faktisk gør det	Endo-fil	Endo-filen er faktisk ikke kommet ind i rodkanalen	Bliv ved med at skubbe endofilen tæt på foramen apicalis, så bliver skærmbilledet normalt.
	Proteser af metal	Skyllevæske rører metalprotesen på tandkronen Endo-fil berører metalproteser	Reducer skyllevæske, undgå kontakt med metalproteser Undgå at endofilen rører ved metalprotesen
	Problem med tandkroner	Blod siver ud til tandkronen Tandkronen er ødelagt eller tandkødshyperplasi	Stop blødningen helt, og rens blodet Isoler endofilen og tandkronen med isolator, eller skær tandkødshyperplasi af
	Problem med hulrum i pulpa	Rodkanalen er revnet Der er rester, metalrester eller debri i pulpahulen	Kombiner røntgenfilm for at få længden Fjern rester, metalrester og snavs
	Perforering	Endodontisk perforering	Reparation af perforering
	Problem med hulrum	Proksimal karies	Rens nekrotisk væv i den proksimale karies, hvis det er det samme som den tilstødende tandoverflade og parodontium, skal du midlertidigt fylde den tilstødende overflade.
Håndteringsmetoden viser, at endofilen når foramen apikale, men Endodontic Motor viser, at den ikke har gjort det.	Filklip	Dårlig kontakt i filklipsens ledning	Udskift filklipsen
	Problemer med rodkanalen	Rodkanalen er skyllet med rent vand Rodkanalen er for tør Der er en kant i rodkanalen (uden røntgenfilm) Der er tandkød og tandrester	Skyl rodkanalen med saltvandsopløsning Fugt rodkanalen med saltvand Ved hjælp af røntgenfilm, undgå at røre ved kanten med endofilen Fjern gutta-percha eller affald, og fugt rodkanalen

EDGEENDO®

Fremstillet i Kina

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Salgsafdeling: +86-773-5873196/2350599
Afdeling for eftersalgsservice: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Hjemmeside: http://www.glwoodpecker.com
MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Münster-Tyskland
MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Schweiz

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontie-Motor

GEBRAUCHSANWEISUNG

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Rand-Code: EAPEXHP

REF Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Inbetriebnahme

Inhalt

1 Produkteinführung.....1
2 Einbau.....5
3 Funktion und Bedienung des Produkts.....12
4 Betriebsanleitung.....15
5 Fehlersuche.....29
6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....30
7 Lagerung, Wartung und Transport 39
8 Umweltschutz.....40
9 Nach dem Dienst 40
10 Symbolanweisung.....40
11 Erklärung.....41
12 EMV-Konformitätserklärung 41

1 Produkteinführung

1.1 Beschreibung des Produkts

EDGEAPEX HP wird hauptsächlich bei endodontischen Behandlungen eingesetzt. Es handelt sich um einen kabellosen Endo-Motor mit Wurzelkanalmessfunktion. Er kann als Endo-Motor für die Aufbereitung und Erweiterung von Wurzelkanälen oder als Gerät zur Messung der Kanallänge verwendet werden. Er kann zur Erweiterung der Kanäle verwendet werden, während die Position der Feilenspitze im Kanal überwacht wird.

Merkmale:

a) Effizienter bürstenloser Motor, geräuscharm, lange Lebensdauer.

b) Kabelloser tragbarer Endomotor mit kombinierter Längenbestimmung.

c) Drehung des Gegenwinkels um 360 Grad.

d) Mit Echtzeit-Feedback-Technologie und dynamischer Drehmomentkontrolle wird eine Feilentrennung wirksam verhindert.

1.2 Modell und Spezifikation

EDGEAPEX HP Endodontie-Motor

Siehe Abschnitt 1.9 & 1.10 für Gerätespezifikationen.

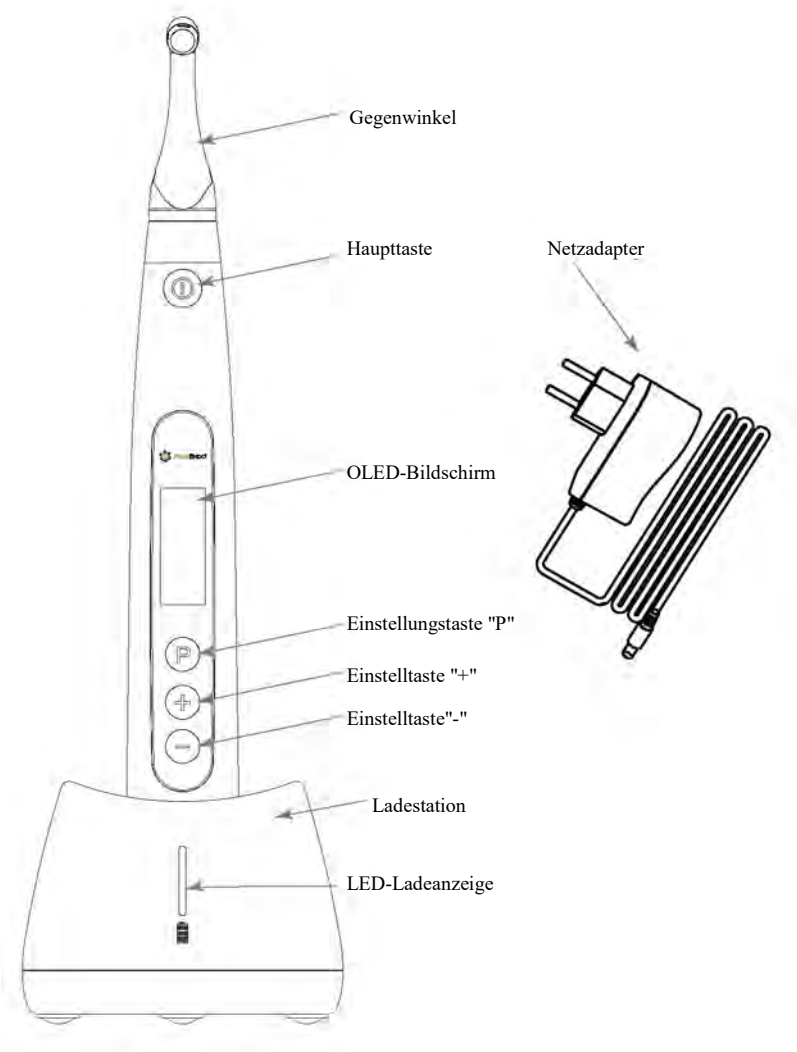
1.3 Geräteteile und Zubehör

Das Gerät besteht aus Ladestation, Motorhandstück und Winkelstück. Zusätzlich enthaltenes Zubehör: Messdraht, Lippenhaken (x2), Feilenklemme (x4), Messtaster (x2), Netzadapter, Silikonschutzhülle (x2), Sprühdüse, O-Ringe (x2), Einweghüllen (1 Pack).

1.4 Indikationen für die Verwendung

EDGEAPEX HP Endodontie-Motor ist ein kabelloses, motorisiertes Handstück für die endodontische Behandlung mit der Möglichkeit der Wurzelkanalmessung. Es kann für die Aufbereitung und Erweiterung von Wurzelkanälen oder die Messung der Kanallänge verwendet werden. Außerdem kann es zur Erweiterung der Kanäle verwendet werden, während die Position der Feilenspitze im Kanal überwacht wird.

EDGEAPEX HP



1.5 Verwendungszweck

1.5.1 Das Gerät kann für die Aufbereitung und Erweiterung von Wurzelkanälen oder für die Messung der Kanallänge verwendet werden.

1.5.2 Das Gerät darf nur in Krankenhäusern und Kliniken von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal betrieben werden.

1.5.3 VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem lizenzierten Fachmann oder auf dessen Anweisung verkauft werden onal.

1.6 Kontraindikation

a) Ärzten mit einem Herzschrittmacher ist die Verwendung dieses Geräts untersagt.

b) Dieses Gerät darf nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen elektrischen Geräten) oder bei Patienten, die vor der Verwendung von Kleingeräten (wie Elektrorasierern, Haartrocknern usw.) gewarnt wurden, verwendet werden.

c) Dieses Gerät darf nicht bei Hämophilie-Patienten verwendet werden.

d) Mit Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit Herzerkrankungen, schwangeren Frauen und kleinen Kindern.

1.7 Warnungen ⚠

1.7.1 Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch.

1.7.2 Dieses Gerät sollte von einem professionellen und qualifizierten Zahnarzt in einem qualifizierten Krankenhaus oder einer Klinik betrieben werden.

1.7.3 Stellen Sie dieses Gerät weder direkt noch indirekt in der Nähe einer Wärmequelle auf. Betreiben und lagern Sie das Gerät in einer geeigneten Umgebung.

1.7.4 Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und muss in strikter Übereinstimmung mit den EMV-Informationen für die Installation und den Gebrauch verwendet werden. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendegeräten, Fernbedienungsgeräten, tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten.

1.7.5 Bitte verwenden Sie den originalen Gegenwinkel. Andernfalls wird das Gerät unbrauchbar oder verursacht nachteilige Folgen.

1.7.6 Bitte nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor. Jegliche Änderungen können gegen die Sicherheitsvorschriften verstoßen und dem Patienten Schaden zufügen. Der Hersteller haftet nicht für Änderungen am Gerät, die ohne seine Zustimmung vorgenommen wurden.

1.7.7 Bitte verwenden Sie das Original-Netzteil. Andere Netzteile führen zu Schäden an der Lithiumbatterie und dem Steuerkreis.

1.7.8 Das Motorhandstück kann nicht autoklaviert werden. Verwenden Sie zum Abwischen der Oberfläche ein Desinfektionsmittel mit neutralem pH-Wert oder Ethylalkohol.

1.7.9 Drücken Sie den Druckdeckel des Gegenwinkels nicht, bevor der Gegenwinkel aufhört, sich zu drehen. Andernfalls wird das Winkelstück gebrochen.

1.7.10 Entfernen Sie den Winkelstück nicht, bevor das Motorhandstück aufhört zu drehen. Andernfalls werden das Winkelstück und das Getriebe im Motorhandstück beschädigt.

1.7.11 Bitte vergewissern Sie sich, dass die Feile ordnungsgemäß installiert und eingerastet ist, bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen.

1.7.12 Bitte stellen Sie das Drehmoment und die Drehzahl gemäß den empfohlenen Angaben des Feilenherstellers ein.

1.7.13 Fehler beim Auswechseln von Lithiumbatterien können zu inakzeptablen Risiken führen. Verwenden Sie daher die Original-Lithiumbatterie und wechseln Sie die Lithiumbatterie gemäß den korrekten Schritten in der Anleitung aus.

1.7.14 Bitte nehmen Sie die Batterie heraus, wenn das Motorhandstück längere Zeit nicht benutzt werden soll.

1.7.15 Beim kabellosen Laden entsteht Wärme, und die Oberflächentemperatur der Ladestation und des Motorhandstücks steigt. Es wird empfohlen, während des kabellosen Ladens nicht länger als 10 Sekunden mit dem Motorhandstück und der Ladestation in Kontakt zu kommen.

1.8 Klassifizierung der Gerätesicherheit

1.8.1 Art der Betriebsart: Kontinuierlich arbeitendes Gerät

1.8.2 Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Geräte der Klasse II mit interner Energieversorgung

1.8.3 Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ B

1.8.4 Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: Gewöhnliche Geräte (IPX0)

1.8.5 Sicherheitsgrad Anwendung bei Vorhandensein eines entflammbaren Anästhesiegemisches mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid: Das Gerät kann nicht in Gegenwart eines entflammbaren Anästhesiegemisches mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid verwendet werden.

1.8.6 Angewandte Teile: Winkelstück, Lippenhaken, Feilenklemme, Tastkopf.

1.8.7 Die Kontaktdauer des angewandten Teils: 1 bis 10 Minuten.

1.8.8 Die Oberflächentemperatur des angewandten Teils kann bis zu 46,6℃ erreichen.

1.9 Primäre technische Spezifikationen

1.9.1 Batterie

Lithium-Batterie im Motorhandstück: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Netzgerät (Modell: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Eingang: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A Max

Ausgang: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Drehmomentbereich: 0.4Ncm-5.0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Drehzahlbereich: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Kabelloses Laden

Frequenzbereich: 112-205KHz

Maximale HF-Ausgangsleistung des Produkts: 9,46 dBuA/m@3m

1.10 Umweltparameter

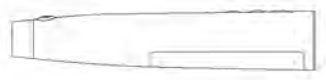
1.10.1 Umgebungstemperatur: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75%

1.10.3 Atmosphärischer Druck: 70kPa ~ 106kPa

2 Einbau

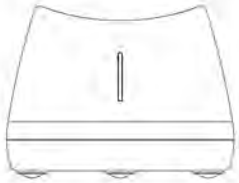
2.1 Grundlegendes Zubehör des Produkts



Motorisches Handstück



Gegenwinkel



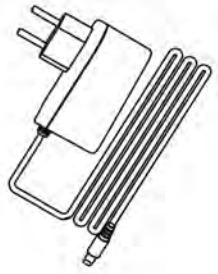
Ladestation



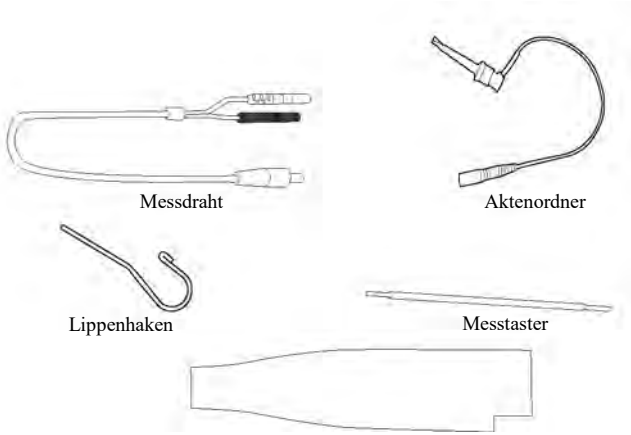
Düse



Silikon-Schutzhülle



Netzadapter



Einweg-Isolierschläuche

2.2 Anzeigebildschirme

2.2.1 Anzeigebildschirme für 5 Betriebsmodi und Standby

2.2.1.1 EAL-Modus

Dieser Modus dient zur Messung des Kanals. Das Motorhandstück läuft in diesem Modus nicht.



2.2.1.2 CW-Modus

Das Motorhandstück dreht sich um 360° vorwärts im Uhrzeigersinn.



2.2.1.3 CCW-Modus

Das Motorhandstück dreht sich nur gegen den Uhrzeigersinn. Dieser Modus wird für die Injektion von Kalziumhydroxid und anderen Arzneimitteln verwendet. Wenn dieser Modus verwendet wird, ertönt ein kontinuierlicher Doppelton.



2.2.1.4 SGP-Modus

Sicherheitsgleitweg-Modus

F: Vorwärtswinkel, R: Rückwärtswinkel



Der Drehwinkel ist einstellbar, aber der Vorwärtswinkel muss gleich dem Rückwärtswinkel sein.

2.2.1.5 CW-ATR-Modus

CW-ATR: CW-Modus und Adaptive Torque Reverse-Funktion.



Normale kontinuierliche Vorwärtsdrehung, wenn die Last der Feile größer ist als der eingestellte Drehmomentgrenzwert, beginnt die Feile, sich abwechselnd im eingestellten Winkel vorwärts und rückwärts zu drehen.

2.2.1.6 CCW-ATR-Modus

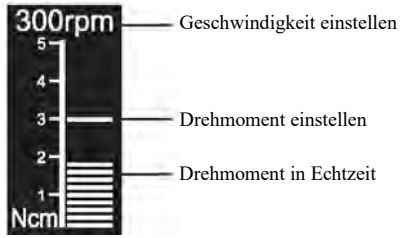
CCW-ATR: CCW-Modus und Adaptive Torque Reverse-Funktion.



Normale kontinuierliche Rückwärtsdrehung, wenn die Last der Feile größer ist als der eingestellte Drehmomentgrenzwert, beginnt die Feile, sich abwechselnd vorwärts und rückwärts im eingestellten Winkel zu drehen.

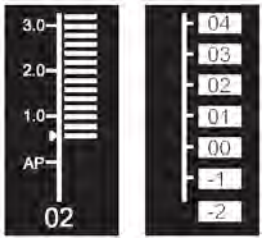
2.2.2 Anzeige des Drehmoments

Diese Anzeige erscheint, wenn der Motor läuft. Das Messgerät zeigt die Drehmomentbelastung der Datei an.



2.2.3 Anzeige der Kanalmessung

Dies wird angezeigt, wenn sich eine Feile im Kanal befindet und der Lippenhaken in Kontakt mit dem Mund des Patienten ist. Balken in Metern zeigen die Position der Feilenspitze an. Wenn die Länge im EAL-Modus weniger als 1,0 beträgt, wird die Anzeige vergrößert.



Die Zählernummern 1,0, 2,0, 3,0 und die Ziffern 00-16 stellen nicht die tatsächliche Länge ab dem Foramen apicale dar. Sie zeigen lediglich das Voranschreiten der Feile zum Apex an. Die Digitalzahlen -1 und -2 zeigen an, dass die Feile das Foramen apex passiert hat. Die Digitalzahl "00" zeigt an, dass die Feile das Foramen apex erreicht hat. Ziehen Sie 0,5-1 mm von der gemessenen Feilenlänge als Arbeitslänge ab. Diese Zahlen werden verwendet, um die Arbeitslänge des Kanals zu schätzen.

2.3 Anweisungen für Winkelstücke

2.3.1 Der Gegenwinkel ist mit einem Präzisionsgetriebe ausgestattet, und das Übersetzungsverhältnis beträgt 6:1.

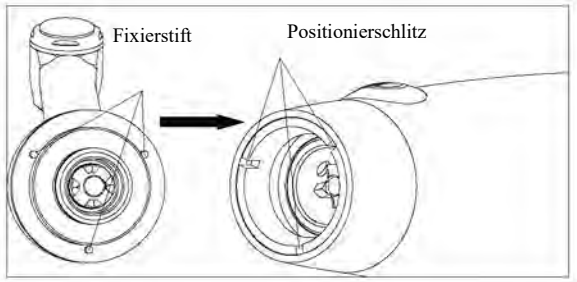
2.3.2 Vor dem ersten Gebrauch und nach Behandlungen reinigen und desinfizieren Sie bitte den Winkelstück mit einem Desinfektionsmittel mit neutralem PH-Wert. Nach der Desinfektion schmieren Sie es mit einem speziellen Reinigungsöl. Anschließend sterilisieren Sie es unter hoher Temperatur und hohem Druck (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Das Winkelstück kann nur zusammen mit diesem Gerät verwendet werden. Andernfalls wird das Winkelstück beschädigt.

2.4 Montage und Demontage des Gegenwinkels.

2.4.1 Einbau

Richten Sie einen beliebigen Fixierstift des Winkelstücks auf den Positionierschlitz am Motorhandstück aus und schieben Sie das Winkelstück horizontal. Die drei Fixierstifte des Winkelstücks werden in die drei Positionierungslöcher des Motorhandstücks eingeführt. Ein "Klick"-Geräusch zeigt an, dass der Einbau erfolgt ist. Das Winkelstück kann um 360° frei gedreht werden.

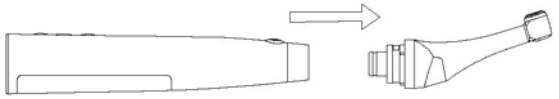




Der Winkelstück ist frei drehbar und passt sich so an die verschiedenen Positionen des Wurzelkanals an, und es ist bequem, den Bildschirm während des Betriebs zu beobachten.

2.4.2 Beseitigung

Ziehen Sie das Winkelstück waagerecht heraus, wenn das Motorhandstück nicht mehr läuft.



⚠ **Warnungen:**

a) Vor dem Einsetzen oder Herausziehen des Winkelstücks halten Sie bitte zuerst das Motorhandstück an.

b) Prüfen Sie nach dem Einbau, ob der Gegenwinkel richtig eingebaut wurde.

2.5 Installation und Entfernung der Datei

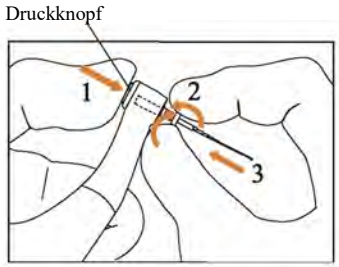
2.5.1 Installation der Datei

Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, stecken Sie die Feile in die Bohrung des Winkelkopfes.

Halten Sie den Druckknopf am Winkelstück gedrückt und führen Sie die Feile ein.

Drehen Sie die Feile hin und her, bis sie mit der inneren Verriegelungsrille

ausgerichtet ist und in die richtige Position gleitet. Lassen Sie den Knopf los, um die Feile im Gegenwinkel zu arretieren.



⚠ Warnungen:

Nach dem Einsetzen der Feile in den Winkel, lassen Sie die Hand auf dem Druckknopfdeckel los, um sicherzustellen, dass die Feile nicht herausgenommen werden kann.

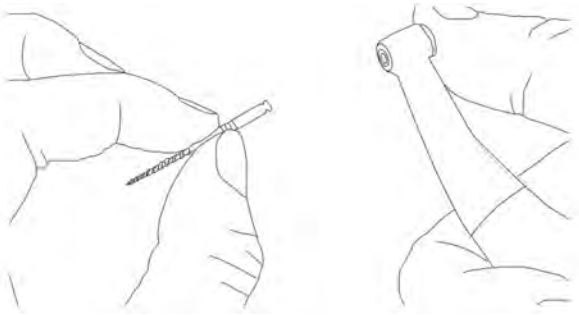
Seien Sie beim Einlegen der Dateien vorsichtig, um Verletzungen der Finger zu vermeiden.

Wenn Sie Feilen einlegen, ohne den Druckknopf gedrückt zu halten, kann die Spannzange des Winkelstücks beschädigt werden.

Bitte verwenden Sie Feilen mit Schäften, die der ISO-Norm entsprechen. (ISO-Norm: 02.334 - 2.350 mm)

2.5.2 Entfernen der Datei

Drücken Sie die Drucktastenabdeckung und ziehen Sie den Ordner direkt heraus.



⚠ Warnungen:

Vor dem Einsetzen und Herausziehen der Feile muss das Motorhandstück angehalten werden.

Seien Sie beim Entfernen der Feilen vorsichtig, um Verletzungen der Finger zu vermeiden.

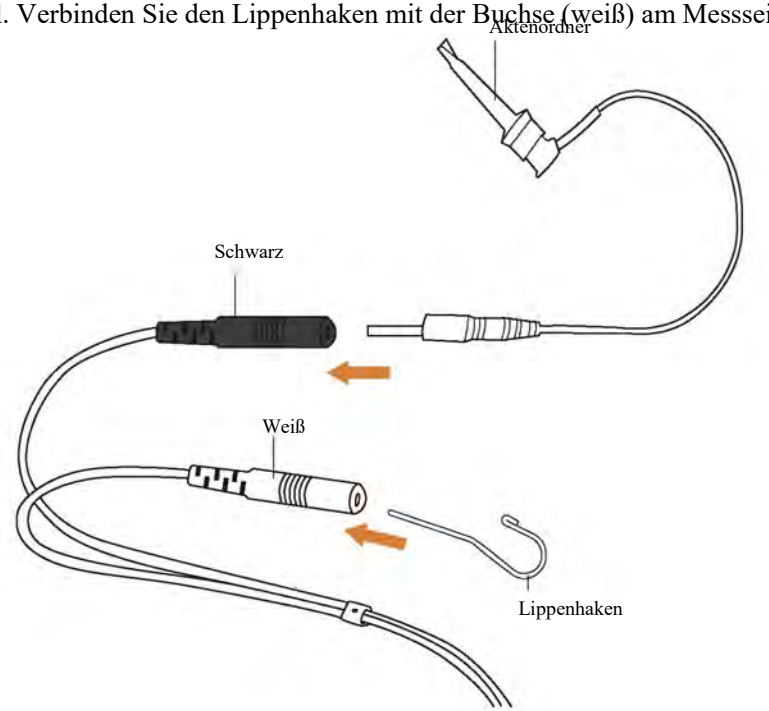
Wenn Sie Feilen entfernen, ohne den Druckknopf gedrückt zu halten, wird die Spannzange des Winkelstücks beschädigt.

2.6 Funktionsanschluss Kanalmessung

Dies ist nicht erforderlich, wenn die Kanalmessfunktion nicht verwendet wird.

Schließen Sie den Messdraht an das Motorhandstück an. Richten Sie den Messdrahtstecker an der Kerbe auf der Rückseite des Motors aus und schieben Sie ihn ganz hinein.

Verbinden Sie den Stecker der Feilenklammer mit der Buchse (schwarz) am Messseil. Verbinden Sie den Lippenhaken mit der Buchse (weiß) am Messseil.



⚠ Warnungen:

Verbinden Sie den Lippenhaken mit der Buchse (weiß) am Messdraht. Andernfalls können die Funktion der Wurzelkanalaufbereitung und die Messung der Wurzelkanallänge nicht zusammen verwendet werden.

2.7 Montage und Demontage von Einweg-Isolierschläuchen

2.7.1 Einbau

Ziehen Sie vor jeder Verwendung des Handstücks und nach der Reinigung und Desinfektion des Handstücks eine Einweg-Isolierhülse auf. Nehmen Sie die Isolierhülse aus der Isolierhülsenbox, führen Sie die Isolierhülse vom dünnen Ende des Handstücks aus in das Motorhandstück ein und setzen Sie die Isolierhülse ein, bis

keine offensichtlichen Falten mehr vorhanden sind.

Nach dem Anbringen der Einweg-Isolierhülse wickeln Sie die Sperrfolie um die Oberfläche des Handstücks. Danach reinigen und desinfizieren Sie die Oberfläche des Handstücks. Siehe Kapitel 6.3 zu den Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

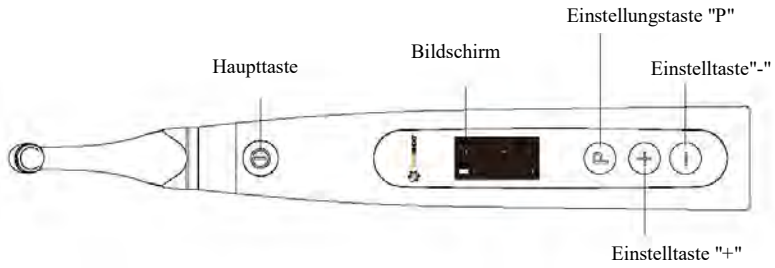
2.7.2 Abnehmen

Entfernen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzfolie und ziehen Sie langsam die Isolierhülse von dem dünnen Ende des Handstücks ab.

⚠ **Achtung!** Isolierhülsen sind nicht wiederverwendbar

3 Funktion und Bedienung des Produkts

3.1 Tastendefinition und Einstellungen



a. Strom einschalten

Drücken Sie die Haupttaste, um das Motorhandstück einzuschalten.

b. Strom ausschalten

Halten Sie die Einstelltaste "P" gedrückt und drücken Sie dann die Haupttaste, um das Motorhandstück auszuschalten.

c. Benutzerdefinierte Programmänderung

Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-" im Standby-Modus.

d. Einstellung der Parameter

Drücken Sie die Einstelltaste "P", um die Parameter zu durchlaufen, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um sie zu ändern, und drücken Sie dann die Haupttaste oder warten Sie 5 Sekunden zur Bestätigung.

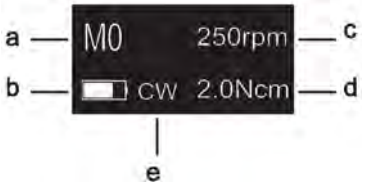
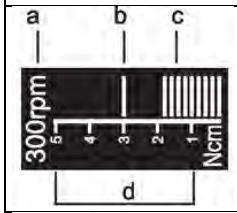
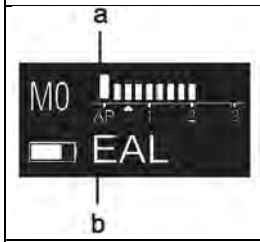
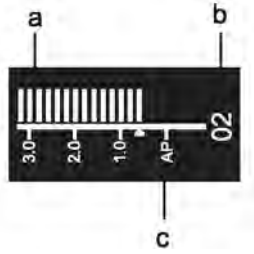
e. Auswahl des voreingestellten Programms

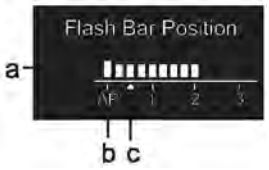
Drücken Sie die Einstelltaste "P" lange, um das voreingestellte Programm im Standby-Modus aufzurufen, drücken Sie die Einstelltaste, um das Dateisystem auszuwählen, drücken Sie die Einstelltaste "P", um die Dateinummer auszuwählen, drücken Sie die Einstelltaste, um die Dateinummer auszuwählen, und drücken Sie dann die Haupttaste zur Bestätigung.

f. Einstellung der Handstückfunktionen

Halten Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück die Einstelltaste "P" gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um die Einstellung der Handstückfunktionen aufzurufen, drücken Sie die Einstelltaste "P", um die Einstellungen zu durchlaufen, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um die Einstellung vorzunehmen, und drücken Sie dann die Haupttaste zur Bestätigung.

3.2 Bildschirmdarstellung

	Standby-Schnittstelle a. Benutzerdefinierte Programmfolgenummer 0-9, insgesamt 10 Programme. b. Batterieverbrauch c. Geschwindigkeit einstellen d. Drehmoment einstellen e. Betriebsart
	Arbeitsoberfläche a. Geschwindigkeit einstellen b. Drehmoment einstellen c. Drehmoment in Echtzeit d. Skala zur Anzeige des Drehmoments
	Schnittstelle für den Kanalmessmodus a. Apikaler Referenzpunkt Blitzleiste b. EAL: Elektronischer Apex Locator
	Schnittstelle für den Zustand der Kanalmessung a. Balken zur Anzeige der Kanallänge b. Indikationsnummer Die digitalen Zahlen 00-16 stellen nicht die tatsächliche Länge ab dem Foramen apicale dar. Sie zeigen lediglich das Fortschreiten der Feile zum Apex an. Die Zahl "00" bedeutet, dass die Feile das Foramen apicale erreicht hat. c. Apikales Foramen.

	Schnittstelle zur Einstellung des apikalen Referenzpunktes a. Apikaler Referenzpunkt Blitzleiste b. Apikales Foramen c. Digitaler "02"-Messwert, sehr nahe am physiologischen apikalen Foramen.

3.3 Begriffe und Definitionen

CW	Drehung im Uhrzeigersinn, Vorwärtsdrehung Angewandt auf Drehfeilen.
CCW	Drehung gegen den Uhrzeigersinn, Rückwärtsdrehung Angewandt auf Spezialfeilen zur Injektion von Calciumhydroxid und anderen Lösungen.
SGP	Sicherheitsgleitweg-Modus
CW-ATR	CW-Modus und adaptive Drehmomentumkehr Im CW-ATR-Modus beginnt die Hin- und Herbewegung, wenn das eingestellte Drehmoment erreicht ist; wenn das Drehmoment auf den normalen Wert sinkt, dreht sich der Motor im Uhrzeigersinn.
CCW-ATR	CCW-Modus und adaptive Drehmomentumkehr Im CCW-ATR-Modus beginnt die Hin- und Herbewegung, wenn das eingestellte Drehmoment erreicht ist; wenn das Drehmoment auf den normalen Wert sinkt, dreht sich der Motor gegen den Uhrzeigersinn.
Winkel	Winkel im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn im SGP-Modus.
Vorwärts-Winkel	Winkel der Drehung der Datei im Uhrzeigersinn.
Umkehrung des Winkels	Winkel der Drehung der Datei gegen den Uhrzeigersinn.
EAL	Elektronisches Apex-Ortungsgerät In diesem Modus arbeitet das Gerät wie ein eigenständiges Apex-Ortungsgerät.
AP	Apikales Foramen.
Apikale Aktion	Die Dateiaktion, wenn die Dateispitze den Punkt der Blitzleiste erreicht.
Position der Blitzleiste	Zeigt den Punkt innerhalb des Kanals an, an dem eine bestimmte apikale Aktion ausgelöst wird.

Automatischer Start	Die Dateidrehung beginnt automatisch, wenn die Datei in den Kanal eingelegt wird.
Automatischer Stopp	Die Drehung der Feile stoppt automatisch, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird.
Apikale Verlangsamung	Die Feile verlangsamt sich automatisch, wenn sie sich dem Scheitelpunkt nähert. Wird im CW- und CCW-Betriebsmodus aktiviert, wenn ausgewählt.
Betriebsart	5 Betriebsarten für die Kanalformung und -messung. Wie z.B. CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR und EAL.
Geschwindigkeit	Geschwindigkeit der Dateidrehung.
Drehmoment (Grenzdrehmoment / Auslösedrehmoment)	Für die Modi CW und CCW der Drehmomentwert (Torque Limit), der die Rückwärtsdrehung auslöst. Für die Modi CW-ATR und CCW-ATR den Drehmomentwert (Trigger Torque), der die Aktion CW-ATR und CCW-ATR auslöst.

4 Betriebsanleitung

4.1 Einschalten und Ausschalten

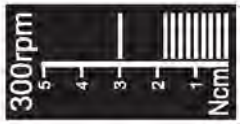
4.1.1 Starten und Stoppen des Motorhandstücks

a) Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand des Motorhandstücks die Haupttaste, woraufhin das Motorhandstück in den Standby-Modus wechselt. Die Schnittstelle zeigt wie folgt an:



Standby-Schnittstelle

b) Drücken Sie unter der Standby-Schnittstelle die Haupttaste, und das Motorhandstück wechselt zur Arbeitsschnittstelle. Die Schnittstelle wird wie folgt angezeigt:



Arbeitsoberfläche

c) Drücken Sie die Haupttaste erneut, und das Motorhandstück kehrt zur Standby-Schnittstelle zurück.

d) Halten Sie die Einstelltaste "P" gedrückt und drücken Sie dann die Haupttaste,

um das Motorhandstück auszuschalten. Im Standby-Modus schaltet sich das Motorhandstück nach 3 Minuten automatisch ab, ohne dass eine Taste gedrückt werden muss. Das Motorhandstück schaltet sich auch automatisch ab, wenn es aufgeladen wird.

4.2 Auswahl der benutzerdefinierten Programmfolgenummer

Das Motorhandstück verfügt über 10 Speicherprogramme (M0-M9) und 5 voreingestellte Programme. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um die benutzerdefinierte Programmsequenznummer im Standby-Modus zu ändern.

M0-M9 ist ein Speicherprogramm für die Kanalformung und -messung. Jedes Speicherprogramm hat seine eigenen Parameter wie Betriebsart, Geschwindigkeit und Drehmoment, die alle geändert werden können.

4.3 Parametereinstellung

	Bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen, überprüfen Sie bitte, ob die Betriebsart richtig eingestellt ist. Alle Parameter müssen entsprechend der Feilen eingestellt werden. Vergewissern Sie sich, dass alle Parameter korrekt sind, bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen, sonst besteht die Gefahr, dass die Feilen beschädigt werden.
	Es verfügt über 6 Betriebsmodi für die Kanalformung und -messung: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR und EAL (siehe Kapitel 3.3 Begriffe und Definitionen, um die Erklärungen dieser Modi zu erhalten). Drücken Sie die Einstelltaste "P" einmal im Standby-Modus und drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um die richtige Betriebsart auszuwählen. Der CCW-Modus wird für die Injektion von Kalziumhydroxid und anderen Medikamenten verwendet. In diesem Modus ertönt kontinuierlich ein doppelter Piepton, der anzeigt, dass eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn erfolgt.
Drücken Sie wiederholt die Einstelltaste "P", um zu prüfen, ob alle Parameter der nächsten Ebene dieser Betriebsart korrekt sind, und drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um Änderungen vorzunehmen, falls dies nicht der Fall ist.	

EAL(Siehe Kapitel 3.3 Begriffe und Definitionen, um die

	Die Drehzahl kann von 100 U/min bis 2500 U/min eingestellt werden. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um die Geschwindigkeit zu erhöhen oder zu verringern. Lang drücken, um die Geschwindigkeit schnell zu erhöhen oder zu verringern. Im CW-ATR- und CCW-ATR-Modus sind Drehzahlen von 100 bis 500 Umdrehungen pro Minute möglich. Im SGP-Modus sind Drehzahlen von 100 bis 500 Umdrehungen pro Minute möglich.
	Die Drehmomenteinstellung kann von 0,4Ncm bis 5,0Ncm eingestellt werden. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um das Drehmoment zu erhöhen oder zu verringern. Lange drücken, um das Drehmoment schnell zu erhöhen oder zu verringern. Im CW-ATR- und CCW-ATR-Modus sind Auslösemomente von 0,4Ncm~4,0Ncm verfügbar. Im SGP-Modus sind Drehmomente von 2,0Ncm~5,0Ncm verfügbar.
	Aktionen, die automatisch ausgeführt werden, wenn die Feilenspitze den Punkt innerhalb des Kanals erreicht, der durch die Einstellung für die Blitzleiste festgelegt wurde. Der Vorteil der Integration der Längenbestimmung ist, dass der Motor entsprechend der Einstellung reagiert, wenn die Datei den Referenzpunkt erreicht. Es kann Rückwärts, Stopp und AUS sein. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-" zum Ändern. OFF: Deaktivieren Sie die Funktion Apical Action, die Feile dreht sich wie gewohnt, auch wenn sie den Referenzpunkt erreicht. Stop: Automatischer Rotationsstopp, wenn der Referenzpunkt erreicht ist, ziehen Sie die Feile ein wenig nach oben und sie dreht

	sich wieder. Rückwärts: Kehrt die Drehrichtung automatisch um, wenn die Feile den Referenzpunkt erreicht oder passiert; ziehen Sie ein wenig nach oben, ändert sich die Drehrichtung wieder zurück.
	Die Drehung beginnt automatisch, wenn die Feile in den Kanal eingeführt wird und der Balken für die Kanallänge mehr als 2 Balken aufleuchtet. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-" zum Ändern. AUS: Der Motor startet nicht, wenn die Feile in den Kanal eingeführt wird. Die Haupttaste wird zum Starten und Stoppen des Motorhandstücks verwendet. EIN: Der Motor startet automatisch.
	Die Rotation stoppt automatisch, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird und der Balken zur Anzeige der Kanallänge weniger als 2 Balken vor der Entnahme der Feile aufleuchtet. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-" zum Ändern. AUS: Der Motor wird nicht angehalten, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird. Die Haupttaste wird zum Starten und Stoppen des Motorhandstücks verwendet. ON: Der Motor stoppt automatisch.
	Dies ist der Bezugspunkt, an dem verschiedene apikale Aktionen ausgelöst werden. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um den Referenzpunkt zu wählen, indem Sie den Blitzbalken ändern. Der Messwert von 0,5 zeigt an, dass sich die Feilenspitze sehr nahe am physiologischen apikalen Foramen befindet. Der Referenzpunkt (Blitzbalken) kann am Messgerät von 2 bis AP (Apex) eingestellt werden.
	Die Drehung verlangsamt sich automatisch, wenn sich die Feilenspitze dem Referenzpunkt nähert. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-" zum Ändern. OFF: Apical Slow Down Funktion deaktivieren. EIN: Die Rotation wird automatisch verlangsamt, wenn sich

	die Feilenspitze dem Referenzpunkt nähert.
 	Winkel. Im SGP-Modus muss der Vorwärtswinkel gleich dem Rückwärtswinkel sein.
 	Vorwärtswinkel. Im CW-ATR-Modus sind Vorwärtswinkel von 60°~400° verfügbar. Im CCW-ATR-Modus kann der Vorwärtswinkel nicht größer sein als der Rückwärtswinkel. Rückwärts-Winkel. In der Betriebsart CCW-ATR ist ein Umkehrwinkel von 60°~400° möglich. In der Betriebsart CW-ATR kann der Rückwärtswinkel nicht größer als der Vorwärtswinkel sein.
	Der Einfachheit halber haben wir einige gängige Dateisysteme voreingestellt. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um zum voreingestellten Programm (M0-M9, voreingestelltes Programm 1-5) zu wechseln, die Schnittstelle wird wie links dargestellt.
	Drücken Sie lange auf die Einstellungstaste "P", um das voreingestellte Programm im Standby-Modus aufzurufen; die Schnittstelle wird wie links dargestellt. Drücken Sie die Einstelltaste, um das Dateisystem auszuwählen.
	Nachdem Sie das Dateisystem ausgewählt haben, drücken Sie die Einstellungstaste "P", um die Dateinummer auszuwählen, drücken Sie die Einstelltaste, um die Dateinummer auszuwählen, und drücken Sie dann die Haupttaste zur Bestätigung.
	Die Parameter der Voreinstellungen können auch

	geändert werden, so dass sie sich von der Standardeinstellung unterscheiden. Wenn Sie zu den Standardeinstellungen zurückkehren möchten, drücken Sie die Einstellungstaste "P" lange, um das voreingestellte Programm im Standby-Modus aufzurufen, wählen Sie eine Voreinstellung aus und drücken Sie zur Bestätigung die Taste "Main", um die Standardeinstellung wiederherzustellen. Das voreingestellte Programm kann auch durch Ausschalten des Motorhandstücks und erneutes Einschalten auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt werden. Es wird nicht empfohlen, die Standardeinstellung des voreingestellten Programms zu ändern, da sonst die Gefahr besteht, dass die Datei beschädigt wird.

4.5 Einstellung der Handstückfunktionen

Halten Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück die Einstelltaste "P" gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um die Einstellungen für die Handstückfunktionen aufzurufen, drücken Sie die Einstelltaste "P", um die Einstellungen zu durchlaufen, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um die Einstellungen vorzunehmen, und drücken Sie dann die Haupttaste zur Bestätigung.

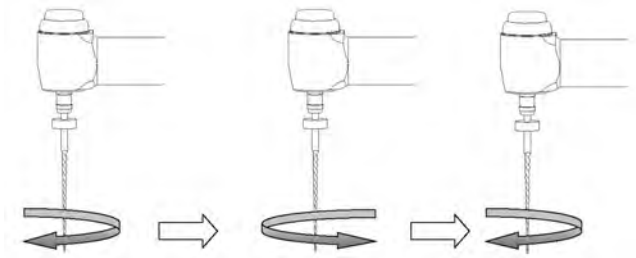
	Halten Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück die Einstelltaste "P" gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um die Einstellungen der Handstückfunktionen aufzurufen; die Softwareversionsnummer erscheint auf dem Bildschirm.
	Nachdem 3 Sekunden lang die Versionsnummer auf dem Bildschirm angezeigt wurde, kann die "Auto Power OFF"-Einstellung geändert werden; drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um die Einstellung vorzunehmen, und drücken Sie dann zur Bestätigung die Taste "Main". Dies ist die automatische Ausschaltzeit des Motorhandstücks, wenn keine Tasten gedrückt werden. Sie kann in 1-Minuten-Schritten von 3 bis 30 Minuten

	eingestellt werden.
	Drücken Sie erneut die Einstelltaste "P", die "Auto Standby Scr" kann geändert werden, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-" zum Einstellen, dann drücken Sie die Taste "Main" zum Bestätigen. Dies ist die automatische Rückkehr zur Standby-Anzeige des Motorhandstücks, wenn keine Tasten gedrückt werden. Sie kann von 3 bis 30 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten eingestellt werden.
	Drücken Sie erneut die Einstelltaste "P", die "Dominante Hand" kann geändert werden, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-" zum Einstellen, dann drücken Sie die Taste "Main" zum Bestätigen. Die rechte und die linke Hand können eingestellt werden.
	Drücken Sie erneut die Einstelltaste "P", die "Kalibrierung" kann geändert werden, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um "ON" auszuwählen, und drücken Sie dann die Taste "Main" für die Kalibrierung. Vergewissern Sie sich vor der Kalibrierung, dass der ursprüngliche Gegenwinkel installiert ist, und installieren Sie die Datei nicht. Das Drehmoment wird nicht korrekt sein, wenn es ohne Original-Winkelstück kalibriert wird oder wenn es irgendeine Last auf dem Winkelstück-Futter gibt, und es besteht die Gefahr, dass die Feile beschädigt wird. Nach dem Austausch des Gegenwinkels sollte der Gegenwinkel vor der Verwendung kalibriert werden.
	Drücken Sie erneut die Einstelltaste "P", die "Piepserlautstärke" kann geändert werden, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-" zum Einstellen, dann drücken Sie die Taste "Main" zum Bestätigen. Die "Piepserlautstärke" kann von 0-3 eingestellt werden. Vol.0: Stumm.
	Drücken Sie erneut die Einstelltaste "P", die Option "Standardeinstellungen wiederherstellen" kann geändert werden, drücken Sie die Einstelltasten "+"/"-

	", um "EIN" auszuwählen, und drücken Sie dann die Taste "Main", um die Standardeinstellungen wiederherzustellen.

4.6 Schutzfunktion des automatischen Rücklaufs

Wenn der Lastwert während des Betriebs den voreingestellten Drehmomentwert überschreitet, wechselt der Feilenrotationsmodus automatisch in den Rückwärtsmodus. Und die Feile kehrt in den normalen Rotationsmodus zurück, wenn die Last wieder unter dem voreingestellten Drehmomentwert liegt.



Lastwert ist niedriger als der voreingestellte Drehmomentwert	Lastwert ist höher als der voreingestellte Drehmomentwert	Lastwert ist wieder niedriger als der voreingestellte Drehmomentwert
Drehung im Uhrzeigersinn	Drehung im Uhrzeigersinn	Drehung im Uhrzeigersinn

⚠ **Vorsichtsmaßnahmen:**

1. Die Schutzfunktion des automatischen Rücklaufs ist NUR für den CW-Modus geeignet.

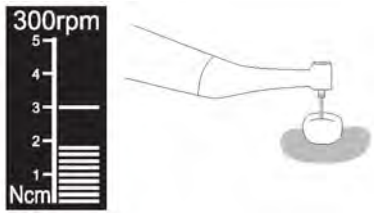
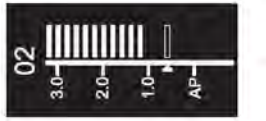
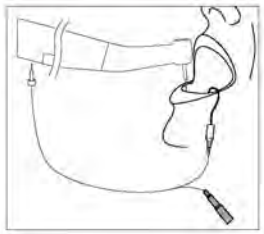
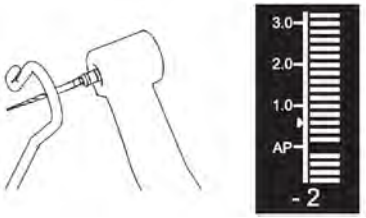
2. Diese Funktion ist für den CCW-Modus, CW-ATR und CCW -ATR-Modus nicht verfügbar.

3. Wenn die Batterieanzeige des Motorhandstücks eine niedrige Batteriekapazität anzeigt, reicht die niedrige Batteriekapazität nicht aus, damit das Motorhandstück den Grenzwert für das Drehmoment erreichen kann. Bitte laden Sie die Batterie rechtzeitig auf.

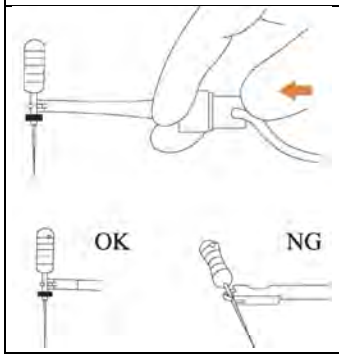
4. Wenn das Motorhandstück ständig unter Last steht, kann das Gerät aufgrund des Überhitzungsschutzes automatisch anhalten. Schalten Sie in diesem Fall das Motorhandstück eine Zeit lang aus, bis die Temperatur sinkt.

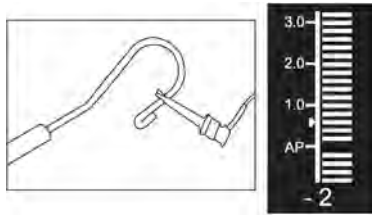
4.7 Motorbetrieb

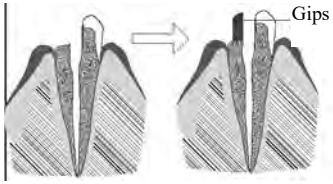
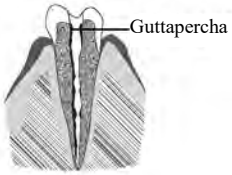
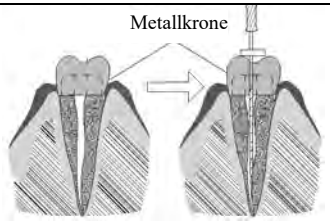
Bitte stellen Sie die Betriebsart, das Drehmoment und die Drehzahl gemäß den empfohlenen Angaben des Feilenherstellers ein.

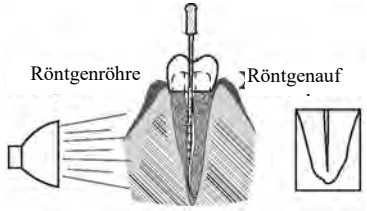
	Modus "Motor allein Bei der Verwendung im reinen Motormodus wird der Drehmomentbalken auf dem Bildschirm angezeigt. (weitere Informationen zum Drehmomentbalken, siehe Kapitel 3.2 Bildschirmdarstellung)
 	Motor kombiniert mit Kanalmessfunktion Bei der Verwendung des Motors kombiniert mit der Kanalmessfunktion muss der Messdraht über die USB-Buchse mit dem Motorhandstück verbunden werden, und die weiße Buchse wird über den Lippenhaken mit der Lippe des Patienten verbunden, die schwarze Buchse bleibt frei. Die Kanallängenanzeige wird auf dem Bildschirm eingeblendet (weitere Informationen zur Kanallängenanzeige finden Sie in Kapitel 3.2 Bildschirmdarstellung) Stellen Sie die Parameter der automatischen Funktionen nach Bedarf ein, wie z. B. Apical Action, Auto Start usw. (weitere Informationen über automatische Funktionen finden Sie in Kapitel 4.3 Parametereinstellung).
	Prüfung der Verbindung Es wird dringend empfohlen, den Verbindungstest vor jedem Gebrauch zu überprüfen. Berühren Sie den Lippenhaken mit der Feile im Gegenwinkel und überprüfen Sie, ob alle Balken auf dem Messgerät auf dem Bildschirm aufleuchten, und der Motor sollte kontinuierlich umgekehrt werden, andernfalls sollte das Messkabel oder der Gegenwinkel ersetzt werden.

4.8 Betrieb der Kanalmessung

	Wenn Sie den Apex Locator im Standalone-Modus verwenden, empfehlen wir, das Motorhandstück auf die Ladestation zu legen, um einen besseren Sichtwinkel zu erhalten. Drücken Sie die Einstelltaste "P" einmal im Standby-Modus, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um den EAL-Betriebsmodus auszuwählen, und drücken Sie dann die Haupttaste zur Bestätigung. (Siehe Kapitel 3.3 Begriffe und Definitionen für die Erklärung der Betriebsarten). Der Messdraht muss über die USB-Buchse mit dem Motorhandstück verbunden werden, die weiße Buchse wird über den Lippenhaken mit der Lippe des Patienten verbunden, und die schwarze Buchse wird mit der Feilenklemme verbunden. Die Kanallängenanzeige wird auf dem Bildschirm eingeblendet (weitere Informationen zur Kanallängenanzeige finden Sie in Kapitel 3. 2 Bildschirmanzeige).
	Die Feilenklemme muss die Feile richtig halten. Drücken Sie den Knopf des Feilenclips mit dem Daumen in Pfeilrichtung. Stecken Sie den Halter auf das Metalloberteil der Feile und lassen Sie dann den Knopf los.

	Prüfung der Verbindung Es wird dringend empfohlen, die Verbindung jedes Mal vor dem Gebrauch zu testen. Klemmen Sie den Halter auf den Lippenhaken und überprüfen Sie, ob alle Balken auf dem Messgerät auf dem Bildschirm aufleuchten, andernfalls sollte der Messdraht oder die Feilenklemme ersetzt werden.
Wurzelkanäle, die für eine Kanalmessung nicht geeignet sind Für die unten dargestellten Wurzelkanalbedingungen kann keine genaue Messung durchgeführt werden.	
	Wurzelkanal mit einem großen apikalen Foramen. Ein Wurzelkanal, der aufgrund einer Läsion oder einer unvollständigen Entwicklung ein außergewöhnlich großes apikales Foramen aufweist, kann nicht genau gemessen werden. Die Ergebnisse zeigen möglicherweise eine kürzere Messung als die tatsächliche Länge.
	Wurzelkanal mit Blut, das aus der Öffnung herausläuft. Wenn Blut aus der Öffnung des Wurzelkanals überläuft und mit dem Zahnfleisch in Berührung kommt, führt dies zu einem elektrischen Leck und eine genaue Messung ist nicht möglich. Warten Sie, bis die Blutung vollständig zum Stillstand gekommen ist. Reinigen Sie das Innere und die Öffnung des Kanals gründlich, um alles Blut zu entfernen, und führen Sie dann eine Messung durch. Wurzelkanal mit einer chemischen Lösung, die aus der Öffnung herausläuft. Eine genaue Messung ist nicht möglich, wenn eine chemische Lösung aus der Kanalöffnung überläuft. Reinigen Sie in

	diesem Fall den Kanal und seine Öffnung. Es ist wichtig, dass die überlaufende Lösung aus der Öffnung entfernt wird.
	Gebrochene Krone. Wenn die Krone abgebrochen ist und ein Teil des Zahnfleischgewebes in die Kavität um die Kanalöffnung herum eindringt, führt der Kontakt zwischen dem Zahnfleischgewebe und der Feile zu einem elektrischen Leck, und es kann keine genaue Messung durchgeführt werden. In diesem Fall muss der Zahn mit einem geeigneten Material aufgebaut werden, um das Zahnfleisch zu isolieren.
	Gebrochener Zahn. Leckage durch einen Zweigkanal Ein gebrochener Zahn verursacht eine elektrische Leckage, und eine genaue Messung ist nicht möglich. Ein abzweigender Kanal führt ebenfalls zu einem elektrischen Leck.
	Neubehandlung einer mit Guttapercha gefüllten Wurzel. Die Guttapercha muss vollständig entfernt werden, um ihre isolierende Wirkung zu beseitigen. Nach dem Entfernen der Guttapercha führen Sie eine kleine Feile ganz durch das apikale Foramen und geben dann ein wenig Kochsalzlösung in den Kanal, die jedoch nicht über die Kanalöffnung fließen darf.
	Kronen oder Metallprothesen, die das Zahnfleisch berühren. Eine genaue Messung ist nicht möglich, wenn die Feile eine Metallprothese berührt, die mit dem Zahnfleisch in Berührung kommt. Erweitern Sie in diesem Fall die

	Öffnung am oberen Ende der Krone, damit die Feile die Metallprothese nicht berührt, bevor Sie eine Messung vornehmen.
 Zu trocken	Äußerst trockener Kanal. Wenn der Gehörgang extrem trocken ist, bewegt sich das Messgerät möglicherweise erst, wenn es sich ganz in der Nähe des Apex befindet. Versuchen Sie in diesem Fall, den Kanal mit Kochsalzlösung zu befeuchten.
Unterschied im Messergebnis zwischen Apex-Locator-Messung und Röntgenaufnahme. Manchmal stimmen die Werte des Apex-Locators und das Röntgenbild nicht überein. Dies bedeutet nicht, dass der Apex-Locator nicht richtig funktioniert oder dass die Röntgenaufnahme ein Fehler ist. Auf einem Röntgenbild wird der Apex je nach Winkel des Röntgenstrahls möglicherweise nicht korrekt dargestellt, und die Lage des Apex scheint eine andere zu sein als sie tatsächlich ist.	
 Die apikale Seite der Wurzelkanalkrone	Der tatsächliche Apex des Kanals ist nicht derselbe wie der anatomische Apex. Es gibt häufig Fälle, in denen das apikale Foramen in Richtung Krone liegt. In diesen Fällen kann ein Röntgenbild anzeigen, dass die Feile den Apex nicht erreicht hat, obwohl sie das apikale Foramen tatsächlich erreicht hat.

4.9 Aufladen der Batterie

Das Motorhandstück ist mit einer wiederaufladbaren Lithium-Batterie ausgestattet.

Wenn Sie den Akku aufladen, lassen Sie einen Abstand von ca. 10 cm um die Ladestation herum, um den Zugang zum Eingang und zum Netzkabel zu erleichtern.

Stecken Sie den Stecker des Netzteils in die Steckdose der Ladestation und vergewissern Sie sich, dass sie richtig angeschlossen sind. Setzen Sie dann das Motorhandstück in die Ladestation ein (das Motorhandstück muss zum Aufladen korrekt und in der gleichen Richtung auf die Ladestation ausgerichtet sein). Wenn die blaue Anzeige auf der Ladestation blinkt, wird sie aufgeladen. Wenn das Motorhandstück vollständig aufgeladen ist, leuchtet die blaue Anzeige an der

Ladestation immer.

Nach dem Aufladen ziehen Sie bitte den Netzadapter aus der Steckdose.

4.10 Ersetzen der Batterie

Tauschen Sie die Batterie aus, wenn die Leistung schneller nachlässt, als sie sollte. Bitte verwenden Sie die Original-Lithiumbatterie.

a) Schalten Sie das Motorhandstück aus.

b) Öffnen Sie die Gummiabdeckung mit einer Pinzette usw. und entfernen Sie dann die Schraube.

c) Entfernen Sie die Batterieabdeckung.

d) Entfernen Sie die alte Batterie und ziehen Sie den Stecker ab.

e) Schließen Sie den neuen Akku an und setzen Sie ihn in das Motorhandstück ein.

f) Bringen Sie die Abdeckung und ihre Schraube wieder an.

Es wird empfohlen, den örtlichen Händler oder den Hersteller zu kontaktieren, um die Batterie zu ersetzen.

4.11 Ölen des Gegenwinkels

Für die Schmierung des Winkelstücks kann nur die Original-Öleinspritzdüse verwendet werden. Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, aber vor der Sterilisation geölt werden.

1. Schrauben Sie zunächst die Einspritzdüse in die Düse der Ölflasche. (Etwa 1 bis 3 Kreise)

2. Stecken Sie dann die Düse in das Endteil des Winkelstücks und schmieren Sie das Winkelstück 2-3 Sekunden lang, bis das Öl aus dem Kopfteil des Winkelstücks fließt.

3. Stellen Sie das Winkelstück 30 Minuten lang aufrecht hin, damit das restliche Öl abfließen kann.

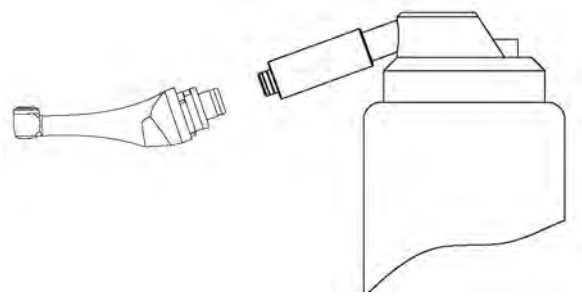
⚠ **Warnungen**

Das Motorhandstück kann nicht mit Öl gefüllt werden.

⚠ **Vorsichtsmaßnahmen**

a: Um zu vermeiden, dass das Winkelstück durch den Druck wegfliegt, halten Sie das Winkelstück während des Schmierens mit der Hand fest.

b: Bitte verwenden Sie die entsprechende Düse, die für die Schmierung des Handstücks geeignet ist.



5 Fehlersuche

Versagen	Mögliche Ursache	Lösungen
Das Motorhandstück dreht sich nicht.	Der Motor ist im EAL-Modus, der EAL-Modus ist nur für die Kanalmessung vorgesehen.	Wechsel zu CW, CCW, SGP, CW-ATR oder CCW-ATR.
Nach dem Starten des Motorhandstücks ertönt ein kontinuierlicher Piepton.	Der kontinuierliche Piepton zeigt an, dass sich das Motorhandstück im CCW-Modus befindet.	Halten Sie das Motorhandstück an und schalten Sie den Betriebsmodus auf CW-Modus um.
Fehler bei der Gegenwinkelkalibrierung	Kalibrierungsfehler verursacht durch starken Widerstand des Gegenwinkels	Reinigen Sie den Gegenwinkel, und kalibrieren Sie ihn nach der Öleinspritzung neu.
Nach dem Aufladen verkürzt sich die Ausdauerzeit.	Die Batteriekapazität wird kleiner.	Bitte wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder Hersteller.
Kein Ton	Die Lautstärke des Piepsers ist auf 0 eingestellt. Vol.0: Stumm.	Stellen Sie die Lautstärke des Signaltons auf 1,2,3.
Die kontinuierlich rotierende Feile bleibt im Wurzelkanal stecken.	Falsche Spezifikationseinstellung. Zu hohes Lastmoment der Feile.	Wählen Sie den CCW-Modus, starten Sie das Motorhandstück, und nehmen Sie die Feile heraus.

6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.1 Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen das Winkelstück, der Lippenhaken, die Feilenklemme, die Silikonschutzhülle und der Tastkopf vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden. Dies gilt sowohl für den ersten Gebrauch als auch für alle weiteren Verwendungen.

6.2 Allgemeine Empfehlungen

6.2.1 Es darf nur eine Desinfektionslösung verwendet werden, die aufgrund ihrer Wirksamkeit (VAH/DGHM-Liste, CE-Kennzeichnung, FDA- und Health-Canada-Zulassung) und gemäß der DFU des Herstellers der Desinfektionslösung zugelassen ist.

6.2.2 Legen Sie das Winkelstück nicht in eine Desinfektionsmittellösung oder in ein Ultraschallbad.

Verwenden Sie keine chloridhaltigen Reinigungsmittel.

6.2.3 Verwenden Sie keine Bleichmittel oder chloridhaltigen Desinfektionsmittel.

6.2.4 Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).

6.2.5 Der Benutzer ist für die Sterilität des Produkts für den ersten Zyklus und jede weitere Verwendung sowie für die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten verantwortlich, sofern nach der Sterilität anwendbar.

6.2.6 Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere für den letzten Spülschritt oder bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.

6.2.7 Für die Sterilisation der endodontischen Feilen ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

6.2.8 Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, aber vor der Sterilisation geschmiert werden.

6.3 Reinigungs- und Desinfektionsschritte für das Motorhandstück, den Netzadapter und die Basis.

Vor und nach jedem Gebrauch sollten alle Gegenstände, die mit infektiösen Erregern in Berührung gekommen sind, mit Handtüchern gereinigt werden, die mit einer Desinfektions- und Reinigungslösung (einer bakteriziden, fungiziden und aldehydfreien Lösung) getränkt sind, die von der VAH/DGHM-Liste, der CE-

Kennzeichnung, der FDA und Health Canada zugelassen ist.

⚠ Achtung! Sterilisieren Sie nicht das Motorhandstück, den Netzadapter und die Basis.

6.3.1 Vor-Op-Verarbeitung

Vor jedem Gebrauch müssen das Handstück, das Ladegerät und die Basis gereinigt und desinfiziert werden. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

⚠ Achtung! Das Handstück, das Ladegerät und die Basis können nicht mit automatischen Geräten gereinigt und desinfiziert werden. Eine manuelle Reinigung und Desinfektion ist erforderlich.

6.3.1.1 Manuelle Reinigungsschritte:

1. Nehmen Sie das Handstück, das Ladegerät und die Basis auf der Werkbank heraus.

2. Befeuchten Sie das weiche Tuch vollständig mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen der Komponenten wie Handstück, Ladegerät, Basis usw. ab, bis die Oberfläche der Komponente keine Flecken mehr aufweist.

3. Wischen Sie die Oberfläche des Bauteils mit einem trockenen, weichen, flusenfreien Tuch ab.

4. Wiederholen Sie die oben genannten Schritte mindestens 3 Mal.

Anmerkung:

a) Verwenden Sie zur Reinigung destilliertes oder entionisiertes Wasser bei Raumtemperatur.

6.3.1.2 Manuelle Desinfektionsschritte:

1. Tränken Sie das trockene weiche Tuch mit 75%igem Alkohol.

2. Wischen Sie alle Oberflächen des Kopfteils, des Ladegeräts, der Basis und anderer Komponenten mindestens 3 Minuten lang mit einem feuchten, weichen Tuch ab.

3. Wischen Sie die Oberfläche des Bauteils mit einem trockenen, weichen, flusenfreien Tuch ab.

Anmerkung:

a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor dem Gebrauch erfolgen.

b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort verwendet werden, es darf nicht schäumen.

c) Zusätzlich zu 75 %igem Alkohol können Sie auch rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Cavicide verwenden, aber Sie müssen die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Zeit einhalten.

d) Nachdem Sie das Handstück gereinigt und desinfiziert haben, müssen Sie vor der Verwendung eine Einweg-Isolierhülse anbringen.

6.3.2 Post-Op-Verarbeitung

Reinigen und desinfizieren Sie das Handstück, das Ladegerät und die Basis nach jedem Gebrauch innerhalb von 30 Minuten. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

Werkzeuge: Noppenfreies weiches Tuch, Tablett

1. Nehmen Sie das Winkelstück vom Handstück ab, legen Sie es in eine saubere Schale und entfernen Sie dann die Einweg-Isolierhülle vom Handstück.

2. Tränken Sie das flusenfreie, weiche Tuch mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen der Komponenten wie Handstück, Ladegerät, Basis usw. ab, bis die Oberfläche der Komponente fleckenfrei ist.

3. Befeuchten Sie das trockene, weiche Tuch mit 75%igem Alkohol und wischen Sie dann alle Oberflächen des Handstücks, des Ladegeräts, der Basis und anderer Komponenten 3 Minuten lang ab.

4. Legen Sie das Handstück, das Ladegerät, die Basis und andere Komponenten wieder in den sauberen Aufbewahrungsbereich.

Anmerkung:

a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor dem Gebrauch erfolgen.

b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort verwendet werden, es darf nicht schäumen.

c) Zusätzlich zu 75 %igem Alkohol können Sie auch rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Cavicide verwenden, aber Sie müssen die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Zeit beachten.

6.4 Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Winkelstück, Lippe Haken, Feilenklemme, Silikonschutzhülle und Tastkopf sind wie folgt.

Sofern nicht anders angegeben, werden sie im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.

Warnungen:

Die Verwendung von starken Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (alkalischer pH-Wert > 9 oder saurer pH-Wert < 5) verkürzt die Lebensdauer der Produkte. In solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

Die Produkte dürfen keinen Temperaturen über 138°C ausgesetzt werden.

Verarbeitungsgrenze

Die Produkte sind für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen ausgelegt. Die bei der Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei

jeder erneuten Aufbereitung kommt es jedoch durch thermische und chemische Belastungen zu einer Alterung der Produkte. Die maximale Anzahl der Sterilisationen für Produkte beträgt 250 Mal.

6.4.1 Erstverarbeitung

6.4.1.1 Verarbeitungsgrundsätze

Eine wirksame Sterilisation ist erst nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion möglich. Bitte stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte während der Anwendung sicher, dass nur ausreichend validierte Geräte und produktspezifische Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation verwendet werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen zur Inaktivierung von Prionen.

6.4.1.2 Post-operative Behandlung

Die Nachbehandlung muss sofort, spätestens aber 30 Minuten nach Abschluss der Operation erfolgen. Die Schritte sind wie folgt:

1. Entfernen Sie die Produkte von der Basis und spülen Sie den Schmutz auf der Oberfläche des Handstücks mit reinem Wasser (oder destilliertem Wasser/deionisiertem Wasser) ab;

2. Trocknen Sie die Produkte mit einem sauberen, weichen Tuch ab und legen Sie sie in ein sauberes Fach.

Anmerkungen:

a) Das hier verwendete Wasser muss reines Wasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser sein.

6.4.2 Vorbereitung vor der Reinigung

Schritte:

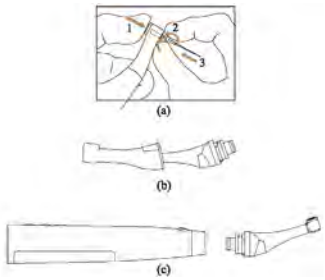
Werkzeuge: Schale, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch.

1. Entfernen Sie die Schenkel/Feile.

2. Nehmen Sie Feilenklemme, Isolierhülse, Winkelstück und Verbindungsdraht nacheinander aus dem Handstück und legen Sie sie in eine saubere Schale;

3. Verwenden Sie eine saubere, weiche Bürste, um Lippenhaken, Feilenklemme, Silikonschutzhülle, Tastkopf, Kopf und hintere Abdeckung des Winkelstücks vorsichtig abzubürsten, bis der Schmutz auf der Oberfläche nicht mehr sichtbar ist. Verwenden Sie dann ein weiches Tuch, um die Produkte zu trocknen und legen Sie sie in eine saubere Schale. Als Reinigungsmittel kann reines Wasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser verwendet werden.

Schritte zur Demontage



a) Drücken Sie den Druckknopf und ziehen Sie den Schaft/die Feile heraus.

b) Ziehen Sie die Silikon-Schutzabdeckung langsam und gerade heraus, wenn Sie sie entfernen.

c) Beim Einsetzen und Entfernen des Winkelstücks schalten Sie das Handstück vorher aus.

6.4.3 Reinigung

Die Reinigung sollte nicht später als 24 Stunden nach der Operation erfolgen.

Die Reinigung kann in eine automatische und eine manuelle Reinigung unterteilt werden. Die maschinelle Reinigung ist vorzuziehen, wenn die Bedingungen dies zulassen.

6.4.3.1 Automatisierte Reinigung

- Das Reinigungsgerät ist durch die CE-Zertifizierung nach EN ISO 15883 als gültig anerkannt.
- Es sollte ein Spülanschluss vorhanden sein, der mit dem inneren Hohlraum des Produkts verbunden ist.
- Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet, und die Bewässerungsdauer ist ausreichend.

Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß der Norm EN ISO 15883 zu verwenden. Für das spezifische Verfahren siehe den Abschnitt über die automatische Desinfektion im nächsten Abschnitt "Desinfektion".

Anmerkungen:

a) Das Reinigungsmittel muss nicht unbedingt reines Wasser sein, es kann auch destilliertes Wasser, deionisiertes Wasser oder Multi-Enzym sein. Achten Sie aber bitte darauf, dass das gewählte Reinigungsmittel mit dem Produkt verträglich ist.

b) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, da sich das Protein sonst verfestigt und nur schwer zu entfernen ist.

c) Nach der Reinigung sollten die chemischen Rückstände weniger als 10 mg / L betragen.

6.4.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase durchgeführt werden. Wenn die Bedingungen es zulassen, ist eine automatische Desinfektion vorzuziehen.

6.4.4.1 Automatisierte Desinfektion-Reinigungs- und Desinfektionsgerät

- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist durch die CE-Zertifizierung nach EN ISO 15883 als gültig anerkannt.
- Verwenden Sie die Hochtemperatur-Desinfektionsfunktion. Die Temperatur darf 134 °C nicht überschreiten, und die Desinfektion bei dieser Temperatur darf nicht länger als 20 Minuten dauern.
- Der Desinfektionszyklus entspricht dem Desinfektionszyklus nach EN ISO 15883.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Eine Fixierung des Produkts ist nur erforderlich, wenn sich das Produkt im Gerät bewegen kann. Die Produkte dürfen sich nicht gegenseitig berühren.

2. Verwenden Sie einen geeigneten Spüladapter und schließen Sie die internen Wasserleitungen an den Spülanschluss des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts an.

3. Starten Sie das Programm.

4. Nach Beendigung des Programms nehmen Sie das Produkt aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, inspizieren es (siehe Abschnitt "Inspektion und Wartung") und verpacken es (siehe Kapitel "Verpackung"). Trocknen Sie das Produkt gegebenenfalls mehrmals (siehe Kapitel "Trocknen").

Anmerkungen:

a) Vor der Benutzung müssen Sie die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers sorgfältig lesen, um sich mit dem Desinfektionsverfahren und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.

b) Mit diesem Gerät werden Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemeinsam durchgeführt.

c) Reinigung: (c1) Das Reinigungsverfahren sollte für das zu behandelnde Produkt geeignet sein. Die Spüldauer sollte ausreichend sein (5-10 Minuten). 3 Minuten vorspülen, weitere 5 Minuten waschen und zweimal spülen, wobei jede Spülung 1 Minute dauert. c2) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, da sich sonst das Protein verfestigt und schwer zu entfernen ist. c3) Als Lösung kann reines Wasser, destilliertes Wasser, deionisiertes Wasser oder Multienzymlösung usw. verwendet werden, wobei nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden dürfen. (c4) Bei der Verwendung des Reinigers sind die vom

Hersteller angegebenen Konzentrations- und Zeitangaben einzuhalten. Der verwendete Reiniger ist neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfektion:

Für die Desinfektion ist die Temperatur 93 ° C, die Zeit ist 5 min, und A0>3000

e) Für alle Spülvorgänge darf nur destilliertes oder deionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen (<10 cfu/ml) verwendet werden. (Zum Beispiel reines Wasser, das dem Europäischen Arzneibuch oder dem Arzneibuch der Vereinigten Staaten entspricht).

f) Nach der Reinigung sollten die chemischen Rückstände weniger als 10 mg / L betragen.

g) Die zum Trocknen verwendete Luft muss durch HEPA gefiltert werden.

h) Reparieren und überprüfen Sie den Desinfektor regelmäßig.

6.4.5 Trocknen

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht über eine automatische Trocknungsfunktion verfügt, trocknen Sie es nach der Reinigung und Desinfektion.

Methoden:

1. Breiten Sie ein sauberes weißes Papier (weißes Tuch) auf dem flachen Tisch aus, richten Sie das Produkt gegen das weiße Papier (weiße Tuch) und trocknen Sie es dann mit gefilterter trockener Druckluft (Höchstdruck 3 bar). Wenn keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Papier (das weiße Tuch) gesprüht wird, ist die Trocknung des Produkts abgeschlossen.

2. Es kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur liegt bei 80 ~120℃℃ und die Trocknungszeit sollte 15~40 Minuten betragen.

Anmerkungen:

a) Die Trocknung des Produkts muss an einem sauberen Ort erfolgen.

b) Die Trocknungstemperatur sollte 138 °C nicht überschreiten;

c) Die verwendeten Geräte sollten regelmäßig inspiziert und gewartet werden.

6.4.6 Inspektion und Wartung

6.4.6.1 Inspektion

In diesem Kapitel prüfen wir nur das Aussehen des Produkts.

1. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn nach der Reinigung/Desinfektion noch Flecken auf dem Produkt zu sehen sind, muss der gesamte Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholt werden.

2. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, zerbrochen, abgelöst, korrodiert oder verbogen ist, muss es verschrottet werden und darf nicht weiter verwendet werden.

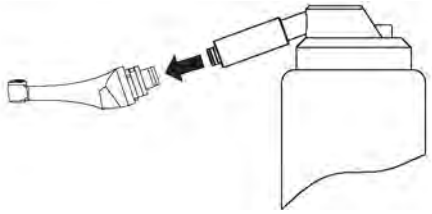
3. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn Sie feststellen, dass das Zubehör beschädigt ist, ersetzen Sie es bitte vor dem Gebrauch. Und das neue Zubehör muss gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

4. Wenn die Betriebszeit (Anzahl der Einsätze) des Produkts die angegebene Lebensdauer (Anzahl der Einsätze) erreicht, ersetzen Sie es bitte rechtzeitig.

6.4.6.2 Wartung

Der getrocknete Gegenwinkel muss mit sterilisierbarem Öl geschmiert werden.

Die Düse für den Reinigungsschmierstoff ist auf die Lufteinlassöffnung am Ende des Gegenwinkels auszurichten, um 1-2 Sekunden lang Öl einzuspritzen.



6.4.7 Verpackung

Legen Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt ein und verpacken Sie es schnell in einen medizinischen Sterilisationsbeutel (FDA-zugelassene Verpackung oder Beutel).

Anmerkungen:

a) Das verwendete Paket entspricht der ISO 11607;

b) Es kann hohen Temperaturen von 138 °C standhalten und hat eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit;

c) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern;

d) Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen aus verschiedenen Metallen.

6.4.8 Sterilisation

Verwenden Sie zur Sterilisation nur die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren*), andere Sterilisationsverfahren sind verboten:

- Der Dampfsterilisator entspricht der Norm EN13060 oder ist nach EN 285 zertifiziert, um die Anforderungen der Norm EN ISO 17665 zu erfüllen, oder er ist von der FDA zugelassen;

Der validierte Sterilisationszyklus besteht aus einem (1) Teilzyklus, drei (3) aufeinanderfolgenden Halbzyklen und einem (1) Vollzyklus. Die Parameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Modus	Vakuum	Temperatur	Zyklus	Belichtungszeit	Trocknungszeit

PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fraktion	30 Sekunden	20 Minuten
			Hälfte 1	2 Minuten	20 Minuten
			Hälfte 2	2 Minuten	20 Minuten
			Hälfte 3	2 Minuten	20 Minuten
			Vollständig	4 Minuten	20 Minuten

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein verifiziertes Prüflabor erbracht.

Anmerkungen:

a) Nur Produkte, die wirksam gereinigt und desinfiziert wurden, dürfen sterilisiert werden;

b) Bevor Sie den Sterilisator für die Sterilisation verwenden, lesen Sie die vom Gerätehersteller bereitgestellte Bedienungsanleitung und befolgen Sie die Anweisungen.

c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und keine Strahlensterilisation, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann;

d) Bitte verwenden Sie zur Sterilisation die empfohlenen Sterilisationsverfahren. Es wird nicht empfohlen, andere Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasmasterilisation zu verwenden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Verfahren, die nicht empfohlen werden. Wenn Sie die nicht empfohlenen Sterilisationsverfahren verwenden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden gültigen Normen und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.

* Fraktioniertes Vorvakuumverfahren = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorvakuum. Das hier angewandte Verfahren besteht darin, die Dampfsterilisation durch drei Vorvakuums durchzuführen.

6.4.9 Lagerung

1. in einer sauberen, trockenen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem atmosphärischen Druck von 70KPa bis 106KPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C lagern;

2. Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen Verschlussbehälter verpackt und in einem speziellen Lagerschrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wenn sie überschritten wird, sollte das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

Anmerkungen:

a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und muss regelmäßig desinfiziert werden;

b) Die Produkte müssen in Chargen gelagert, gekennzeichnet und aufgezeichnet werden.

6.4.10 Transport

1. Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports und behandeln Sie das Gerät mit Vorsicht;

2. Es sollte während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern vermischt werden.

3. Setzen Sie das Gerät während des Transports nicht der Sonne, Regen oder Schnee aus.

7 Lagerung, Wartung und Transport

7.1 Lagerung

7.1.1 Dieses Gerät sollte in einem Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% ~ 93%, einem atmosphärischen Druck von 70kPa bis106kPa und einer Temperatur von -20°C ~ +55°C gelagert werden.

7.1.2 Vermeiden Sie die Lagerung in zu heißer Umgebung. Hohe Temperaturen verkürzen die Lebensdauer der elektronischen Komponenten, beschädigen die Batterie, verformen oder schmelzen einige Kunststoffe.

7.1.3 Vermeiden Sie die Lagerung in zu kalter Umgebung. Wenn die Temperatur des Geräts auf ein normales Niveau ansteigt, bildet sich sonst Tau, der die Leiterplatte beschädigen kann.

7.2 Wartung

7.2.1 Dieses Gerät enthält keine Werkzeuge für die Reparatur, die Reparatur sollte von einer autorisierten Person oder einem autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt werden.

7.2.2 Bewahren Sie das Gerät in einem trockenen Zustand auf.

7.2.3 Werfen, schlagen oder stoßen Sie das Gerät nicht.

7.2.4 Verschmieren Sie das Gerät nicht mit Pigmenten.

7.2.5 Eine Kalibrierung wird empfohlen, wenn ein neues/anderes Winkelstück verwendet wird oder nach einer längeren Betriebszeit, da sich die Laufeigenschaften durch Gebrauch, Reinigung und Sterilisation verändern können.

7.2.6 Tauschen Sie die Batterie aus, wenn sie sich schneller entlädt, als sie sollte.

7.3 Transport

7.3.1 Übermäßige Stöße und Erschütterungen sollten beim Transport vermieden werden. Legen Sie es vorsichtig und leicht hin und kippen Sie es nicht um.

7.3.2 Beim Transport nicht mit gefährlichen Gütern zusammenbringen.

7.3.3 Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und vermeiden Sie, dass es beim Transport durch Regen oder Schnee nass wird.

8 Umweltschutz

Bitte entsorgen Sie diese gemäß den örtlichen Gesetzen.

9 Nach dem Dienst

Diese Produkte sind für die Verwendung in einer Zahnarztpraxis bestimmt, und diese Garantie gilt nicht für andere Anwendungen. Für die Produkte gilt eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler für die folgenden Zeiträume:

Basis, Motorhandstück, Netzadapter: 2 Jahre

Contra-Winkel: ein Jahr

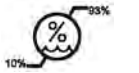
Andere Ersatzteile: 6 Monate

Edge Endo wird Produkte nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen.

Diese Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Reparatur der Produkte oder ihrer Teile und erstreckt sich nicht auf andere Ansprüche, einschließlich, aber nicht beschränkt auf entgangenen Gewinn, Kosten für die Entfernung oder den Ersatz, zufällige oder Folgeschäden oder andere ähnliche Ansprüche, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Schäden an Produkten, die durch höhere Gewalt, fehlerhafte Installation, unsachgemäßen Gebrauch, Manipulation, Unfall, Missbrauch, Fahrlässigkeit, Änderungen, nicht autorisierte Reparaturen oder Probleme, die nicht mit Material und Verarbeitung zusammenhängen, entstehen, sind nicht durch diese Garantie abgedeckt.

10 Symbolanweisung

	Gebrauchsanweisung beachten		Seriennummer
	Datum der Herstellung		Hersteller
	Anwendungsteil Typ B		Geräte der Klasse II
IPX0	Gewöhnliche Ausrüstung		Wiederverwertbar
	Nur für den Innenbereich		Trocken halten
	Sorgfältig handhaben		Gerätekonformität WEEE-Richtlinie

	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit		Temperaturbegrenzung
	Atmosphärischer Druck für die Lagerung		Sterilisieren bei der angegebenen Temperatur
	Hergestellt in China		EU-Importeur
	Verteiler		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
UDI	Eindeutige Gerätekennung	MD	Medizinisches Gerät
	Nicht wiederverwenden		Warnung
REF	Referenznummer	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
CE 0197	CE-gekennzeichnetes Produkt	Rx Only	Achtung! Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines zugelassenen Zahnarztes verkauft werden.
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		
	eIFU		

11 Erklärung

Der Hersteller behält sich alle Rechte vor, das Produkt ohne weitere Ankündigung zu verändern. Die Bilder sind nur als Referenz.

12 EMV-Konformitätserklärung

Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit EN 60601-1-2 auf EMV geprüft und homologiert. Dies garantiert in keiner Weise, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in einer stark elektromagnetischen Umgebung.

Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Emission

Tabelle 1: Erklärung - elektromagnetische Emissionen

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen
Das Modell EDGEAPEX HP ist für den Einsatz in der unten angegebenen

elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEAPEX HP sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell EDGEAPEX HP verbraucht nur für seine interne Funktion Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das Modell EDGEAPEX HP eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen lEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen lEC 61000-3-3	Erfüllt	

Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Tabelle 2: Leitlinien und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell EDGEAPEX HP ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEAPEX HP sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der	IEC 60601	Niveau der	Elektromagnetisc

Immunität	Prüfniveau	Einhaltung	he Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV Leitung zu Leitung ±0,5, ±1, ±2kV Leitung gegen Erde	±0,5, ±1kV Leitung zu Leitung ±0,5, ±1, ±2kV Leitung gegen Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen	<5 % UT (>95% Einbruch in UT.) für 0,5 Zyklen <5 % UT (>95% Einbruch in UT.) für 1 Zyklus 70% UT	<5 % UT (>95% Einbruch in UT.) für 0,5 Zyklen <5 % UT (>95% Einbruch in UT.) für 1 Zyklus 70% UT	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung

der Stromversorgung IEC 61000-4-11	(30%iger Abfall des UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95 % Einbruch in UT) für 250 Zyklen	(30%iger Abfall des UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95 % Einbruch in UT) für 250 Zyklen	entsprechen. Wenn der Benutzer des Modells EDGEAPEX HP den Betrieb bei Netzunterbrechungen fortsetzen muss, wird empfohlen, das Modell EDGEAPEX HP über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
ANMERKUNG UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3: Leitlinien und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit in Bezug

auf leitungsgebundene HF und abgestrahlte HF

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell EDGEAPEX HP ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEAPEX HP sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Abgeleiteter RF lEC 61000-4-6 Leitungsgebundene RF lEC 61000-4-6 Abgestrahlte RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Frequenzbereich 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Modells EDGEAPEX HP, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz bis 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden,a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem

			Übereinstimmungspegel liegen.b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS I Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Modell EDGEAPEX HP verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das Modell EDGEAPEX HP beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Modells EDGEAPEX HP. b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Tabelle 4: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell EDGEAPEX HP

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell EDGEAPEX HP	
Das Modell EDGEAPEX HP ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEAPEX HP kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell EDGEAPEX HP einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.	
Maximale	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m

Nennausgangsleistung des Senders W	150kHz bis 80MHz d=1,2×P1/2	80MHz bis 800MHz d=1,2×P1/2	800MHz bis 2,7GHz d=2.3×P1/2
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
Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 11 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung von elektromagnetischen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Fehlerbehebung bei endodontischen Motoren

Diese Anleitung ist für Benutzer geeignet, die den Endodontiemotor zum ersten Mal verwenden, und für Benutzer, die aufgrund einer unsachgemäßen Bedienung eine instabile Anzeige erhalten.

Probleme	Mögliche Ursachen	Analyse	Lösungen
Keine oder instabile Ablesungen	Aktenordner	Draht der Feilenklammer gebrochen oder schlechter Kontakt	Ersetzen Sie die Heftklammer
	Messdraht	Messleitung gebrochen oder schlechter Kontakt Schlechter Kontakt zwischen Messleitung und Buchse	Ersetzen Sie das Messseil Achten Sie auf den richtigen Kontakt zwischen Buchse und Messleitung
	Problem mit dem Wurzelkanal	Die Endofeile ist zu klein für einen großen Wurzelkanal Der Wurzelkanal wird mit reinem Wasser gespült Der Wurzelkanal ist durch Dentinspäne oder Restpulpa verstopft Der Wurzelkanal ist durch Zahnfleisch verstopft Der Wurzelkanal ist zu trocken	Verwenden Sie die Endofeile mit größerem Durchmesser Spülung des Wurzelkanals mit Kochsalzlösung Entfernen der Dentinsplitter oder des restlichen Zellstoffs Entfernen Sie das Zahnfleisch Befeuchten Sie den Wurzelkanal mit Kochsalzlösung.
	Metallprothese	Metallprothese	Vermeiden Sie den Kontakt der Endofeile mit Metallprothesen
	Lippenhaken	Schlechter Kontakt zwischen Lippenhaken und Messleitungsfassung	Lippenhaken wieder anbringen oder Lippenhaken ersetzen
Der Bildschirm zeigt an, dass die Endofeile das apikale Foramen erreicht, bevor sie es tatsächlich erreicht.	Endo-Datei	Die Endofeile ist noch nicht in den Wurzelkanal eingedrungen	Schieben Sie die Endofeile weiter in die Nähe des apikalen Foramens, die Bildschirmanzeige wird normal.
	Metallprothese	Spülflüssigkeit berührt die Metallprothese der Zahnkrone Endo-Feile berührt Metallprothese	Spülflüssigkeit reduzieren, Kontakt mit Metallprothesen vermeiden Vermeiden Sie den Kontakt der Endofeile mit Metallprothesen
	Problem mit der Zahnkrone	Blut sickert aus der Zahnkrone Zahnkrone ist gebrochen oder Zahnfleischhyperplasie	Die Blutung vollständig stoppen und das Blut reinigen Die Endofeile und die Zahnkrone mit einem Isolator isolieren oder die Zahnfleischhyperplasie abschneiden
	Problem der Pulpahöhle	Der Wurzelkanal ist rissig Es befinden sich Rückstände, Metallreste oder Schlacken in der Pulpahöhle	Kombinieren Sie Röntgenfilme, um die Länge zu ermitteln Rückstände, Metallrückstände und Ablagerungen entfernen
	Perforation	Endodontische Perforation	Perforation reparieren
	Problem mit Hohlräumen	Proximale Karies	Säubern Sie das nekrotische Gewebe der proximalen Karies, wenn es mit der angrenzenden Zahnoberfläche und dem Parodontium übereinstimmt, füllen Sie die angrenzende Oberfläche vorübergehend auf.
Die Handing-Methode zeigt, dass die Endofeile das apikale Foramen erreicht, aber der Endodontic Motor zeigt, dass dies nicht der Fall ist.	Aktenordner	Schlechter Kontakt im Draht der Feilenklammer	Ersetzen Sie die Heftklammer
	Problem mit dem Wurzelkanal	Der Wurzelkanal wird mit reinem Wasser gespült Der Wurzelkanal ist zu trocken Im Wurzelkanal befindet sich ein Vorsprung (ohne Röntgenfilm) Es gibt Zahnfleisch und Zahnabrieb	Spülung des Wurzelkanals mit Kochsalzlösung Befeuchten des Wurzelkanals mit Kochsalzlösung Mit Hilfe eines Röntgenfilms vermeiden, dass die Leiste mit der Endofeile berührt wird Guttapercha oder Trümmer entfernen und den Wurzelkanal befeuchten

EDGEENDO®

Hergestellt in China

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Verkaufsabteilung: +86-773-5873196/2350599
Kundendienst-Abteilung: +86-0773-5827898
E-Mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstraße 10-48163 Münster-Deutschland

CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Schweiz

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Ενδοδοντικός κινητήρας

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Κωδικός Edge: EAPEXHP

REF

Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη λειτουργία

Περιεχόμενα

1 Εισαγωγή προϊόντος.....1
2 Εγκατάσταση.....5
3 Λειτουργία και λειτουργία του προϊόντος.....12
4 Οδηγίες λειτουργίας.....15
5 Αντιμετώπιση προβλημάτων.....29
6 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση.....30
7 Αποθήκευση, συντήρηση και μεταφορά.....40
8 Προστασία του περιβάλλοντος.....40
9 Μετά την υπηρεσία.....41
10 Εντολή συμβόλου.....41
11 Δήλωση.....42
12 EMC-Δήλωση συμμόρφωσης.....42

1 Εισαγωγή προϊόντος

1.1 Περιγραφή του προϊόντος

Το EDGEAPEX HP χρησιμοποιείται κυρίως στην ενδοδοντική θεραπεία. Πρόκειται για ένα ασύρματο ενδοδοντικό μοτέρ με δυνατότητα μέτρησης των ριζικών σωλήνων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ενδοκινητήρας για την προετοιμασία και τη διεύρυνση των ριζικών σωλήνων ή ως συσκευή μέτρησης του μήκους των σωλήνων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διεύρυνση των καναλιών, ενώ παράλληλα παρακολουθείται η θέση του άκρου της λίμας μέσα στο κανάλι.

Χαρακτηριστικά:

a) Αποδοτικός κινητήρας χωρίς ψήκτρες, χαμηλός θόρυβος, μεγάλη διάρκεια ζωής.

b) Ασύρματο φορητό μοτέρ endo με προσδιορισμό του συνδυασμένου μήκους.

c) 360 μοίρες περιστροφή της αντίθετης γωνίας.

d) Υιοθετήστε τεχνολογία ανατροφοδότησης σε πραγματικό χρόνο και δυναμικό έλεγχο ροπής, αποτρέποντας αποτελεσματικά τον διαχωρισμό των αρχείων.

1.2 Μοντέλο και προδιαγραφές

Ενδοδοντικός κινητήρας EDGEAPEX HP

Ανατρέξτε στην ενότητα 1.9 & 1.10 για τις προδιαγραφές της συσκευής.

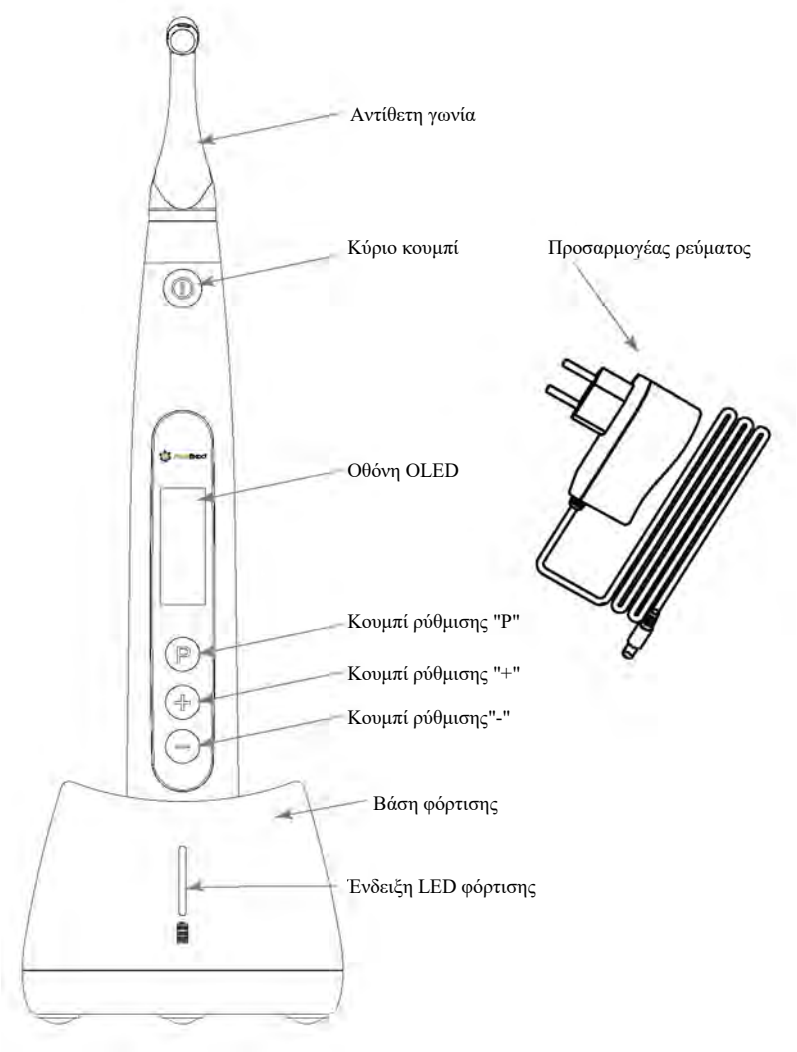
1.3 Μέρη και εξαρτήματα της συσκευής

Η συσκευή αποτελείται από τη βάση φόρτισης, το μοτέρ χειρολαβής και την αντίθετη γωνία. Τα πρόσθετα αξεσουάρ που περιλαμβάνονται στη συσκευασία είναι: σύρμα μέτρησης, άγκιστρο χείλους (x2), κλιπ λίμας (x4), αισθητήρας αφής (x2), τροφοδοτικό, προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης (x2), ακροφύσιο ψεκασμού, δακτύλιοι ο (x2), χιτώνια μίας χρήσης (1 πακέτο).

1.4 Ενδείξεις χρήσης

Το ενδοδοντικό μοτέρ EDGEAPEX HP είναι ασύρματο μηχανοκίνητο χειροκίνητο τεμάχιο ενδοδοντικής θεραπείας με δυνατότητα μέτρησης του ριζικού σωλήνα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία και τη διεύρυνση των ριζικών σωλήνων ή για τη μέτρηση του μήκους του σωλήνα. Και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διεύρυνση των καναλιών, ενώ παράλληλα παρακολουθεί τη θέση του άκρου της λίμας μέσα στο κανάλι.

EDGEAPEX HP



1.5 Προβλεπόμενη χρήση

1.5.1 Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία και τη διεύρυνση των ριζικών σωλήνων ή για τη μέτρηση του μήκους των σωλήνων.

1.5.2. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομεία και κλινικές από ειδικευμένους οδοντιάτρους.

1.5.3 ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία onal.

1.6 Αντένδειξη

a) Οι γιατροί με βηματοδότη απαγορεύεται να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.

b) Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη (ή άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό) ή σε άτομα που έχουν προειδοποιηθεί να μην χρησιμοποιούν μικρές συσκευές (όπως ηλεκτρικά ξυραφάκια, στεγνωτήρες μαλλιών κ.λπ.).

c) Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αιμορροφιλία.

d) Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακές παθήσεις, έγκυες γυναίκες και μικρά παιδιά.

1.7 Προειδοποιήσεις⚠

1.7.1 Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών πριν από την πρώτη λειτουργία.

1.7.2 Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία και εξειδικευμένο οδοντίατρο σε εξειδικευμένο νοσοκομείο ή κλινική.

1.7.3 Μην τοποθετείτε αυτή τη συσκευή άμεσα ή έμμεσα κοντά σε πηγή θερμότητας. Λειτουργήστε και αποθηκεύστε αυτή τη συσκευή σε κατάλληλο περιβάλλον.

1.7.4. Η παρούσα συσκευή απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να συμμορφώνεται αυστηρά με τις πληροφορίες ΗΜΣ για την εγκατάσταση και τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή ειδικά κοντά σε λαμπτήρες φθορισμού, συσκευές ραδιοεκπομπής, συσκευές τηλεχειρισμού, φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας.

1.7.5 Χρησιμοποιήστε την αρχική γωνία αντίθεσης. Διαφορετικά, η συσκευή θα είναι ακατάλληλη για χρήση ή θα προκαλέσει δυσμενείς συνέπειες.

1.7.6 Μην κάνετε καμία αλλαγή στη συσκευή. Τυχόν αλλαγές ενδέχεται να παραβιάσουν τους κανονισμούς ασφαλείας, προκαλώντας βλάβη στον ασθενή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν αλλαγές στη συσκευή που πραγματοποιούνται χωρίς τη συγκατάθεση του κατασκευαστή.

1.7.7 Χρησιμοποιήστε τον αρχικό μετασχηματιστή ρεύματος. Άλλοι προσαρμογείς ρεύματος θα προκαλέσουν βλάβη στην μπαταρία λιθίου και στο

κύκλωμα ελέγχου.

1.7.8 Το μοτέρ χειρολαβής δεν μπορεί να υποστεί αυτόκαυστο. Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό ουδέτερης τιμής pH ή αιθυλική αλκοόλη για να σκουπίσετε την επιφάνειά του.

1.7.9 Μην πιέζετε το κάλυμμα ώθησης της αντίθετης γωνίας πριν σταματήσει να περιστρέφεται η αντίθετη γωνία. Διαφορετικά, η αντίθετη γωνία θα σπάσει.

1.7.10 Μην αφαιρείτε την αντίθετη γωνία πριν σταματήσει να περιστρέφεται το χειροκίνητο τεμάχιο του κινητήρα. Διαφορετικά, η αντίθετη γωνία και το γρανάζι στο εσωτερικό του χειρολαβής κινητήρα θα σπάσουν.

1.7.Βεβαιωθείτε ότι η λίμα είναι σωστά τοποθετημένη και ασφαλισμένη στη θέση της πριν από την εκκίνηση του μοτέρ χειρολαβής.

1.7.12 Ρυθμίστε τη ροπή και την ταχύτητα σύμφωνα με τις συνιστώμενες προδιαγραφές του κατασκευαστή του αρχείου.

1.7.13 Το λάθος στην αντικατάσταση των μπαταριών λιθίου μπορεί να οδηγήσει σε απαράδεκτους κινδύνους, γι' αυτό χρησιμοποιήστε την αυθεντική μπαταρία λιθίου και αντικαταστήστε την μπαταρία λιθίου σύμφωνα με τα σωστά βήματα των οδηγιών.

1.7.Αφαιρέστε την μπαταρία εάν το χειροκίνητο μοτέρ δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα.

1.7.15 Η ασύρματη φόρτιση παράγει θερμότητα και η θερμοκρασία της επιφάνειας της βάσης φόρτισης και του μοτέρ χειρολαβής θα αυξηθεί. Συνιστάται να μην έρχεστε σε επαφή με το χειρολαβή μοτέρ και τη βάση φόρτισης κατά τη διάρκεια της ασύρματης φόρτισης για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα.

1.8 Ταξινόμηση ασφαλείας της συσκευής

1.8.1 Τύπος λειτουργίας: Συσκευή συνεχούς λειτουργίας

1.8.2 Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εξοπλισμός κατηγορίας II με εσωτερική τροφοδοσία ρεύματος

1.8.3 Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: εφαρμοσμένο μέρος τύπου B

1.8.4 Βαθμός προστασίας από την επιβλαβή εισροή νερού: (IPX0)

1.8.5 Βαθμός ασφάλειας εφαρμογής παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου: Ο εξοπλισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.

1.8.6 Εφαρμοσμένο μέρος: αντίθετη γωνία, άγκιστρο χείλους, κλιπ αρχειοθέτησης, αισθητήρας αφής.

1.8.7 Η διάρκεια επαφής του εφαρμοζόμενου μέρους: 1 έως 10 λεπτά.

1.8.8 Η θερμοκρασία της επιφάνειας του εφαρμοζόμενου τμήματος μπορεί να φθάσει τα 46,6.℃

1.9 Πρωτογενείς τεχνικές προδιαγραφές

1.9.1 Μπαταρία

Μπαταρία λιθίου στο μοτέρ χειρολαβής: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Προσαρμογέας τροφοδοσίας (μοντέλο: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Εισαγωγή: ~60Hz/60Hz, 0.4A Max

Έξοδος: 5V ⎓ 1A

1.9.3 Εύρος ροπής: (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Εύρος ταχύτητας: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Ασύρματη φόρτιση

Εύρος συχνοτήτων: 112-205KHz

Μέγιστη ισχύς εξόδου RF του προϊόντος: 9,46dBuA/m@3m

1.10 Παράμετροι περιβάλλοντος

1.10.1 Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Σχετική υγρασία: 30% ~ 75%

1.10.3 Ατμοσφαιρική πίεση: 70kPa ~ 106kPa

2 Εγκατάσταση

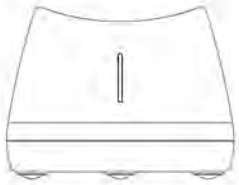
2.1 Βασικά εξαρτήματα του προϊόντος



Μοτέρ χειρολαβής



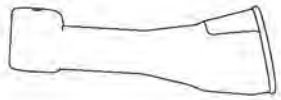
Αντίθετη γωνία



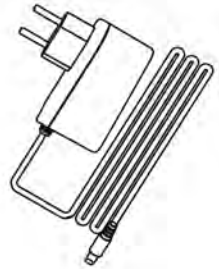
Βάση φόρτισης



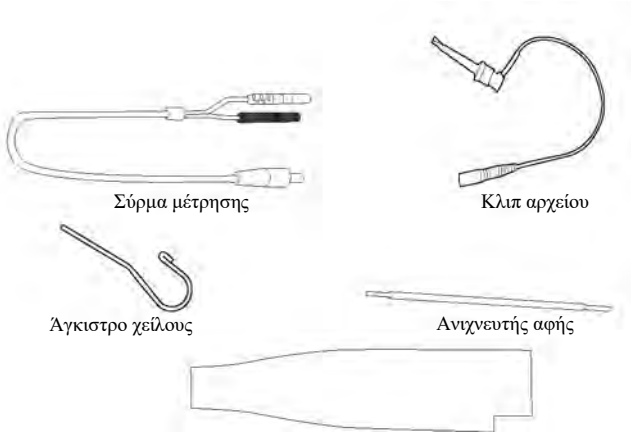
Ακροφύσιο



Προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης



Προσαρμογέας ρεύματος



Μανίκια μίας χρήσης για μόνωση

2.2 Οθόνες οθόνης

2.2.1 Οθόνες οθόνης για 5 λειτουργίες λειτουργίας και αναμονής

2.2.1.1 Λειτουργία EAL

Αυτή η λειτουργία είναι για τη μέτρηση καναλιών. Το μοτέρ χειρολαβής δεν λειτουργεί σε αυτή τη λειτουργία.



2.2.1.2 Λειτουργία CW

Το μοτέρ χειρολαβής περιστρέφεται προς τα εμπρός κατά 360°, δεξιόστροφα.



2.2.1.3 Λειτουργία CCW

Το μοτέρ χειρολαβής περιστρέφεται μόνο προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Αυτή η λειτουργία χρησιμοποιείται για την έγχυση υδροξειδίου του ασβεστίου και άλλων φαρμάκων. Όταν χρησιμοποιείται αυτή η λειτουργία, ακούγεται συνεχώς ένας διπλός ήχος.



2.2.1.4 Λειτουργία SGP

Λειτουργία διαδρομής ολίσθησης ασφαλείας

F: Εμπρόσθια γωνία, R: Αντίστροφη γωνία



Η γωνία περιστροφής είναι ρυθμιζόμενη, αλλά η προς τα εμπρός γωνία πρέπει να είναι ίση με την αντίστροφη γωνία.

2.2.1.5 Λειτουργία CW-ATR

CW-ATR: Λειτουργία CW και λειτουργία Adaptive Torque Reverse.



Κανονική συνεχής περιστροφή προς τα εμπρός, όταν το φορτίο του αρχείου είναι μεγαλύτερο από το καθορισμένο όριο ροπής, το αρχείο θα αρχίσει να περιστρέφεται εναλλάξ προς τα εμπρός και προς τα πίσω με την καθορισμένη γωνία.

2.2.1.6 Λειτουργία CCW-ATR

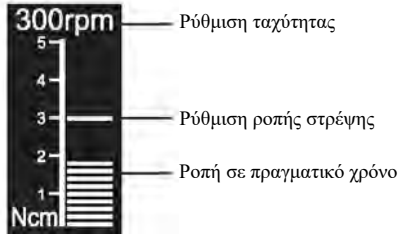
CCW-ATR: Λειτουργία CCW και λειτουργία Adaptive Torque Reverse.



Κανονική συνεχής αντίστροφη περιστροφή, όταν το φορτίο του αρχείου είναι μεγαλύτερο από το καθορισμένο όριο ροπής, το αρχείο θα αρχίσει να περιστρέφεται εναλλάξ προς τα εμπρός και προς τα πίσω στη ρυθμισμένη γωνία.

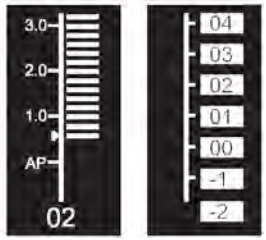
2.2.2 Οθόνη ροπής

Αυτό εμφανίζεται όταν ο κινητήρας λειτουργεί. Ο μετρητής δείχνει το φορτίο ροπής στο αρχείο.



2.2.3 Οθόνη μέτρησης καναλιού

Αυτό εμφανίζεται όταν μια λίμα βρίσκεται μέσα στο κανάλι και το άγκιστρο του χείλους έρχεται σε επαφή με το στόμα του ασθενούς. Οι ράβδοι στο μέτρο δείχνουν τη θέση του άκρου της λίμας. Στη λειτουργία EAL, εάν το μήκος είναι μικρότερο από 1,0, η οθόνη θα μεγεθυνθεί.



Οι αριθμοί μέτρησης 1.0, 2.0, 3.0 και οι ψηφιακοί αριθμοί 00-16 δεν αντιπροσωπεύουν το πραγματικό μήκος από το ακρορριζικό στόμιο. Υποδεικνύουν απλώς την εξέλιξη της λίμας προς την κορυφή. Οι ψηφιακοί αριθμοί -1 και -2 υποδεικνύουν ότι η λίμα έχει περάσει το ακρορριζικό στόμιο. Ο ψηφιακός αριθμός "00" υποδεικνύει ότι η λίμα έχει φθάσει στο ακρορριζικό στόμιο. Αφαιρέστε 0,5-1 mm από το μετρούμενο μήκος της λίμας ως μήκος εργασίας. Αυτοί οι αριθμοί χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση του μήκους εργασίας του σωλήνα.

2.3 Οδηγίες για την αντίθετη γωνία

2.3.1 Η αντίθετη γωνία υιοθετεί μετάδοση με γρανάζια ακριβείας και η σχέση μετάδοσης είναι 6:1.

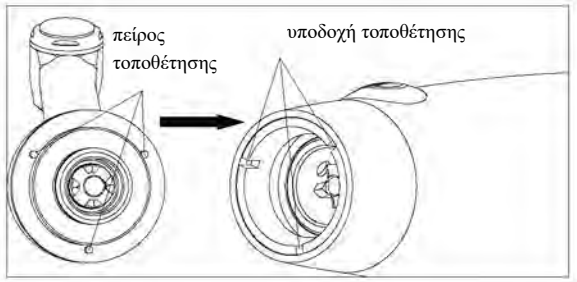
2.3.2 Πριν από την πρώτη χρήση και μετά τις θεραπείες, καθαρίστε και απολυμάνετε την αντίθετη γωνία με απολυμαντικό ουδέτερης τιμής PH. Μετά την απολύμανση, λιπάνετέ την με ειδικό λάδι καθαρισμού. Τέλος, αποστειρώστε την υπό υψηλή θερμοκρασία και υψηλή πίεση (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Η αντίθετη γωνία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μαζί με αυτή τη συσκευή. Διαφορετικά, η αντίθετη γωνία θα υποστεί ζημιά.

2.4 Εγκατάσταση και αφαίρεση της αντίθετης γωνίας.

2.4.1 Εγκατάσταση

Ευθυγραμμίστε κάθε πείρο τοποθέτησης της αντίθετης γωνίας με την υποδοχή τοποθέτησης στο χειρολαβή του κινητήρα και σπρώξτε την αντίθετη γωνία οριζόντια. Οι τρεις ακίδες τοποθέτησης του γωνιακού συνδέσμου εισάγονται στις τρεις οπές τοποθέτησης στο χειρολαβή του μοτέρ. Ένας ήχος "κλικ" υποδεικνύει ότι η εγκατάσταση έχει τοποθετηθεί στη θέση της. Η αντίθετη γωνία μπορεί να περιστραφεί ελεύθερα κατά 360°.

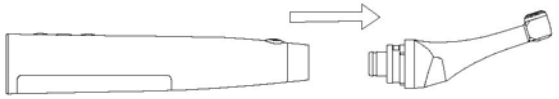




Η αντίθετη γωνία μπορεί να περιστρέφεται ελεύθερα, προσαρμοζόμενη στο ριζικό κανάλι διαφορετικών θέσεων, και είναι βολικό να παρακολουθείτε την οθόνη κατά τη λειτουργία.

2.4.2 Αφαίρεση

Τραβήξτε την αντίθετη γωνία οριζόντια όταν σταματήσει να λειτουργεί το μοτέρ χειρολαβής.



⚠ **Προειδοποιήσεις:**

a) Πριν από την εισαγωγή ή την εξαγωγή της αντίθετης γωνίας, παρακαλούμε πρώτα να σταματήσετε το χειροκίνητο μοτέρ.

b) Μετά την εγκατάσταση, ελέγξτε και επιβεβαιώστε ότι η αντίθετη γωνία έχει τοποθετηθεί σωστά.

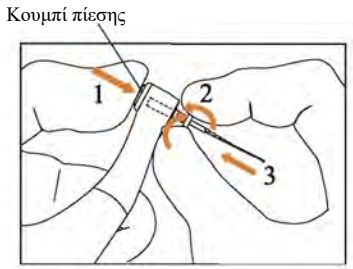
2.5 Εγκατάσταση και αφαίρεση του αρχείου

2.5.1 Εγκατάσταση του αρχείου

Πριν από την έναρξη λειτουργίας της συσκευής, τοποθετήστε τη λίμα στην οπή της γωνιακής κεφαλής contra.

Κρατήστε πατημένο το κουμπί πίεσης στην αντίθετη γωνία και τοποθετήστε το αρχείο.

Γυρίστε τη λίμα μπρος-πίσω μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το εσωτερικό αυλάκι του μάνταλου και να γλιστρήσει στη θέση της. Απελευθερώστε το κουμπί για να ασφαλίσετε τη λίμα στην αντίθετη γωνία.



⚠ **Προειδοποιήσεις:**

Αφού εισαγάγετε τη λίμα στη γωνία αντίθεσης, αφήστε το χέρι στο κάλυμμα του κουμπιού πίεσης για να διασφαλίσετε ότι η λίμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί.

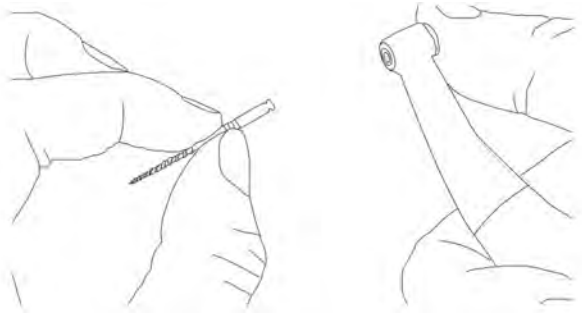
Να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή των αρχείων για να αποφύγετε τραυματισμούς στα δάχτυλα.

Η εισαγωγή αρχείων χωρίς να κρατάτε πατημένο το κουμπί πίεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τσοκ της γωνίας contra.

Χρησιμοποιήστε αρχεία με στελέχη που πληρούν το πρότυπο ISO. (Πρότυπο ISO: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Αφαίρεση αρχείου

Πιέστε το κάλυμμα του κουμπιού και, στη συνέχεια, τραβήξτε απευθείας το αρχείο.



⚠ **Προειδοποιήσεις:**

Πριν από την εισαγωγή και την εξαγωγή της λίμας, πρέπει να σταματήσετε το μοτέρ χειρολαβής.

Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση των αρχείων για να αποφύγετε τον τραυματισμό των δακτύλων.

Η αφαίρεση αρχείων χωρίς να κρατάτε πατημένο το κουμπί πίεσης θα

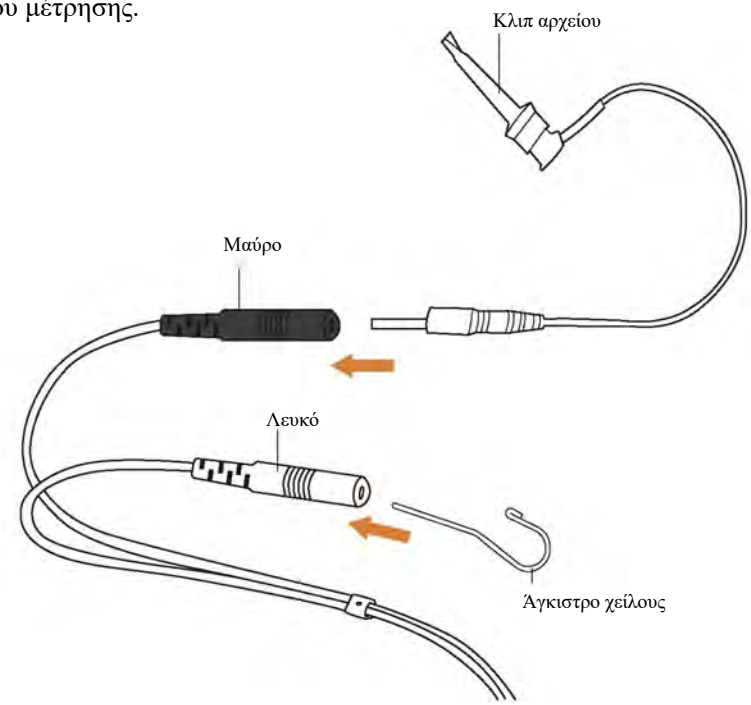
προκαλέσει ζημιά στο τσοκ της γωνίας contra.

2.6 Λειτουργική σύνδεση μέτρησης καναλιού

Αυτό δεν απαιτείται εάν δεν θα χρησιμοποιηθεί η λειτουργία μέτρησης καναλιών.

Συνδέστε το καλώδιο μέτρησης στο χειροκίνητο μοτέρ. Ευθυγραμμίστε το βύσμα του καλωδίου μέτρησης με την εγκοπή στο πίσω μέρος του μοτέρ και σπρώξτε το μέχρι τέρμα.

Συνδέστε το βύσμα του κλιπ αρχειοθέτησης στην υποδοχή (μαύρο) του καλωδίου μέτρησης. Συνδέστε το άγκιστρο χείλους στην υποδοχή (λευκό) του καλωδίου μέτρησης.



⚠ **Προειδοποιήσεις:**

Συνδέστε το άγκιστρο χείλους στην υποδοχή (λευκό) του καλωδίου μέτρησης. Διαφορετικά, η λειτουργία της προετοιμασίας του ριζικού σωλήνα και της μέτρησης του μήκους του ριζικού σωλήνα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί.

2.7 Εγκατάσταση και αφαίρεση μανικιών απομόνωσης μίας χρήσης

2.7.1 Εγκατάσταση

Πριν από κάθε χρήση του εξαρτήματος χειρός και αφού το εξάρτημα χειρός

καθαριστεί και απολυμανθεί, φορέστε ένα μανίκι απομόνωσης μιας χρήσης. Βγάλτε το χιτώνιο απομόνωσης από το κουτί χιτωνίου απομόνωσης, στη συνέχεια τοποθετήστε το χιτώνιο απομόνωσης στο χειρολαβή μοτέρ από το λεπτό άκρο της χειρολαβής και εγκαταστήστε το χιτώνιο απομόνωσης μέχρι να μην υπάρχει εμφανής ρυτίδα.

Αφού τοποθετήσετε το χιτώνιο απομόνωσης μίας χρήσης, τυλίξτε τη μεμβράνη φραγής γύρω από την επιφάνεια του εξαρτήματος χειρός. Στη συνέχεια, καθαρίστε και απολυμάνετε την επιφάνεια του ακροδέκτη χειρός. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6.3 για τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.

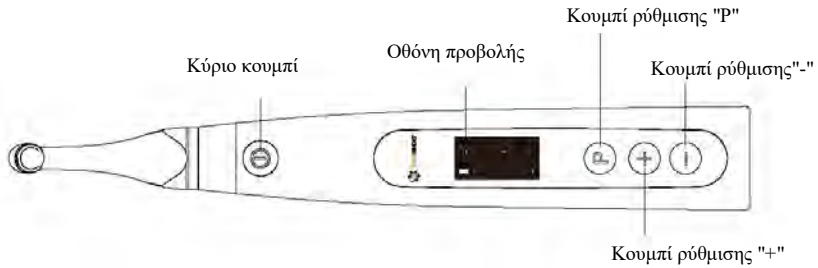
2.7.2 Αφαίρεση

Μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε τη μεμβράνη φραγής και τραβήξτε αργά το χιτώνιο απομόνωσης από το το λεπτό άκρο του εξαρτήματος χειρός.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μανίκια απομόνωσης δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμα

3 Λειτουργία και λειτουργία του προϊόντος

3.1 Ορισμός και ρυθμίσεις κουμπιών



a. Ενεργοποιήστε την τροφοδοσία

Πατήστε το κουμπί Main για να ενεργοποιήσετε το χειροκίνητο μοτέρ.

b. Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία

Κρατήστε πατημένο το κουμπί ρύθμισης "P" και, στη συνέχεια, πατήστε το κύριο κουμπί για να απενεργοποιήσετε το μοτέρ χειρολαβής.

c. Προσαρμοσμένη αλλαγή προγράμματος

Πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" κατά τη διάρκεια της κατάστασης αναμονής.

d. Ρύθμιση παραμέτρων

Πιέστε το κουμπί ρύθμισης "P" για να περιηγηθείτε στις παραμέτρους, πιέστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να τις αλλάξετε και, στη συνέχεια, πιέστε το κύριο κουμπί ή περιμένετε 5 δευτερόλεπτα για επιβεβαίωση.

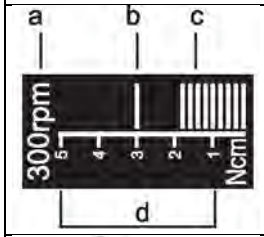
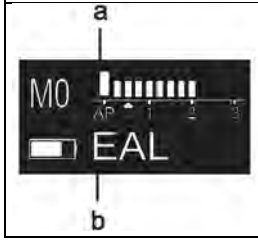
e. Επιλογή προκαθορισμένου προγράμματος

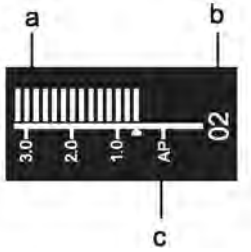
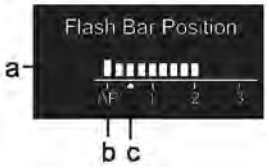
Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί ρύθμισης "P" για να εισέλθετε στο προκαθορισμένο πρόγραμμα κατά τη διάρκεια της κατάστασης αναμονής, πιέστε το κουμπί ρύθμισης για να επιλέξετε το σύστημα αρχείων , πιέστε το κουμπί ρύθμισης "P" για να εισέλθετε στην επιλογή αριθμού αρχείου, πιέστε το κουμπί ρύθμισης για να επιλέξετε τον αριθμό αρχείου και, στη συνέχεια, πιέστε το κουμπί Main για επιβεβαίωση.

f. Ρύθμιση λειτουργιών χειρολαβής

Με το μοτέρ χειρολαβής απενεργοποιημένο, κρατήστε πατημένο το κουμπί ρύθμισης "P" και πατήστε το κύριο κουμπί για να εισέλθετε στη ρύθμιση των λειτουργιών χειρολαβής, πατήστε το κουμπί ρύθμισης "P" για να κάνετε κύκλο στις ρυθμίσεις, πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να ρυθμίσετε και, στη συνέχεια, πατήστε το κύριο κουμπί για επιβεβαίωση.

3.2 Εμφάνιση οθόνης

	Διεπαφή αναμονής a. Προσαρμοσμένος αριθμός ακολουθίας προγραμμάτων 0-9, συνολικά 10 προγράμματα. b. Κατανάλωση μπαταρίας c. Ρύθμιση ταχύτητας d. Ρύθμιση ροπής e. Τρόπος λειτουργίας
	Διεπαφή εργασίας a. Ρύθμιση ταχύτητας b. Ρύθμιση ροπής c. Ροπή σε πραγματικό χρόνο d. Κλίμακα απεικόνισης ροπής
	Διεπαφή λειτουργίας μέτρησης καναλιού a. Μπάρα φλας κορυφαίου σημείου αναφοράς b. EAL: Ηλεκτρονικός εντοπιστής κορυφής

	Διεπαφή κατάστασης μέτρησης καναλιού a. Μπάρα ένδειξης μήκους καναλιού b. Αριθμός ένδειξης Οι ψηφιακοί αριθμοί 00-16 δεν αντιπροσωπεύουν το πραγματικό μήκος από το ακρορριζικό στόμιο. Υποδεικνύουν απλώς την εξέλιξη της λίμας προς την κορυφή. Ο αριθμός "00" υποδεικνύει ότι η λίμα έχει φθάσει στο ακρορριζικό στόμιο. c. Ακρορριζικό στόμιο.
	Διεπαφή ρύθμισης του ακρορριζικού σημείου αναφοράς a. Μπάρα φλας κορυφαίου σημείου αναφοράς b. Κορυφαίο στόμιο c. Ψηφιακή ένδειξη μετρητή "02", πολύ κοντά στο φυσιολογικό ακρορριζικό διάφραγμα.

3.3 Όροι και ορισμός

CW	Δεξιόστροφη περιστροφή, προς τα εμπρός Εφαρμόζεται σε περιστροφικά αρχεία.
CCW	Αντίστροφη περιστροφή με τη φορά των δεικτών του ρολογιού, αντίστροφη περιστροφή Εφαρμόζεται σε ειδικά αρχεία για την έγχυση υδροξειδίου του ασβεστίου και άλλων διαλυμάτων.
SGP	Λειτουργία διαδρομής ολίσθησης ασφαλείας
CW-ATR	Λειτουργία CW και προσαρμοστική αντιστροφή ροπής Η λειτουργία CW-ATR ξεκινά την παλινδρομική κίνηση όταν επιτευχθεί η ρυθμισμένη ροπή- όταν η ροπή μειωθεί στην κανονική τιμή, ο κινητήρας θα περιστρέφεται δεξιόστροφα.
CCW-ATR	Λειτουργία CCW και προσαρμοστική αντιστροφή ροπής Η λειτουργία CCW-ATR ξεκινά την παλινδρομική κίνηση όταν επιτευχθεί η ρυθμισμένη ροπή- όταν η ροπή μειωθεί στην κανονική τιμή, ο κινητήρας θα περιστρέφεται

	αριστερόστροφα.
Γωνία	Γωνία δεξιόστροφης και αριστερόστροφης κίνησης στη λειτουργία SGP.
Εμπρόσθια γωνία	Γωνία δεξιόστροφης περιστροφής του αρχείου.
Αντίστροφη γωνία	Γωνία αριστερόστροφης περιστροφής του αρχείου.
EAL	Ηλεκτρονικός εντοπιστής κορυφής Σε αυτή τη λειτουργία, η συσκευή θα λειτουργεί σαν αυτόνομος εντοπιστής κορυφής.
AP	Ακρορριζικό στόμιο.
Ακρορριζική δράση	Η ενέργεια του αρχείου όταν η άκρη του αρχείου φτάσει στο σημείο της γραμμής φλας.
Θέση γραμμής Flash	Δείχνει το σημείο μέσα στο κανάλι όπου ενεργοποιείται η καθορισμένη ακρορριζική δράση.
Αυτόματη εκκίνηση	Η περιστροφή του αρχείου ξεκινά αυτόματα όταν το αρχείο εισάγεται στο κανάλι.
Αυτόματη διακοπή	Η περιστροφή του αρχείου σταματά αυτόματα όταν το αρχείο βγει από το κανάλι.
Απική επιβράδυνση	Ο φάκελος επιβραδύνεται αυτόματα καθώς πλησιάζει στην κορυφή. Ενεργοποιείται στον τρόπο λειτουργίας CW και CCW όταν επιλεγεί.
Λειτουργία λειτουργίας	5 τρόποι λειτουργίας για τη διαμόρφωση και τη μέτρηση του καναλιού. Όπως CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR και EAL.
Ταχύτητα	Ταχύτητα περιστροφής αρχείων.
Ροπή (Όριο ροπής / Ροπή σκανδάλης)	Για τις λειτουργίες CW και CCW, η τιμή ροπής (Όριο ροπής) που ενεργοποιεί την αντίστροφη περιστροφή. Για τη λειτουργία CW-ATR και CCW-ATR, η τιμή ροπής (Trigger Torque)που ενεργοποιεί τη δράση CW-ATR και CCW-ATR.

4 Οδηγίες λειτουργίας

4.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση

4.1.1 Εκκίνηση και διακοπή λειτουργίας του χειρολαβής κινητήρα

α) Σε κατάσταση απενεργοποίησης του χειρολαβής κινητήρα, πατήστε το κύριο κουμπί και στη συνέχεια η χειρολαβή κινητήρα θα εισέλθει σε διεπαφή αναμονής. Οι ενδείξεις της διεπαφής έχουν ως εξής:



Διεπαφή αναμονής

β) Στη διεπαφή αναμονής, πατήστε το κουμπί Main (Κύριο) και στη συνέχεια το χειροκίνητο μοτέρ θα εισέλθει στη διεπαφή εργασίας. Οι οθόνες της διεπαφής έχουν ως εξής:



Διεπαφή εργασίας

c) Πιέστε ξανά το κουμπί Main (Κύριο) και, στη συνέχεια, το χειροκίνητο μοτέρ επιστρέφει στη διεπαφή αναμονής.

d) Κρατήστε πατημένο το κουμπί ρύθμισης "P" και, στη συνέχεια, πατήστε το κύριο κουμπί για να απενεργοποιήσετε το χειροκίνητο μοτέρ. Στη διεπαφή αναμονής, το χειροκίνητο τεμάχιο κινητήρα θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 3 λεπτά χωρίς να πατηθεί κάποιο κουμπί. Το χειροκίνητο τεμάχιο κινητήρα θα απενεργοποιηθεί επίσης αυτόματα όταν τεθεί σε φόρτιση.

4.2 Επιλογή προσαρμοσμένου αριθμού ακολουθίας προγράμματος

Το μοτέρ χειρολαβής διαθέτει 10 προγράμματα μνήμης (M0-M9) και 5 προκαθορισμένα προγράμματα, πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να αλλάξετε τον προσαρμοσμένο αριθμό ακολουθίας προγράμματος κατά τη διάρκεια της κατάστασης αναμονής.

Το M0-M9 είναι ένα πρόγραμμα μνήμης για τη διαμόρφωση και τη μέτρηση καναλιών, κάθε πρόγραμμα μνήμης έχει τις δικές του παραμέτρους, όπως ο τρόπος λειτουργίας, η ταχύτητα και η ροπή, όλες αυτές οι παράμετροι μπορούν να αλλάξουν.

4.3 Ρύθμιση παραμέτρων

	Πριν από την εκκίνηση του χειρολαβής κινητήρα, ελέγξτε ότι ο τρόπος λειτουργίας είναι σωστός. Όλες οι παράμετροι πρέπει να ρυθμιστούν σύμφωνα με τα αρχεία, βεβαιωθείτε ότι όλες οι παράμετροι είναι σωστές πριν από την έναρξη λειτουργίας του μοτέρ χειρολαβής, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος ζημιάς στο αρχείο.

	Διαθέτει 6 τρόπους λειτουργίας για τη διαμόρφωση και τη μέτρηση του καναλιού: (Βλέπε κεφάλαιο 3.3 Όροι και ορισμός για να λάβετε τις εξηγήσεις αυτών των τρόπων λειτουργίας). Πατήστε το κουμπί ρύθμισης "P" μία φορά κατά την κατάσταση αναμονής, πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να επιλέξετε τον σωστό τρόπο λειτουργίας. Η λειτουργία CCW χρησιμοποιείται για την έγχυση υδροξειδίου του ασβεστίου και άλλων φαρμάκων. Όταν χρησιμοποιείται αυτή η λειτουργία, ακούγεται συνεχώς ένα διπλό ηχητικό σήμα, που χρησιμοποιείται για να υποδείξει την περιστροφή κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
Πιέστε επανειλημμένα το κουμπί ρύθμισης "P" για να ελέγξετε ότι όλες οι παράμετροι του επόμενου επιπέδου αυτού του τρόπου λειτουργίας είναι σωστές, πιέστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να κάνετε αλλαγές εάν όχι.	

EAL(Βλέπε κεφάλαιο 3.3 Όροι και ορισμός για να λάβετε

	Η ρύθμιση της ταχύτητας μπορεί να ρυθμιστεί από 100 στροφές ανά λεπτό έως 2500 στροφές ανά λεπτό. Πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να αυξήσετε ή να μειώσετε την ταχύτητα. Πατήστε παρατεταμένα για γρήγορη αύξηση ή γρήγορη μείωση της ταχύτητας. Στη λειτουργία CW-ATR και CCW-ATR, είναι διαθέσιμες ταχύτητες 100~500rpm. Στη λειτουργία SGP, είναι διαθέσιμες ταχύτητες 100~500rpm.
	Η ρύθμιση της ροπής μπορεί να ρυθμιστεί από 0,4Ncm έως 5,0Ncm. Πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη ροπή. Πατήστε παρατεταμένα για γρήγορη αύξηση ή γρήγορη μείωση της ροπής. Στη λειτουργία CW-ATR και CCW-ATR, είναι διαθέσιμες ροπές σκανδαλισμού 0,4Ncm~4,0Ncm. Στη λειτουργία SGP, είναι διαθέσιμες ροπές 2,0Ncm~5,0Ncm.

	Ενέργειες που συμβαίνουν αυτόματα όταν η άκρη του αρχείου φτάσει στο σημείο εντός του καναλιού που καθορίζεται από τη ρύθμιση Flash Bar. Το πλεονέκτημα της ενσωμάτωσης του προσδιορισμού του μήκους είναι ότι όταν το αρχείο φτάσει στο σημείο αναφοράς, ο κινητήρας θα ανταποκριθεί σύμφωνα με τη ρύθμιση. Μπορεί να είναι αντίστροφη , στάση και απενεργοποίηση. Πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να αλλάξετε. OFF: Απενεργοποίηση της λειτουργίας Apical Action, το αρχείο περιστρέφεται κανονικά ακόμα και αν φτάσει στο σημείο αναφοράς. Stop: αυτόματη διακοπή της περιστροφής όταν επιτευχθεί το σημείο αναφοράς, τραβήξτε λίγο προς τα πάνω και το αρχείο θα περιστραφεί ξανά. Αντίστροφη: αντιστρέφει αυτόματα την περιστροφή όταν το αρχείο φτάσει ή περάσει το σημείο αναφοράς- τραβήξτε λίγο προς τα πάνω, η κατεύθυνση περιστροφής θα αλλάξει ξανά προς τα πίσω.
	Η περιστροφή ξεκινά αυτόματα όταν το αρχείο εισαχθεί στο κανάλι και η μπάρα ένδειξης μήκους καναλιού ανάψει πάνω από 2 μπάρες. Ρυθμιστικό κουμπί "+"/"-" για αλλαγή. OFF: Το μοτέρ δεν ξεκινά όταν το αρχείο εισάγεται στο κανάλι. Το κύριο κουμπί χρησιμοποιείται για την εκκίνηση και τη διακοπή του μοτέρ χειρολαβής. ON: Το μοτέρ ξεκινά αυτόματα.
	Η περιστροφή σταματά αυτόματα όταν η λίμα βγαίνει από το κανάλι και η μπάρα ένδειξης μήκους καναλιού ανάβει λιγότερο από 2 μπάρες πριν από την εξαγωγή της λίμας. Πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να αλλάξετε. OFF: Ο κινητήρας δεν σταματά όταν το αρχείο βγαίνει από το κανάλι. Το κύριο κουμπί χρησιμοποιείται για την εκκίνηση και τη διακοπή του μοτέρ χειρολαβής. ON: Ο κινητήρας σταματά αυτόματα.

	Αυτό είναι το σημείο αναφοράς στο οποίο ενεργοποιούνται διάφορες ακραίες δράσεις. Πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να επιλέξετε το σημείο αναφοράς αλλάζοντας τη γραμμή φλας. Η ένδειξη 0,5 του μετρητή υποδεικνύει ότι η άκρη της λίμας βρίσκεται πολύ κοντά στο φυσιολογικό ακρορριζικό στόμιο. Το σημείο αναφοράς (γραμμή φλας) μπορεί να ρυθμιστεί από 2 έως AP (Apex) στο μετρητή.
	Η περιστροφή επιβραδύνεται αυτόματα καθώς η άκρη του αρχείου πλησιάζει το σημείο αναφοράς. Πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να αλλάξετε. OFF: Απενεργοποίηση της λειτουργίας Apical Slow Down. ON: Η περιστροφή επιβραδύνεται αυτόματα καθώς το άκρο της λίμας πλησιάζει το σημείο αναφοράς.
	Γωνία. Στη λειτουργία SGP, η εμπρόσθια γωνία πρέπει να είναι ίση με την οπίσθια γωνία.
	Εμπρόσθια γωνία. Στη λειτουργία CW-ATR, είναι διαθέσιμη η γωνία προώθησης 60°~400°. Στη λειτουργία CCW-ATR, η γωνία εμπροσθοπορείας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη από την αντίστροφη γωνία. Αντίστροφη γωνία. Στη λειτουργία CCW-ATR, η αντίστροφη γωνία 60°~400° είναι διαθέσιμη. Στη λειτουργία CW-ATR, η αντίστροφη γωνία δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη από την εμπρόσθια γωνία.
	Για λόγους ευκολίας, έχουμε προκαθορίσει κάποιο κοινό σύστημα αρχείων. Πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να μεταβείτε στο προκαθορισμένο πρόγραμμα (M0-M9,

	προκαθορισμένο πρόγραμμα 1-5), η διεπαφή θα εμφανιστεί όπως αριστερά.
	Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί ρύθμισης "P" για να εισέλθετε στο προκαθορισμένο πρόγραμμα κατά τη διάρκεια της κατάστασης αναμονής, η διεπαφή θα εμφανιστεί όπως αριστερά. Πατήστε το κουμπί Ρύθμιση για να επιλέξετε το σύστημα αρχείων.
	Αφού επιλέξετε το σύστημα αρχείων, πατήστε το κουμπί ρύθμισης "P" για να εισέλθετε στην επιλογή αριθμού αρχείου, πατήστε το κουμπί ρύθμισης για να επιλέξετε τον αριθμό αρχείου και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί Main για επιβεβαίωση.
	Οι παράμετροι των προκαθορισμένων ρυθμίσεων μπορούν επίσης να αλλάξουν και να διαφέρουν από την προεπιλεγμένη ρύθμιση. Εάν θέλετε να επιστρέψετε στην προεπιλεγμένη ρύθμιση, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ρύθμισης "P" για να εισέλθετε στο πρόγραμμα προεπιλογής κατά τη διάρκεια της κατάστασης αναμονής, επιλέξτε μια προεπιλογή και πατήστε το κουμπί "Main" για επιβεβαίωση, η προεπιλεγμένη ρύθμιση θα επαναφορτωθεί. Το προκαθορισμένο πρόγραμμα μπορεί επίσης να επανέλθει στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις απενεργοποιώντας το χειροκίνητο μοτέρ και ενεργοποιώντας το ξανά. Δεν συνιστάται η αλλαγή της προεπιλεγμένης ρύθμισης του προκαθορισμένου προγράμματος, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος θραύσης του αρχείου.

4.5 Ρύθμιση λειτουργιών χειρολαβής

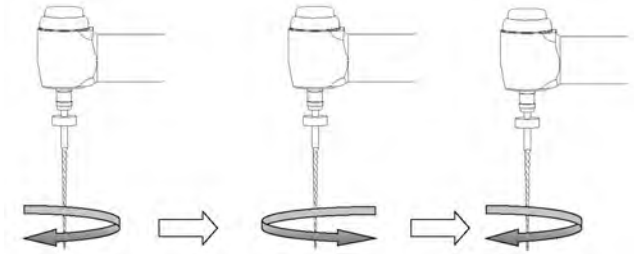
Με το χειροκίνητο τεμάχιο κινητήρα απενεργοποιημένο, κρατήστε πατημένο το κουμπί ρύθμισης "P" και πατήστε το κύριο κουμπί για να εισέλθετε στις ρυθμίσεις λειτουργίας του χειροκίνητου τεμαχίου, πατήστε το κουμπί ρύθμισης "P" για να πραγματοποιήσετε κύκλο ρυθμίσεων, πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να ρυθμίσετε και, στη συνέχεια, πατήστε το κύριο κουμπί για επιβεβαίωση.

	Με απενεργοποιημένο το μοτέρ χειρολαβής, κρατήστε πατημένο το κουμπί ρύθμισης "P" και πατήστε το κουμπί Main για να εισέλθετε στις ρυθμίσεις λειτουργίας χειρολαβής, ο αριθμός έκδοσης λογισμικού θα εμφανιστεί στην οθόνη.
	Μετά από 3 δευτερόλεπτα εμφάνισης του αριθμού έκδοσης στην οθόνη, η "Αυτόματη απενεργοποίηση" μπορεί να αλλάξει, πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να ρυθμίσετε, και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί "Main" για επιβεβαίωση. Αυτός είναι ο χρόνος αυτόματης απενεργοποίησης του μοτέρ χειρολαβής εάν δεν πατηθεί κανένα κουμπί. Μπορεί να ρυθμιστεί από 3 έως 30 λεπτά σε βήματα του 1 λεπτού.
	Πιέστε ξανά το κουμπί ρύθμισης "P", το "Auto Standby Scr" μπορεί να αλλάξει, πιέστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να το ρυθμίσετε και, στη συνέχεια, πιέστε το κουμπί "Main" για επιβεβαίωση. Πρόκειται για την αυτόματη επιστροφή στην οθόνη αναμονής του μοτέρ χειρολαβής όταν δεν πατάτε κανένα κουμπί. Μπορεί να ρυθμιστεί από 3 έως 30 δευτερόλεπτα σε βήματα του 1 δευτερολέπτου.
	Πιέστε ξανά το κουμπί ρύθμισης "P", το "Κυρίαρχο χέρι" μπορεί να αλλάξει, πιέστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να το ρυθμίσετε και, στη συνέχεια, πιέστε το κουμπί "Main" για επιβεβαίωση. Το δεξί και το αριστερό χέρι μπορούν να ρυθμιστούν.
	Πιέστε ξανά το κουμπί ρύθμισης "P", η "Βαθμονόμηση" μπορεί να αλλάξει, πιέστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να επιλέξετε "ON", στη συνέχεια πιέστε το κουμπί "Main" για τη βαθμονόμηση. Πριν από τη βαθμονόμηση, βεβαιωθείτε ότι έχει εγκατασταθεί η αρχική γωνία αντίθεσης και μην εγκαταστήσετε το αρχείο. Η ροπή στρέψης δεν θα είναι σωστή εάν βαθμονομηθεί χωρίς την αρχική αντίθετη γωνία ή εάν υπάρχει φορτίο στο τσοκ αντίθετης γωνίας και υπάρχει κίνδυνος καταστροφής

	του αρχείου. Μετά την αντικατάσταση της αντίθετης γωνίας, η αντίθετη γωνία πρέπει να βαθμονομηθεί πριν από τη χρήση.
	Πιέστε ξανά το κουμπί ρύθμισης "P", η "Ένταση του βομβητή" μπορεί να αλλάξει, πιέστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να ρυθμίσετε, στη συνέχεια πιέστε το κουμπί "Main" για επιβεβαίωση. Η "Ένταση του βομβητή" μπορεί να ρυθμιστεί από 0-3. Vol.0: Mute.
	Πιέστε ξανά το κουμπί ρύθμισης "P", η "Επαναφορά προεπιλογών" μπορεί να αλλάξει, πιέστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να επιλέξετε "ON", στη συνέχεια πιέστε το κουμπί "Main" για να επαναφέρετε τις προεπιλογές.

4.6 Προστατευτική λειτουργία αυτόματης αναστροφής

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, εάν η τιμή του φορτίου υπερβαίνει την προκαθορισμένη τιμή ροπής, η λειτουργία περιστροφής του αρχείου θα αλλάξει αυτόματα σε αντίστροφη λειτουργία. Και το αρχείο θα επιστρέψει στην κανονική λειτουργία περιστροφής όταν το φορτίο είναι και πάλι κάτω από την προκαθορισμένη τιμή ροπής.



Η τιμή φορτίου είναι χαμηλότερη από την προκαθορισμένη τιμή ροπής	Η τιμή φορτίου είναι υψηλότερη από την προκαθορισμένη τιμή ροπής	Η τιμή φορτίου είναι χαμηλότερη από την προκαθορισμένη τιμή ροπής ξανά
Δεξιόστροφη περιστροφή	Δεξιόστροφη περιστροφή	Δεξιόστροφη περιστροφή

⚠ **Προφυλάξεις:**

1. Η προστατευτική λειτουργία της αυτόματης αναστροφής είναι κατάλληλη ΜΟΝΟ για τη λειτουργία CW.

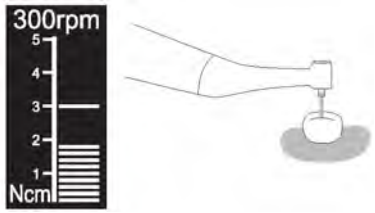
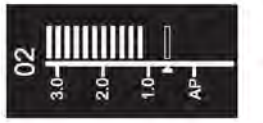
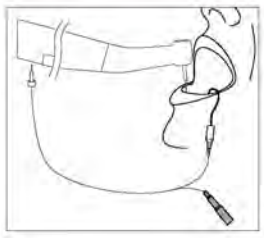
2. Αυτή η λειτουργία δεν είναι διαθέσιμη για τη λειτουργία CCW, CW-ATR και CCW -ATR.

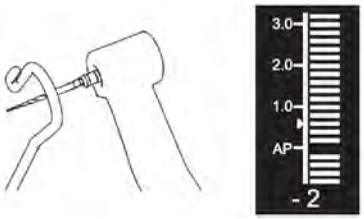
3. Όταν η ένδειξη μπαταρίας του μοτέρ χειρολαβής δείχνει χαμηλή χωρητικότητα μπαταρίας, η χαμηλή χωρητικότητα της μπαταρίας δεν επαρκεί για να φτάσει το μοτέρ χειρολαβής στο όριο τιμής ροπής, επομένως η λειτουργία αυτόματης αναστροφής δεν θα λειτουργεί σωστά. Παρακαλούμε φορτίστε την εγκαίρως.

4. Εάν το μοτέρ χειρολαβής βρίσκεται συνεχώς υπό φορτίο, το μηχάνημα μπορεί να σταματήσει αυτόματα ως αποτέλεσμα της προστασίας από υπερθέρμανση. Εάν συμβεί αυτό, απενεργοποιήστε το χειροκίνητο τεμάχιο κινητήρα για λίγο μέχρι να πέσει η θερμοκρασία.

4.7 Λειτουργία κινητήρα

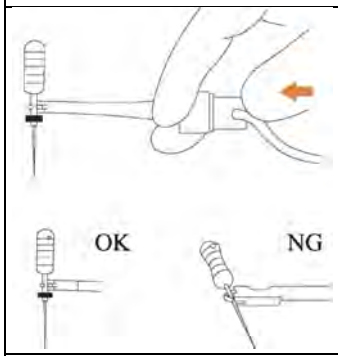
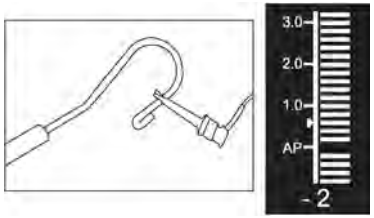
Ρυθμίστε τον τρόπο λειτουργίας, τη ροπή και την ταχύτητα σύμφωνα με τις συνιστώμενες προδιαγραφές του κατασκευαστή του αρχείου.

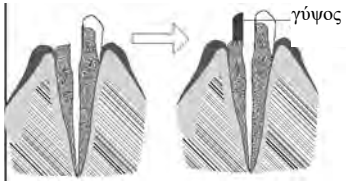
	Μόνη λειτουργία κινητήρα Κατά τη χρήση στη λειτουργία μόνο του κινητήρα, η μπάρα ροπής θα εμφανιστεί στην οθόνη. (περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη γραμμή ροπής, βλέπε κεφάλαιο 3.2 Εμφάνιση οθόνης)
 	Λειτουργία κινητήρα σε συνδυασμό με τη λειτουργία μέτρησης του καναλιού Όταν χρησιμοποιείτε κινητήρα σε συνδυασμό με τη λειτουργία μέτρησης του καναλιού, το καλώδιο μέτρησης πρέπει να συνδεθεί με το χειρολαβή του κινητήρα μέσω της υποδοχής USB και η λευκή υποδοχή συνδέεται με το χείλος του ασθενούς μέσω του γάντζου του χείλους, διατηρώντας τη μαύρη υποδοχή σε αδράνεια. Η μπάρα ένδειξης μήκους καναλιού θα εμφανιστεί στην οθόνη (περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μπάρα ένδειξης μήκους καναλιού, βλ. κεφάλαιο 3.2 Εμφάνιση οθόνης). Ρυθμίστε τις παραμέτρους των αυτόματων

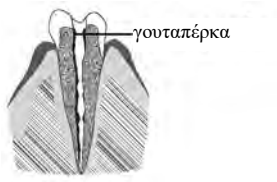
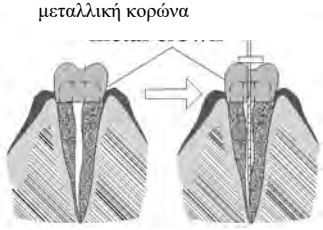
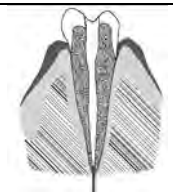
	λειτουργιών ανάλογα με τις ανάγκες, όπως Apical Action, Auto Start κ.λπ. (περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αυτόματες λειτουργίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4.3 Ρύθμιση παραμέτρων).
	Δοκιμή σύνδεσης Συνιστάται έντονα να ελέγχετε τη δοκιμή σύνδεσης κάθε φορά πριν από τη χρήση. Αγγίξτε το άγκιστρο χείλους με το αρχείο στην αντίθετη γωνία και ελέγξτε ότι όλες οι μπάρες στο μετρητή στην οθόνη ανάβουν και ο κινητήρας πρέπει να αντιστρέφεται συνεχώς, διαφορετικά, το καλώδιο μέτρησης ή η αντίθετη γωνία πρέπει να αντικατασταθεί.

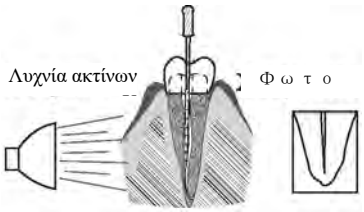
4.8 Λειτουργία μέτρησης καναλιών

	Κατά τη χρήση σε αυτόνομη λειτουργία εντοπισμού κορυφής, προτείνουμε να τοποθετήσετε το μοτέρ χειρολαβής στη βάση φόρτισης για να έχετε καλύτερη οπτική γωνία. Πατήστε το κουμπί ρύθμισης "P" μία φορά κατά τη διάρκεια της κατάστασης αναμονής, πατήστε το κουμπί ρύθμισης "+"/"-" για να επιλέξετε τη λειτουργία EAL και, στη συνέχεια, πατήστε το κύριο κουμπί για επιβεβαίωση. (Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 3.3 Όροι και ορισμοί για να λάβετε τις επεξηγήσεις των τρόπων λειτουργίας). Το καλώδιο μέτρησης πρέπει να συνδεθεί με το χειρολαβή του κινητήρα μέσω της υποδοχής USB, η λευκή υποδοχή συνδέεται με το χείλος του ασθενούς μέσω του γάντζου χείλους και η μαύρη υποδοχή συνδέεται με το κλιπ αρχείου. Στην οθόνη θα εμφανιστεί η μπάρα

	ένδειξης μήκους καναλιού (περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μπάρα ένδειξης μήκους καναλιού, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 3. 2 Εμφάνιση οθόνης).
	Το κλιπ αρχείου πρέπει να συγκρατεί το αρχείο σωστά. Πιέστε το κουμπί στο κλιπ αρχειοθέτησης με τον αντίχειρά σας προς την κατεύθυνση που δείχνει το βέλος. Στερεώστε το στήριγμα στο μεταλλικό επάνω μέρος της λίμας και, στη συνέχεια, αφήστε το κουμπί.
	Δοκιμή σύνδεσης Συνιστάται έντονα να δοκιμάζετε τη σύνδεση κάθε φορά πριν από τη χρήση. Συνδέστε τον υποδοχέα στο άγκιστρο χείλους και ελέγξτε ότι όλες οι μπάρες του μετρητή στην οθόνη ανάβουν, διαφορετικά πρέπει να αντικατασταθεί το σύρμα μέτρησης ή ο συνδετήρας αρχείου.
Ριζικοί σωλήνες που δεν είναι κατάλληλοι για μέτρηση του σωλήνα Ακριβής μέτρηση δεν μπορεί να επιτευχθεί για τις συνθήκες του ριζικού σωλήνα που παρουσιάζονται παρακάτω.	
	Ριζικό σωλήνα με μεγάλο ακρορριζικό στόμιο. Ο ριζικός σωλήνας που έχει εξαιρετικά μεγάλο ακρορριζικό άνοιγμα λόγω βλάβης ή ατελούς ανάπτυξης δεν μπορεί να μετρηθεί με ακρίβεια. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να δείχνουν μικρότερη μέτρηση από το πραγματικό μήκος.

	Ριζικό σωλήνα με αίμα να ξεχειλίζει από το άνοιγμα. Εάν το αίμα υπερχειλίσει από το άνοιγμα του ριζικού σωλήνα και έρθει σε επαφή με τα ούλα, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα ηλεκτρική διαρροή και δεν θα μπορεί να ληφθεί ακριβής μέτρηση. Περιμένετε να σταματήσει εντελώς η αιμορραγία. Καθαρίστε καλά το εσωτερικό και το άνοιγμα του σωλήνα για να απαλλαγείτε από όλο το αίμα και, στη συνέχεια, πραγματοποιήστε μια μέτρηση. Ριζικό σωλήνα με χημικό διάλυμα που ξεχειλίζει από το άνοιγμα. Ακριβής μέτρηση δεν μπορεί να επιτευχθεί εάν κάποιο χημικό διάλυμα ξεχειλίζει από το άνοιγμα του καναλιού. Στην περίπτωση αυτή, καθαρίστε το κανάλι και το άνοιγμά του. Είναι σημαντικό να απαλλαγείτε από τυχόν διάλυμα που ξεχειλίζει από το άνοιγμα.
	Σπασμένη κορώνα. Εάν η στεφάνη σπάσει και ένα τμήμα του ουλικού ιστού εισχωρήσει στην κοιλότητα που περιβάλλει το άνοιγμα του σωλήνα, η επαφή μεταξύ του ουλικού ιστού και της λίμας θα οδηγήσει σε ηλεκτρική διαρροή και δεν θα είναι δυνατή η ακριβής μέτρηση. Σε αυτή την περίπτωση, κατασκευάστε το δόντι με κατάλληλο υλικό για να μονώσετε τον ιστό των ούλων.
	Σπασμένο δόντι. Διαρροή μέσω ενός διακλαδισμένου σωλήνα Το σπασμένο δόντι θα προκαλέσει ηλεκτρική διαρροή και δεν μπορεί να επιτευχθεί ακριβής μέτρηση. Ένα κανάλι διακλάδωσης θα προκαλέσει

	επίσης ηλεκτρική διαρροή.
	Επανεπεξεργασία μιας ρίζας γεμισμένης με γουταπέρκα. Η γουταπέρκα πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως για να εξαλειφθεί η μονωτική της δράση. Μετά την αφαίρεση της γουταπέρκας, περάστε μια μικρή λίμα σε όλο το ακρορριζικό στόμιο και στη συνέχεια τοποθετήστε λίγο φυσιολογικό ορό στο κανάλι, αλλά μην αφήσετε να ξεχειλίσει το άνοιγμα του καναλιού.
	Κορώνα ή μεταλλική πρόθεση που αγγίζει τον ιστό των ούλων. Ακριβής μέτρηση δεν μπορεί να επιτευχθεί εάν η λίμα ακουμπήσει μια μεταλλική πρόθεση που ακουμπά στον ιστό των ούλων. Σε αυτή την περίπτωση, διευρύνετε το άνοιγμα στην κορυφή της στεφάνης, ώστε η λίμα να μην αγγίζει τη μεταλλική πρόθεση πριν από τη μέτρηση.
 Πολύ ξηρό	Εξαιρετικά ξηρό κανάλι. Εάν το κανάλι είναι εξαιρετικά ξηρό, ο μετρητής μπορεί να μην κινηθεί μέχρι να φτάσει αρκετά κοντά στην κορυφή. Σε αυτή την περίπτωση, δοκιμάστε να βρέξετε το κανάλι με φυσιολογικό ορό.
Διαφορά στο αποτέλεσμα της μέτρησης μεταξύ της ανάγνωσης με εντοπιστή κορυφής και της ακτινογραφίας. Μερικές φορές η ανάγνωση του ανιχνευτή κορυφής και η εικόνα της ακτινογραφίας δεν αντιστοιχούν. Αυτό δεν σημαίνει ότι ο εντοπιστής κορυφής δεν λειτουργεί σωστά ή ότι η έκθεση των ακτίνων Χ είναι αποτυχημένη. Μια εικόνα ακτίνων Χ μπορεί να μην δείχνει σωστά την κορυφή ανάλογα με τη γωνία της δέσμης ακτίνων Χ και η θέση της κορυφής μπορεί να φαίνεται διαφορετική από ό,τι είναι στην πραγματικότητα.	

 Η ακρολοφία προς την πλευρά της στεφάνης του ριζικού σωλήνα	Η πραγματική κορυφή για το κανάλι δεν είναι η ίδια με την ανατομική κορυφή. Συχνά υπάρχουν περιπτώσεις όπου το ακρορριζικό στόμιο βρίσκεται προς την κορώνα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μια ακτινογραφία μπορεί να υποδεικνύει ότι η λίμα δεν έχει φθάσει στην κορυφή, παρόλο που στην πραγματικότητα έχει φθάσει στο ακρορριζικό στόμιο.

4.9 Φόρτιση της μπαταρίας

Το μοτέρ χειρολαβής διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου.

Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας, αφήστε περίπου 10 cm γύρω από τη βάση φόρτισης για εύκολη πρόσβαση στην είσοδο και το καλώδιο τροφοδοσίας.

Τοποθετήστε το βύσμα του μετασχηματιστή ρεύματος στην πρίζα ρεύματος της βάσης φόρτισης και επιβεβαιώστε ότι έχουν συνδεθεί σωστά. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το χειρολαβή μοτέρ στη βάση φόρτισης (η χειρολαβή μοτέρ πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με τη βάση φόρτισης προς την ίδια κατεύθυνση για τη φόρτιση). Όταν αναβοσβήνει η μπλε ένδειξη στη βάση φόρτισης, η φόρτιση είναι σε εξέλιξη. Όταν το χειρολαβή μοτέρ είναι πλήρως φορτισμένο, η μπλε ένδειξη στη βάση φόρτισης είναι πάντα αναμμένη.

Μετά τη φόρτιση, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα.

4.10 Αντικατάσταση μπαταρίας

Αντικαταστήστε την μπαταρία, εάν φαίνεται να εξαντλείται νωρίτερα από ό,τι θα έπρεπε. Χρησιμοποιήστε την αυθεντική μπαταρία λιθίου.

a) Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία του μοτέρ χειρολαβής.

b) Χρησιμοποιήστε τσιμπιδάκι κ.λπ. για να ανοίξετε το ελαστικό κάλυμμα και στη συνέχεια αφαιρέστε τη βίδα.

c) Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας.

d) Αφαιρέστε την παλιά μπαταρία και αποσυνδέστε το βύσμα.

e) Συνδέστε τη νέα μπαταρία και τοποθετήστε την στο χειροκίνητο μοτέρ.

f) Επανατοποθετήστε το κάλυμμα και τη βίδα του.

Συνιστάται να επικοινωνήσετε με τους τοπικούς διανομείς ή τον κατασκευαστή για την αντικατάσταση της μπαταρίας.

4.11 Λίπανση της αντίθετης γωνίας

Μόνο το αρχικό ακροφύσιο έγχυσης λαδιού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη λίπανση της αντίθετης γωνίας. Η αντίθετη γωνία πρέπει να λιπαίνεται μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, αλλά πριν από την αποστείρωση.

1. Πρώτον, βιδώστε το ακροφύσιο έγχυσης στον πίδακα της φιάλης λαδιού. (Περίπου 1 έως 3 κύκλοι)

2. Στη συνέχεια, συνδέστε το ακροφύσιο στο ακραίο τμήμα της αντίθετης γωνίας και, στη συνέχεια, λιπάνετε την αντίθετη γωνία για 2-3 δευτερόλεπτα μέχρι να εξέλθει το λάδι από το τμήμα της κεφαλής της αντίθετης γωνίας.

3. Τοποθετήστε την κόντρα γωνία σε όρθια θέση για 30 λεπτά ώστε να εκρεύσει το λάδι που έχει απομείνει.

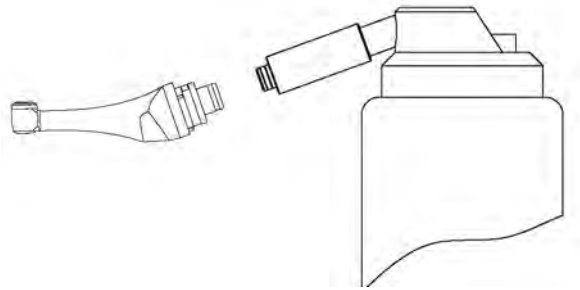
⚠ **Προειδοποιήσεις**

Το μοτέρ χειρολαβής δεν μπορεί να γεμίσει με λάδι.

⚠ **Προειδοποιήσεις**

a: Για να αποφύγετε το πέταγμα της αντίθετης γωνίας λόγω πίεσης, χρησιμοποιήστε το χέρι για να κρατάτε με ασφάλεια την αντίθετη γωνία κατά τη λίπανση.

b: Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο ακροφύσιο κατάλληλο για τη λίπανση του χειρολαβής.



5 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αποτυχία	Πιθανή αιτία	Λύσεις
Το μοτέρ χειρολαβής δεν περιστρέφεται.	Ο κινητήρας είναι σε λειτουργία EAL, η λειτουργία EAL είναι μόνο για τη μέτρηση καναλιών.	Αλλαγή σε CW, CCW, SGP, CW-ATR ή CCW-ATR.
Μετά την εκκίνηση του μοτέρ χειρολαβής	Ο συνεχής ήχος μπιπ υποδεικνύει ότι το μοτέρ	Σταματήστε το μοτέρ χειρολαβής και αλλάξτε

ακούγονται συνεχείς ήχοι μπιπ.	χειρολαβής βρίσκεται σε λειτουργία CCW.	τη λειτουργία λειτουργίας σε λειτουργία CW.
Αποτυχία βαθμονόμησης αντίθετης γωνίας	Αποτυχία βαθμονόμησης λόγω ισχυρής αντίστασης της αντίθετης γωνίας	Καθαρίστε την αντίθετη γωνία και επαναβαθμονομήστε μετά την έγχυση λαδιού.
Ο χρόνος αντοχής μειώνεται μετά τη φόρτιση.	Η χωρητικότητα της μπαταρίας γίνεται μικρότερη.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.
Χωρίς ήχο	Η ένταση του βομβητή έχει ρυθμιστεί στο 0. Vol.0: Mute.	Ρυθμίστε την ένταση του βομβητή σε 1,2,3.
Η συνεχώς περιστρεφόμενη λίμα έχει κολλήσει στο ριζικό σωλήνα.	Λανθασμένη ρύθμιση προδιαγραφών. Πολύ υψηλή ροπή φορτίου του αρχείου.	Επιλέξτε τη λειτουργία CCW, εκκινήστε το μοτέρ χειρολαβής και βγάλτε τη λίμα.

6 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

6.1 Πρόλογος

Για λόγους υγιεινής και υγειονομικής ασφάλειας, η κόντρα γωνία, το άγκιστρο χείλους, το κλιπ αρχειοθέτησης, το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης και ο αισθητήρας αφής πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση για την αποφυγή οποιασδήποτε μόλυνσης. Αυτό αφορά την πρώτη χρήση, καθώς και όλες τις επόμενες χρήσεις.

6.2 Γενικές συστάσεις

6.2.1. Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα που έχει εγκριθεί για την αποτελεσματικότητά του (VAH/DGHM-listing, σήμανση CE, έγκριση FDA και Health Canada) και σύμφωνα με το DFU του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.

6.2.2. Μην τοποθετείτε την αντίθετη γωνία σε απολυμαντικό διάλυμα ή σε λουτρό υπερήχων.

Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά υλικά χλωριόντων.

6.2.3 Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή χλωριούχα απολυμαντικά υλικά.

6.2.4. Για τη δική σας ασφάλεια, παρακαλείσθε να φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).

6.2.5. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη στειρότητα του προϊόντος για τον πρώτο κύκλο και για κάθε περαιτέρω χρήση, καθώς και για τη χρήση κατεστραμμένων ή βρώμικων εργαλείων, όπου ισχύει μετά την αποστείρωση.

6.2.6 Η ποιότητα του νερού πρέπει να είναι κατάλληλη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ιδίως για το τελευταίο στάδιο έκπλυσης ή όταν χρησιμοποιείται πλυντήριο-απολυμαντήρας.

6.2.7. Για την αποστείρωση των ενδοδοντικών αρχείων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

6.2.8 Η αντίθετη γωνία πρέπει να λιπαίνεται μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, αλλά πριν από την αποστείρωση.

6.3 Βήματα καθαρισμού και απολύμανσης για το χειροκίνητο τεμάχιο κινητήρα, τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος και τη βάση.

Πριν και μετά από κάθε χρήση, όλα τα αντικείμενα που ήρθαν σε επαφή με μολυσματικούς παράγοντες θα πρέπει να καθαρίζονται με πετσέτες εμποτισμένες με απολυμαντικό και απορρυπαντικό διάλυμα (βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και διάλυμα χωρίς αλδεΰδες) εγκεκριμένο από την VAH/DGHM-listing, τη σήμανση CE, το FDA και τον Health Canada.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αποστειρώνετε το μοτέρ χειρολαβής, τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος και τη βάση.

6.3.1 Επεξεργασία πριν από την επέμβαση

Πριν από κάθε χρήση, το ακροφύσιο χειρός, ο φορτιστής και η βάση πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται. Τα συγκεκριμένα βήματα έχουν ως εξής:

⚠ Προειδοποίηση: Το ακροφύσιο χειρός, ο φορτιστής και η βάση δεν μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν με αυτόματο εξοπλισμό. Απαιτείται χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση.

6.3.1.1 Βήματα χειροκίνητου καθαρισμού:

1. Βγάλτε το χειροκίνητο τεμάχιο, το φορτιστή και τη βάση στον πάγκο εργασίας.

2. Βρέξτε πλήρως το μαλακό πανί με αποσταγμένο νερό ή απιονισμένο νερό και στη συνέχεια σκουπίστε όλες τις επιφάνειες των εξαρτημάτων, όπως το χειρολαβή, ο φορτιστής, η βάση κ.λπ. μέχρι η επιφάνεια του εξαρτήματος να μη λερωθεί.

3. Σκουπίστε την επιφάνεια του εξαρτήματος με ένα στεγνό μαλακό πανί χωρίς νάζι.

4. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα τουλάχιστον 3 φορές.

Σημείωση:

a) Χρησιμοποιήστε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για τον καθαρισμό σε θερμοκρασία δωματίου.

6.3.1.2:

1. Εμποτίστε το στεγνό μαλακό πανί με αλκοόλη 75%.

2. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του ακουστικού, του φορτιστή, της βάσης και άλλων εξαρτημάτων με ένα υγρό μαλακό πανί για τουλάχιστον 3 λεπτά.

3. Σκουπίστε την επιφάνεια του εξαρτήματος με ένα στεγνό μαλακό πανί χωρίς νάζι.

Σημείωση:

a) Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιούνται εντός 10 λεπτών πριν από τη χρήση.

b) Το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, χωρίς να επιτρέπεται η δημιουργία αφρού.

c) Εκτός από την αλκοόλη 75%, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά χωρίς υπολείμματα, όπως το Cavicide, αλλά πρέπει να τηρείτε τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο που ορίζει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού.

d) Αφού καθαρίσετε και απολυμάνετε το ακροδέκτη χειρός, πρέπει να τοποθετήσετε ένα μανίκι απομόνωσης μίας χρήσης πριν από τη χρήση.

6.3.2 Επεξεργασία μετά την επέμβαση

Μετά από κάθε χρήση, καθαρίστε και απολυμάνετε το χειρολαβή, το φορτιστή και τη βάση εντός 30 λεπτών. Τα συγκεκριμένα βήματα έχουν ως εξής:

Εργαλεία: δίσκος

1. Αφαιρέστε την αντίθετη γωνία από το χειρολαβή, τοποθετήστε την σε έναν καθαρό δίσκο και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το μανίκι απομόνωσης μίας χρήσης από τη χειρολαβή.

2. Εμποτίστε το μαλακό πανί χωρίς νάζι με αποσταγμένο νερό ή απιονισμένο νερό και στη συνέχεια σκουπίστε όλες τις επιφάνειες των εξαρτημάτων, όπως το χειρολαβή, ο φορτιστής, η βάση κ.λπ. μέχρι να μην λερωθεί η επιφάνεια του εξαρτήματος.

3. Βρέξτε το στεγνό μαλακό πανί με αλκοόλη 75% και, στη συνέχεια, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του εξαρτήματος χειρός, του φορτιστή, της βάσης και άλλων εξαρτημάτων για 3 λεπτά.

4. Τοποθετήστε το ακροδέκτη χειρός, το φορτιστή, τη βάση και τα άλλα εξαρτήματα πίσω στον καθαρό χώρο αποθήκευσης.

Σημείωση:

a) Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιούνται εντός 10 λεπτών πριν από τη χρήση.

b) Το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, χωρίς να επιτρέπεται η δημιουργία αφρού.

c) Εκτός από την αλκοόλη 75%, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά χωρίς υπολείμματα, όπως το Cavicide, αλλά πρέπει να τηρείτε τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο που ορίζει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού.

6.4 Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση της γωνίας, του γάντζου , του κλιπ, του προστατευτικού καλύμματος σιλικόνης, του αισθητήρα αφής έχουν ως εξής.

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, θα αναφέρονται εφεξής ως "προϊόντα".

Προειδοποιήσεις:

Η χρήση ισχυρού απορρυπαντικού και απολυμαντικού (αλκαλικό pH>9 ή όξινο pH <5) θα μειώσει τη διάρκεια ζωής των προϊόντων. Και σε αυτές τις περιπτώσεις, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

Τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να εκτίθενται σε θερμοκρασία άνω των 138°C.

Όριο επεξεργασίας

Τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για μεγάλο αριθμό κύκλων αποστείρωσης. Τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την κατασκευή επιλέχθηκαν αναλόγως. Ωστόσο, με κάθε ανανεωμένη προετοιμασία για χρήση, οι θερμικές και χημικές καταπονήσεις θα οδηγήσουν σε γήρανση των προϊόντων. Ο μέγιστος αριθμός αποστειρώσεων για τα προϊόντα είναι 250 φορές.

6.4.1 Αρχική επεξεργασία

6.4.1.1 Αρχές επεξεργασίας

Η αποτελεσματική αποστείρωση είναι δυνατή μόνο μετά την ολοκλήρωση του αποτελεσματικού καθαρισμού και της απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι, στο πλαίσιο της ευθύνης σας για τη στειρότητα των προϊόντων κατά τη χρήση, χρησιμοποιούνται μόνο επαρκώς επικυρωμένος εξοπλισμός και διαδικασίες ειδικά για το προϊόν για τον καθαρισμό/απολύμανση και την αποστείρωση και ότι οι επικυρωμένες παράμετροι τηρούνται κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου.

Λάβετε επίσης υπόψη τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του νοσοκομείου ή της κλινικής, ιδίως όσον αφορά τις πρόσθετες απαιτήσεις για την αδρανοποίηση των πριόνων.

6.4.1.2Μετεγχειρητική θεραπεία

Η μετεγχειρητική θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως, το αργότερο 30 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης. Τα στάδια είναι τα εξής: Η επέμβαση πρέπει να γίνει με τη βοήθεια του ιατροδικαστή:

1. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη βάση και ξεπλύνετε τη βρωμιά στην επιφάνεια του εξαρτήματος χειρός με καθαρό νερό (ή αποσταγμένο νερό/απιονισμένο νερό),

2. Στεγνώστε τα προϊόντα με ένα καθαρό, μαλακό πανί και τοποθετήστε τα σε έναν καθαρό δίσκο.

Σημειώσεις:

a) Το νερό που χρησιμοποιείται εδώ πρέπει να είναι καθαρό νερό, αποσταγμένο νερό ή απιονισμένο νερό.

6.4.2 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Βήματα:

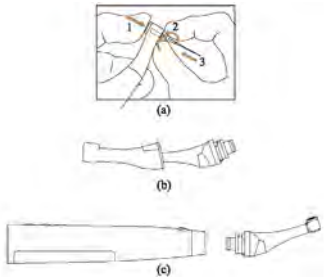
Εργαλεία: δίσκος, μαλακή βούρτσα, καθαρό και στεγνό μαλακό πανί.

1. Αφαιρέστε τα στελέχη/αρχεία.

2. Αφαιρέστε διαδοχικά το κλιπ λίμας, το χιτώνιο απομόνωσης, τη γωνία Contra και το σύρμα σύνδεσης από το χειρολαβή και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τα σε έναν καθαρό δίσκο,

3. Χρησιμοποιήστε μια καθαρή μαλακή βούρτσα για να βουρτσίσετε προσεκτικά το άγκιστρο χείλους, το κλιπ αρχειοθέτησης, το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης, τον αισθητήρα αφής, την κεφαλή και το πίσω κάλυμμα της αντίθετης γωνίας μέχρι να μην είναι ορατή η βρωμιά στην επιφάνεια. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μαλακό πανί για να στεγνώσετε τα προϊόντα και τοποθετήστε τα σε έναν καθαρό δίσκο. Το μέσο καθαρισμού μπορεί να είναι καθαρό νερό, αποσταγμένο νερό ή απιονισμένο νερό.

Βήματα αποσυναρμολόγησης



α) Πατήστε το κουμπί και τραβήξτε το στέλεχος/αρχείο.

b) Κατά την αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος σιλικόνης, τραβήξτε το σιγά-σιγά προς τα έξω.

c) Κατά την τοποθέτηση και αφαίρεση της αντίθετης γωνίας, απενεργοποιήστε προηγουμένως την τροφοδοσία του χειροσυσκευή.

6.4.3 Καθαρισμός

Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο 24 ώρες μετά την επέμβαση.

Ο καθαρισμός μπορεί να χωριστεί σε αυτοματοποιημένο καθαρισμό και χειροκίνητο καθαρισμό. Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός προτιμάται εάν το επιτρέπουν οι συνθήκες.

6.4.3.1 Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

- Η συσκευή καθαρισμού αποδεικνύεται ότι είναι έγκυρη με την πιστοποίηση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883.
- Θα πρέπει να υπάρχει ένας σύνδεσμος έκπλυσης συνδεδεμένος με την εσωτερική κοιλότητα του προϊόντος.
- Η διαδικασία καθαρισμού είναι κατάλληλη για το προϊόν και η περίοδος άρδευσης είναι επαρκής.

Συνιστάται η χρήση πλυντηρίου-απολυμαντήρα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883. Για τη συγκεκριμένη διαδικασία, ανατρέξτε στην ενότητα για την αυτοματοποιημένη απολύμανση στην επόμενη ενότητα "Απολύμανση".

Σημειώσεις:

a) Το καθαριστικό δεν χρειάζεται να είναι καθαρό νερό.Μπορεί να είναι αποσταγμένο νερό, απιονισμένο νερό ή πολυένζυμο. Βεβαιωθείτε όμως ότι το επιλεγμένο καθαριστικό μέσο είναι συμβατό με το προϊόν.

β) Στο στάδιο της πλύσης, η θερμοκρασία του νερού δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 45 °C, διαφορετικά η πρωτεΐνη θα στερεοποιηθεί και θα είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.

c) Μετά τον καθαρισμό, τα χημικά κατάλοιπα πρέπει να είναι λιγότερα από 10mg/l.

6.4.4 Απολύμανση

Η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο 2 ώρες μετά τη φάση καθαρισμού. Προτιμάται η αυτοματοποιημένη απολύμανση εάν οι συνθήκες το επιτρέπουν.

6.4.4.1 Αυτοματοποιημένη απολύμανση-πλυντήριο-απολυμαντήρας

- Το πλυντήριο-απολυμαντήριο αποδεικνύεται ότι είναι έγκυρο με την πιστοποίηση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883.
- Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία απολύμανσης υψηλής θερμοκρασίας. Η θερμοκρασία δεν υπερβαίνει τους 134 °C και η απολύμανση υπό τη θερμοκρασία δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
- Ο κύκλος απολύμανσης είναι σύμφωνος με τον κύκλο απολύμανσης του προτύπου EN ISO 15883.

Βήματα καθαρισμού και απολύμανσης με χρήση πλυντηρίου-απολυμαντήρα

1. Τοποθετήστε προσεκτικά το προϊόν στο καλάθι απολύμανσης. Η στερέωση του προϊόντος είναι απαραίτητη μόνο όταν το προϊόν μπορεί να κινηθεί στη συσκευή. Τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.

2. Χρησιμοποιήστε έναν κατάλληλο προσαρμογέα έκπλυσης και συνδέστε τις εσωτερικές γραμμές νερού με τη σύνδεση έκπλυσης του πλυντηρίου-απολυμαντήρα.

3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.

4. Αφού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα, αφαιρέστε το προϊόν από το πλυντήριο-απολυμαντήριο, επιθεωρήστε το (βλ. κεφάλαιο "Επιθεώρηση και συντήρηση") και συσκευάστε το (βλ. κεφάλαιο "Συσκευασία"). Στεγνώστε το προϊόν επανειλημμένα, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στο κεφάλαιο "Στέγνωμα").

Σημειώσεις:

a) Πριν από τη χρήση, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού για να εξοικειωθείτε με τη διαδικασία απολύμανσης και τις προφυλάξεις.

b) Με αυτόν τον εξοπλισμό, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η ξήρανση θα μαζί.

γ) Καθαρισμός: (γ1) Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να είναι κατάλληλη για το προϊόν που πρόκειται να υποστεί επεξεργασία. Η περίοδος έκπλυσης πρέπει να είναι επαρκής (5-10 λεπτά). Προπλύση για 3 λεπτά, πλύση για άλλα 5 λεπτά και ξέπλυμα για δύο φορές με κάθε ξέπλυμα να διαρκεί 1 λεπτό. (γ2) Στο στάδιο της πλύσης, η θερμοκρασία του νερού δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 45 °C, διαφορετικά η πρωτεΐνη στερεοποιείται και είναι δύσκολο να αφαιρεθεί, (γ3) Το διάλυμα που χρησιμοποιείται μπορεί να είναι καθαρό νερό, απεσταγμένο νερό, απιονισμένο νερό ή διάλυμα πολλαπλών ενζύμων κ.λπ. και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο φρεσκοπαρασκευασμένα διαλύματα. (γ4) Κατά τη χρήση του καθαριστικού, πρέπει να τηρούνται η συγκέντρωση και ο χρόνος που προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό είναι το neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Απολύμανση:

Για την απολύμανση, η θερμοκρασία είναι 93 °C, ο χρόνος είναι 5 λεπτά και A0>3000.

e) Μόνο απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό με μικρή ποσότητα μικροοργανισμών (<10 cfu/ml) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλα τα στάδια έκπλυσης. (Για παράδειγμα, καθαρό νερό που είναι σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών).

f) Μετά τον καθαρισμό, το χημικό υπόλειμμα πρέπει να είναι μικρότερο από 10mg/l.

g) Ο αέρας που χρησιμοποιείται για την ξήρανση πρέπει να φιλτράρεται με HEPA.

h) Επισκευάζετε και επιθεωρείτε τακτικά τον απολυμαντήρα.

6.4.5 Στέγνωμα

Εάν η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης δεν διαθέτει αυτόματη λειτουργία στεγνώματος, στεγνώστε το μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Μέθοδοι:

1. Απλώστε ένα καθαρό λευκό χαρτί (λευκό πανί) στο επίπεδο τραπέζι, στρέψτε το προϊόν προς το λευκό χαρτί (λευκό πανί) και, στη συνέχεια, στεγνώστε το προϊόν με φιλτραρισμένο ξηρό πεπιεσμένο αέρα (μέγιστη πίεση 3 bar). Όταν δεν ψεκάζεται άλλο υγρό πάνω στο λευκό χαρτί (λευκό πανί), η ξήρανση του προϊόντος έχει ολοκληρωθεί.

2. Μπορεί επίσης να αποξηρανθεί απευθείας σε ιατρικό ξηραντήριο (ή φούρνο). Η συνιστώμενη θερμοκρασία ξήρανσης είναι 80 ~120°C°C και ο χρόνος θα πρέπει να είναι 15~40 λεπτά.

Σημειώσεις:

a) Η ξήρανση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε καθαρό χώρο.

b) Η θερμοκρασία ξήρανσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 138 °C,

γ) Ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός πρέπει να επιθεωρείται και να συντηρείται τακτικά.

6.4.6 Επιθεώρηση και συντήρηση

6.4.6.1 Επιθεώρηση

Σε αυτό το κεφάλαιο, ελέγχουμε μόνο την εμφάνιση του προϊόντος.

1. Ελέγξτε το προϊόν. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει ορατός λεκές στο προϊόν μετά τον καθαρισμό/απολύμανση, πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρη η διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

2. Ελέγξτε το προϊόν. Εάν είναι εμφανώς κατεστραμμένο, σπασμένο, αποκολλημένο, διαβρωμένο ή λυγισμένο, πρέπει να απορρίπτεται και να μην επιτρέπεται η συνέχιση της χρήσης του.

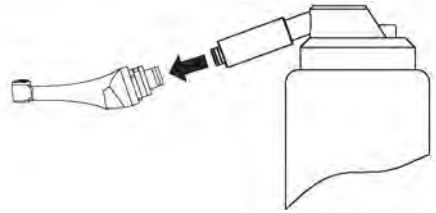
3. Ελέγξτε το προϊόν. Εάν τα εξαρτήματα διαπιστωθεί ότι έχουν υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τα πριν από τη χρήση. Και τα νέα εξαρτήματα προς αντικατάσταση πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να στεγνώνουν.

4. Εάν ο χρόνος λειτουργίας (αριθμός φορών) του προϊόντος φτάσει την καθορισμένη διάρκεια ζωής (αριθμός φορών), αντικαταστήστε το εγκαίρως.

6.4.6.2 Συντήρηση

Αποστειρώσιμο λάδι λίπανσης πρέπει να εφαρμόζεται στην αποξηραμένη αντίθετη γωνία.

Το ακροφύσιο του λιπαντικού καθαρισμού πρέπει να ευθυγραμμιστεί με την οπή εισαγωγής αέρα στο τέλος της αντίθετης γωνίας για την έγχυση λαδιού για 1-2 δευτερόλεπτα.



6.4.7 Συσκευασία

Εγκαταστήστε το απολυμασμένο και αποξηραμένο προϊόν και συσκευάστε το γρήγορα σε μια ιατρική σακούλα αποστείρωσης (FDA cleared wrap or pouch).

Σημειώσεις:

a) Η χρησιμοποιούμενη συσκευασία είναι σύμφωνη με το πρότυπο ISO 11607,

bΑντέχει σε υψηλή θερμοκρασία 138 °C και έχει επαρκή διαπερατότητα ατμού,

c) Το περιβάλλον συσκευασίας και τα σχετικά εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται τακτικά για να εξασφαλίζεται η καθαριότητα και να αποφεύγεται η εισαγωγή μολυσματικών παραγόντων,

d) Αποφύγετε την επαφή με μέρη από διαφορετικά μέταλλα κατά τη συσκευασία.

6.4.8 Αποστείρωση

Χρησιμοποιήστε μόνο τις ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης με ατμό (διαδικασία κλασματικού προ-κενού*) για αποστείρωση, ενώ απαγορεύονται άλλες διαδικασίες αποστείρωσης:

- Ο αποστειρωτής ατμού συμμορφώνεται με το πρότυπο EN13060 ή είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το πρότυπο EN 285 ώστε να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 17665 ή έχει εγκριθεί από τον FDA,

Ο επικυρωμένος κύκλος αποστείρωσης είναι ένας (1) κλασματικός κύκλος, τρεις (3) διαδοχικοί μισοί κύκλοι και ένας (1) πλήρης κύκλος. Οι παράμετροι αποδεικνύονται στον παρακάτω πίνακα.

Λειτουργία	Κενό	Θερμοκρασία	Κύκλος	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Κλάσμα	30 δευτερόλεπτα	20 λεπτά
			Ημίχρονο 1	2 λεπτά	20 λεπτά
			Ημίχρονο 2	2 λεπτά	20 λεπτά
			Μισό 3	2 λεπτά	20 λεπτά
			Πλήρης	4 λεπτά	20 λεπτά

Η επαλήθευση της θεμελιώδους καταλληλότητας των προϊόντων για

αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό έγινε από πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών.

Σημειώσεις:

a) Μόνο τα προϊόντα που έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί αποτελεσματικά επιτρέπεται να αποστειρωθούν,

b) Πριν χρησιμοποιήσετε τον αποστειρωτή για αποστείρωση, διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών που παρέχεται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού και ακολουθήστε τις οδηγίες.

c) Μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα και αποστείρωση με ακτινοβολία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν,

dΧρησιμοποιήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες αποστείρωσης για την αποστείρωση. Δεν συνιστάται η αποστείρωση με άλλες διαδικασίες αποστείρωσης, όπως το οξείδιο του αιθυλενίου, η φορμαλδεΰδη και η αποστείρωση με πλάσμα χαμηλής θερμοκρασίας. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τις διαδικασίες που δεν έχουν συστηθεί. Εάν χρησιμοποιείτε τις διαδικασίες αποστείρωσης που δεν έχουν συστηθεί, παρακαλούμε να τηρείτε τα σχετικά αποτελεσματικά πρότυπα και να επαληθεύετε την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα.

* Διαδικασία κλασματικού προ-κεντρισμού = αποστείρωση με ατμό με επαναλαμβανόμενο προ-κεντρισμό. Η διαδικασία που χρησιμοποιείται εδώ είναι η αποστείρωση με ατμό μέσω τριών προενέσεων.

6.4.9 Αποθήκευση

1. Αποθηκεύστε σε καθαρή, ξηρή, αεριζόμενη, μη διαβρωτική ατμόσφαιρα με σχετική υγρασία από 10% έως 93%, ατμοσφαιρική πίεση από 70KPa έως 106KPa και θερμοκρασία από -20 °C έως +55 °C,

2. Μετά την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να συσκευάζεται σε ιατρική σακούλα αποστείρωσης ή σε καθαρό δοχείο σφράγισης και να αποθηκεύεται σε ειδικό ερμάριο αποθήκευσης. Ο χρόνος αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Εάν ξεπεραστεί, θα πρέπει να επανεπεξεργαστεί πριν από τη χρήση.

Σημειώσεις:

a) Το περιβάλλον αποθήκευσης πρέπει να είναι καθαρό και να απολυμαίνεται τακτικά,

b) Η αποθήκευση των προϊόντων πρέπει να γίνεται σε παρτίδες και να σημειώνεται και να καταγράφεται.

6.4.10 Μεταφορές

1. Αποφύγετε τους υπερβολικούς κραδασμούς και δονήσεις κατά τη μεταφορά και χειριστείτε το με προσοχή,

2. Δεν πρέπει να αναμιγνύεται με επικίνδυνα εμπορεύματα κατά τη μεταφορά.

3. Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο ή τη βροχή ή το χιόνι κατά τη μεταφορά.

7 Αποθήκευση, συντήρηση και μεταφορά

7.1 Αποθήκευση

7.1.1. Αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο όπου η σχετική υγρασία είναι 10% ~ 93%, η ατμοσφαιρική πίεση είναι 70kPa έως106kPa και η θερμοκρασία είναι -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Αποφύγετε την αποθήκευση σε πολύ θερμές συνθήκες. Η υψηλή θερμοκρασία θα μειώσει τη διάρκεια ζωής των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων, θα καταστρέψει την μπαταρία, θα αναδιαμορφώσει ή θα λιώσει ορισμένα πλαστικά.

7.1.3 Αποφύγετε την αποθήκευση σε πολύ ψυχρές συνθήκες. Διαφορετικά, όταν η θερμοκρασία του εξοπλισμού αυξηθεί σε κανονικό επίπεδο, θα υπάρξει δρόσος που ενδεχομένως θα προκαλέσει ζημιά στην πλακέτα PCB.

7.2 Συντήρηση

7.2.1 Η συσκευή αυτή δεν περιλαμβάνει εργαλεία για επισκευή, η επισκευή πρέπει να πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο άτομο ή από εξουσιοδοτημένο κέντρο εξυπηρέτησης μετά την επισκευή.

7.2.2 Διατηρείτε τον εξοπλισμό σε ξηρές συνθήκες αποθήκευσης.

7.2.3 Μην πετάτε, χτυπάτε ή προκαλείτε ηλεκτροπληξία στον εξοπλισμό.

7.2.4 Μην αλείφετε τον εξοπλισμό με χρωστικές ουσίες.

7.2.5 Η βαθμονόμηση συνιστάται όταν χρησιμοποιείται νέα/άλλη αντίθετη γωνία ή μετά από παρατεταμένη περίοδο λειτουργίας, καθώς οι ιδιότητες λειτουργίας μπορεί να αλλάξουν με τη χρήση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

7.2.6. Αντικαταστήστε την μπαταρία, εάν φαίνεται να εξαντλείται νωρίτερα από ό,τι θα έπρεπε.

7.3 Μεταφορές

7.3.1. Κατά τη μεταφορά πρέπει να αποφεύγονται οι υπερβολικές κρούσεις και οι κραδασμοί. Τοποθετήστε το προσεκτικά και ελαφρά και μην το αναποδογυρίζετε.

7.3.2 Μην το τοποθετείτε μαζί με επικίνδυνα εμπορεύματα κατά τη μεταφορά.

7.3.3 Φυλάξτε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και αποφύγετε να βραχεί από τη βροχή και το χιόνι κατά τη μεταφορά.

8 Προστασία του περιβάλλοντος

Παρακαλείστε να το απορρίψετε σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

9 Μετά την υπηρεσία

Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε οδοντιατρείο και η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για άλλες χρήσεις. Τα προϊόντα φέρουν εγγύηση έναντι κατασκευαστικών ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή για τις ακόλουθες περιόδους:

Βάση, μοτέρ χειρολαβής, τροφοδοτικό: 2 χρόνια

Αντίθετη γωνία: ένα έτος

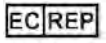
Άλλα ανταλλακτικά: 6 μήνες

Η Edge Endo θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει τα προϊόντα κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια.

Η παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή των προϊόντων ή των εξαρτημάτων τους και δεν επεκτείνεται σε οποιεσδήποτε άλλες αξιώσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της απώλειας κέρδους, του κόστους αφαίρεσης ή αντικατάστασης, τυχαίων ή επακόλουθων ζημιών ή άλλων παρόμοιων αξιώσεων που προκύπτουν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Ζημιές σε προϊόντα που προκύπτουν από θεομηνίες, ελαττωματική εγκατάσταση, κακή χρήση, αλλοίωση, ατύχημα, κατάχρηση, αμέλεια, μετατροπές, μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ή προβλήματα που δεν σχετίζονται με τα υλικά και την κατασκευή δεν καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση.

10 Εντολή συμβόλου

	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου B		Εξοπλισμός κατηγορίας II
IPX0	Συνήθης εξοπλισμός		Ανακυκλώσιμα
	Χρησιμοποιείται μόνο σε εσωτερικούς χώρους		Κρατήστε το στεγνό
	Χειρισμός με προσοχή		Συμμόρφωση των συσκευών με την οδηγία WEEE
	Περιορισμός υγρασίας		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ατμοσφαιρική πίεση για αποθήκευση		Αποστειρώστε σε καθορισμένη θερμοκρασία

	Κατασκευασμένο στην Κίνα		Εισαγωγέας ΕΕ
	Διανομέας		Κρατήστε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Ιατρική συσκευή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Προειδοποίηση
	Αριθμός αναφοράς		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
	Προϊόν με σήμανση CE		Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή αδειοδοτημένου οδοντιάτρου.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		
	eIFU		

11 Δήλωση

Ο κατασκευαστής διατηρεί όλα τα δικαιώματα τροποποίησης του προϊόντος χωρίς περαιτέρω ειδοποίηση. Οι εικόνες είναι μόνο για λόγους αναφοράς.

12 EMC-Δήλωση συμμόρφωσης

Η συσκευή έχει δοκιμαστεί και ομολογηθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Αυτό δεν εγγυάται με κανέναν τρόπο ότι αυτή η συσκευή δεν θα επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές Αποφύγετε τη χρήση της συσκευής σε περιβάλλον με υψηλή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

Τεχνική περιγραφή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική εκπομπή

Πίνακας 1: Δήλωση - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές
Το μοντέλο EDGEAPEX HP προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου

EDGEAPEX HP θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το μοντέλο EDGEAPEX HP ενέργεια μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR11	Κατηγορία B	Το μοντέλο EDGEAPEX HP είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές lEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοπαίγματος lEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Τεχνική περιγραφή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Πίνακας 2: Καθοδήγηση και δήλωση - ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Καθοδήγηση & Δήλωση - ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το μοντέλο EDGEAPEX HP προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου EDGEAPEX HP θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)	±8kV επαφή ±2, ±4, ±8, ±15kV αέρα	±8kV επαφή ±2, ±4, ±8, ±15kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά

IEC 61000-4-2			πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικό γρήγορο μεταβατικό φαινόμενο/έκρηξη IEC 61000-4-4	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κύμα IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV από γραμμή σε γραμμή ±0,5, ±1, ±2kV γραμμή προς γη	±0,5, ±1kV από γραμμή σε γραμμή ±0,5, ±1, ±2kV γραμμή προς γη	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% βύθιση UT.) για 0,5 κύκλο <5 % UT (>95% βύθιση σε UT.) για 1 κύκλο 70% UT (30% πτώση του UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95 % βύθιση σε UT) για 250 κύκλους	<5 % UT (>95% βύθιση UT.) για 0,5 κύκλο <5 % UT (>95% βύθιση σε UT.) για 1 κύκλο 70% UT (30% πτώση του UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95 % βύθιση σε UT) για 250 κύκλους	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης των μοντέλων EDGEAPEX HP απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία των μοντέλων EDGEAPEX HP από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz)	30A/m	30A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα

μαγνητικό πεδίο lEC 61000-4-8			πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Πίνακας 3: Καθοδήγηση & Δήλωση - ηλεκτρομαγνητική ανοσία όσον αφορά τα Conducted RF & Radiated RF

Καθοδήγηση & Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το μοντέλο EDGEAPEX HP προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου EDGEAPEX HP πρέπει να διασφαλίσει ότι το μοντέλο EDGEAPEX HP χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Διερχόμενο RF lEC 61000-4-6 Διερχόμενο RF lEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενο RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms Ζώνη συχνοτήτων ISM 3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα μέρος των μοντέλων EDGEAPEX HP, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. d=1.2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz έως 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη

			ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα,α θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων.β Ενδέχεται να εμφανιστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ I Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.			
α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελωτά/ασύρματα) και κινητά τηλέφωνα εδάφους, το ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το μοντέλο EDGEAPEX HP υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το μοντέλο EDGEAPEX HP θα πρέπει να παρατηρηθεί για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του μοντέλου EDGEAPEX HP. β Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3V/m.			

Πίνακας 4: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του μοντέλου EDGEAPEX HP

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του μοντέλου EDGEAPEX HP			
Το μοντέλο EDGEAPEX HP προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου EDGEAPEX HP μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπούς) και του μοντέλου EDGEAPEX HP, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150kHz έως 80MHz d=1.2×P1/2	80MHz έως 800MHz d=1.2×P1/2	800MHz έως 2,7GHz d=2.3×P1/2
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
Για πομπούς που έχουν ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 11 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Αντιμετώπιση προβλημάτων ενδοδοντικού κινητήρα

Αυτός ο οδηγός είναι κατάλληλος για τους χρήστες που χρησιμοποιούν τον Ενδοδοντικό Κινητήρα για πρώτη φορά και για όσους έχουν ασταθείς ενδείξεις λόγω λανθασμένης λειτουργίας.

Προβλήματα	Πιθανές αιτίες	Ανάλυση	Λύσεις
Δεν υπάρχουν ενδείξεις ή ασταθείς ενδείξεις	Κλιπ αρχείου	Σπασμένο καλώδιο κλιπ αρχείου ή κακή επαφή	Αντικαταστήστε το κλιπ αρχείου
	Σύρμα μέτρησης	Σπασμένο καλώδιο μέτρησης ή κακή επαφή Κακή επαφή μεταξύ του καλωδίου μέτρησης και της υποδοχής	Αντικαταστήστε το καλώδιο μέτρησης Βεβαιωθείτε για τη σωστή επαφή μεταξύ της υποδοχής και του καλωδίου μέτρησης
	Πρόβλημα ριζικού σωλήνα	Ο ενδοδοντικός λίθος είναι πολύ μικρός για μεγάλο ριζικό σωλήνα Ο ριζικός σωλήνας ξεπλένεται με καθαρό νερό Ο ριζικός σωλήνας είναι φραγμένος από θραύσματα οδοντίνης ή υπολειμματικό πολφό Ο ριζικός σωλήνας είναι φραγμένος από ούλα Ο ριζικός σωλήνας είναι πολύ ξηρός	Χρησιμοποιήστε τη λίμα endo με μεγαλύτερη διάμετρο Ξεπλύνετε το ριζικό σωλήνα με φυσιολογικό ορό Αφαιρέστε τα αποκόμματα οδοντίνης ή τον υπολειπόμενο πολφό Αφαιρέστε την τσίχλα Ενυδατώστε τον ριζικό σωλήνα με φυσιολογικό ορό.
	Μεταλλική πρόθεση	Μεταλλική πρόθεση	Αποφύγετε την επαφή του αρχείου endo με τη μεταλλική πρόθεση
	Άγκιστρο χείλους	Κακή επαφή μεταξύ γάντζου χείλους και υποδοχής καλωδίου μέτρησης	Επανασυνδέστε το άγκιστρο χείλους ή αντικαταστήστε το άγκιστρο χείλους
Η οθόνη εμφανίζει ότι το ενδοφλέβιο φτάνει στο ακρορριζικό τρήμα πριν το ενδοφλέβιο φτάσει στην πραγματικότητα.	Αρχείο Endo	Ο φάκελος Endo δεν έχει μπει στην πραγματικότητα στη ρίζα	Συνεχίστε να σπρώχνετε το αρχείο endo κοντά στο ακρορριζικό στόμιο, η οθόνη θα γίνει κανονική
	Μεταλλική πρόθεση	Το υγρό έκπλυσης αγγίζει τη μεταλλική πρόθεση της οδοντικής στεφάνης Το αρχείο Endo αγγίζει τη μεταλλική πρόθεση	Μειώστε το υγρό έκπλυσης, αποφύγετε την επαφή με τη μεταλλική πρόθεση Αποφύγετε την επαφή του αρχείου endo με τη μεταλλική πρόθεση
	Πρόβλημα οδοντικής στεφάνης	Η οδοντική στεφάνη είναι σπασμένη ή υπερπλασία των ούλων	Σταματήστε πλήρως την αιμορραγία και καθαρίστε το αίμα Μονώστε την ενδοδοντική λίμα και την οδοντική στεφάνη με μονωτικό ή κόψτε την υπερπλασία των ούλων
	Πρόβλημα κοιλότητας πολφού	Υπάρχουν υπολείμματα, υπολείμματα μετάλλων ή ντεμπρί στην κοιλότητα του πολφού	Συνδυάστε το φιλμ ακτίνων Χ για να πάρετε το μήκος Αφαιρέστε υπολείμματα, υπολείμματα μετάλλων και συντρίμμια
	Διάτρηση	Ενδοδοντική διάτρηση	Διάτρηση επισκευής
	Πρόβλημα κοιλότητας	Πρόσθια τερηδόνα	Καθαρίστε τον νεκρωτικό ιστό της εγγύς τερηδόνας, εάν είναι ο ίδιος με την παρακείμενη οδοντική επιφάνεια και το περιοδόντιο, γεμίστε προσωρινά την παρακείμενη επιφάνεια.
Η μέθοδος χειρισμού δείχνει ότι η λίμα endo φτάνει στο ακρορριζικό στόμιο, αλλά ο ενδοδοντικός κινητήρας δείχνει ότι δεν έχει φτάσει.	Κλιπ αρχείου	Κακή επαφή στο σύρμα του κλιπ αρχείου	Αντικαταστήστε το κλιπ αρχείου
	Πρόβλημα ριζικού σωλήνα	Το ριζικό κανάλι ξεπλένεται με καθαρό νερό Το ριζικό κανάλι είναι πολύ ξηρό Υπάρχει προεξοχή στο ριζικό κανάλι (χωρίς φιλμ ακτίνων Χ) Υπάρχουν ούλα και οδοντικά υπολείμματα	Ξεπλύνετε το ριζικό σωλήνα με φυσιολογικό ορό Ενυδατώστε τον ριζικό σωλήνα με φυσιολογικό ορό Με τη βοήθεια του φιλμ ακτίνων Χ, αποφύγετε να αγγίξετε την προεξοχή με την ενδορριζική λίμα Αφαιρέστε την γουταπέρκα ή τα υπολείμματα και ενυδατώστε τον ριζικό σωλήνα.

EDGEENDO®

Κατασκευασμένο στην Κίνα

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China.
Τμήμα πωλήσεων: +86-773-5873196/2350599
Τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Δικτυακός τόπος: http://www.glwoodpecker.com
MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Germany
MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Ελβετία

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Motor endodóntico

INSTRUCCIONES DE USO

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Código Edge: EAPEXHP

REF

Lea este manual antes de utilizar

Contenido

1 Presentación del producto.....1
2 Instalación 5
3 Funcionamiento y manejo del producto 12
4 Instrucciones de uso 15
5 Solución de problemas 28
6 Limpieza, desinfección y esterilización.....29
7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte.....38
8 Protección del medio ambiente.....38
9 Después del servicio.....38
10 Instrucción de símbolos.....39
11 Declaración.....40
12 EMC-Declaración de conformidad.....40

1 Presentación del producto

1.1 Descripción del producto

EDGEAPEX HP se utiliza principalmente en el tratamiento endodóntico. Es un motor de endodoncia inalámbrico con capacidad de medición del conducto radicular. Puede utilizarse como motor endodóntico para la preparación y ampliación de conductos radiculares, o como dispositivo para medir la longitud del conducto. Puede utilizarse para ampliar los conductos mientras se controla la posición de la punta de la lima dentro del conducto.

Características:

a) Eficaz motor sin escobillas, poco ruidoso, larga vida útil.

b) Endo motor portátil inalámbrico con determinación de longitud combinada.

c) Rotación de 360 grados del contraángulo.

d) Adopta tecnología de retroalimentación en tiempo real y control de par dinámico, evitando eficazmente la separación de archivos.

1.2 Modelo y especificaciones

Motor de endodoncia EDGEAPEX HP

Consulte la sección 1.9 y 1.10 para ver las especificaciones del dispositivo.

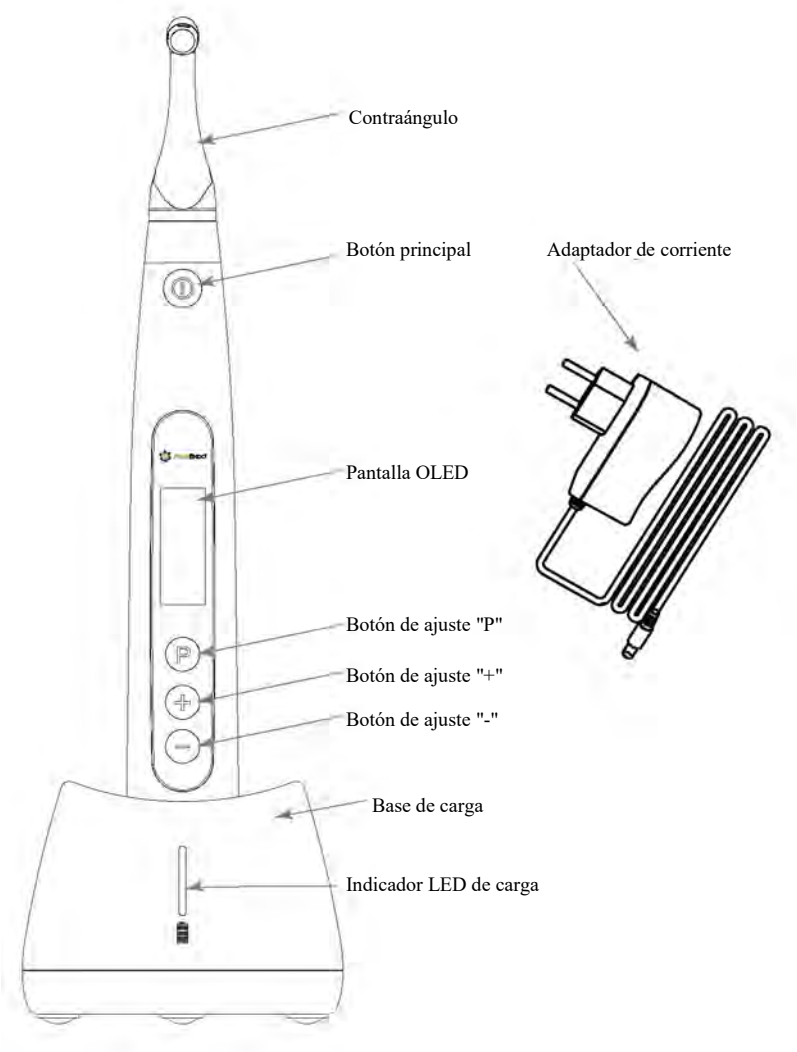
1.3 Piezas y accesorios del aparato

El aparato se compone de base de carga, pieza de mano motorizada y contraángulo. Los accesorios adicionales incluidos en la caja son: alambre de medición, gancho labial (x2), clip de lima (x4), sonda de contacto (x2), adaptador de corriente, cubierta protectora de silicona (x2), boquilla pulverizadora, juntas tóricas (x2), fundas desechables (1 paquete).

1.4 Indicaciones de uso

El motor endodóntico EDGEAPEX HP es una pieza de mano motorizada inalámbrica para el tratamiento endodóntico con capacidad de medición del conducto radicular. Puede utilizarse para la preparación y ampliación de conductos radiculares, o para medir la longitud del conducto. También se puede utilizar para ampliar los conductos mientras se controla la posición de la punta de la lima dentro del conducto.

EDGEAPEX HP



1.5 Uso previsto

1.5.1 El aparato puede utilizarse para la preparación y ampliación de conductos radiculares, o aparato para medir la longitud del conducto.

1.5.2 El aparato sólo debe ser utilizado en hospitales y clínicas por profesionales dentales cualificados.

1.5.3 PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este aparato a un profesional autorizado o por orden de éste.

1.6 Contraindicaciones

a) Los médicos con marcapasos tienen prohibido utilizar este dispositivo.

b) Este aparato no debe utilizarse en pacientes con marcapasos cardíacos (u otros equipos eléctricos) o en aquellos a los que se haya advertido que no utilicen pequeños aparatos (como maquinillas de afeitar eléctricas, secadores de pelo, etc.).

c) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con hemofilia.

d) Utilícese con precaución en pacientes con cardiopatías, mujeres embarazadas y niños de corta edad.

1.7 advertencias⚠

1.7.1 Lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el aparato por primera vez.

1.7.2 Este aparato debe ser manejado por un dentista profesional y cualificado en un hospital o clínica cualificados.

1.7.3 No coloque este aparato directa o indirectamente cerca de una fuente de calor. Utilice y almacene este dispositivo en un entorno adecuado.

1.7.4 Este aparato requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe ajustarse estrictamente a la información sobre CEM para su instalación y uso. No utilice este equipo especialmente en las proximidades de lámparas fluorescentes, dispositivos transmisores de radio, dispositivos de control remoto, dispositivos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia.

1.7.5 Utilice el contra ángulo original. De lo contrario, el aparato quedará inutilizable o provocará consecuencias adversas.

1.7.6 No realice ninguna modificación en el aparato. Cualquier cambio puede violar las normas de seguridad, causando daños al paciente. El fabricante no se hará responsable de los cambios realizados en el dispositivo sin su consentimiento.

1.7.7 Utilice el adaptador de corriente original. Otros adaptadores de corriente dañarán la batería de litio y el circuito de control.

1.7.8 La pieza de mano del motor no puede esterilizarse en autoclave. Utilice un desinfectante de pH neutro o alcohol etílico para limpiar su superficie.

1.7.No presione la tapa de empuje del contra ángulo antes de que éste deje de girar. De lo contrario, el contraángulo se romperá.

1.7.No retire el contra-ángulo antes de que la pieza de mano del motor deje de girar. De lo contrario, se romperán el contraángulo y el engranaje del interior del motor-manual.

1.7.11 Por favor, confirme que la lima está correctamente instalada y bloqueada en su sitio antes de arrancar la pieza de mano motorizada.

1.7.12 Ajuste el par y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante del archivo.

1.7.13 Un error en la sustitución de las baterías de litio puede conllevar riesgos inaceptables, por lo que debe utilizar la batería de litio original y sustituirla siguiendo los pasos correctos de las instrucciones.

1.7.14 Extraiga la batería si no va a utilizar la pieza de mano motorizada durante algún tiempo.

1.7.15 La carga inalámbrica generará calor, y la temperatura de la superficie de la base de carga y de la pieza de mano del motor aumentará. Se recomienda no entrar en contacto con la pieza de mano del motor y la base de carga durante la carga inalámbrica durante más de 10 segundos.

1.8 Clasificación de la seguridad de los aparatos

1.8.1 Tipo de modo de funcionamiento: Dispositivo de funcionamiento continuo

1.8.2 Tipo de protección contra los choques eléctricos: Equipo de clase II con alimentación interna

1.8.3 Grado de protección contra los choques eléctricos: Parte aplicada de tipo B

1.8.4 Grado de protección contra la penetración nociva de agua: Equipo ordinario (IPX0)

1.8.5 Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: El equipo no puede utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

1.8.6 Pieza aplicada: contraángulo, gancho labial, clip de lima, palpador.

1.8.7 La duración del contacto de la parte aplicada: De 1 a 10 minutos.

1.8.8 La temperatura de la superficie de la pieza aplicada puede alcanzar 46,6.°C

1.9 Especificaciones técnicas principales

1.9.1 Batería

Batería de litio en la pieza de mano del motor: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Adaptador de corriente (Modelo: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Entrada: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A máx.

Salida: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Rango de par: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Gama de velocidades: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Carga inalámbrica

Gama de frecuencias: 112-205KHz

Potencia máxima de salida RF del producto: 9,46dBuA/m@3m

1.10 Parámetros medioambientales

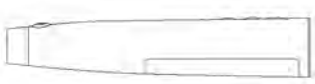
1.10.1 Temperatura ambiente: +5°C ~ +40°C

1.10.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%.

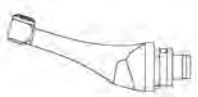
1.10.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 Instalación

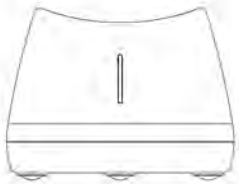
2.1 Accesorios básicos del producto



Pieza de mano motorizada



Contraángulo



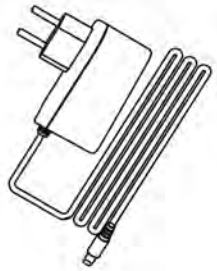
Base de carga



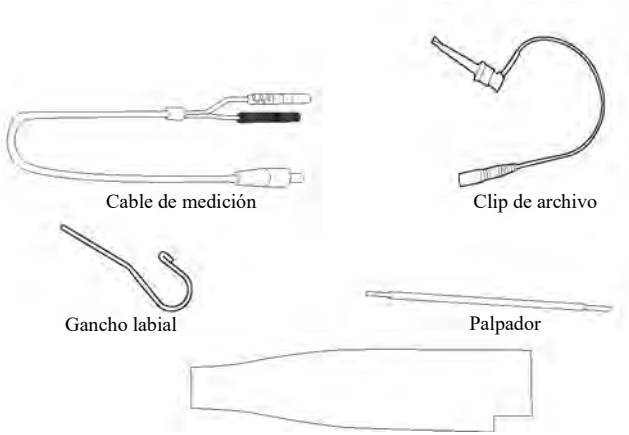
Boquilla



Funda protectora de silicona



Adaptador de corriente



Manguitos aislantes desechables

2.2 Pantallas de visualización

2.2.1 Pantallas para los 5 modos de funcionamiento y el modo de espera

2.2.1.1 Modo EAL

Este modo sirve para medir el canal. La pieza de mano motorizada no funciona en este modo.



2.2.1.2 Modo CW

La pieza de mano del motor gira hacia delante 360°, en el sentido de las agujas del reloj.



2.2.1.3 Modo CCW

La pieza de mano del motor gira únicamente en sentido antihorario. Este modo se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, suena continuamente un doble pitido.



2.2.1.4 Modo SGP

Modo de planeo de seguridad

F: Ángulo de avance, R: Ángulo de retroceso



El ángulo de rotación es ajustable, pero el ángulo de avance debe ser igual al de retroceso.

2.2.1.5 Modo CW-ATR

CW-ATR: Modo CW y función Adaptive Torque Reverse.



Rotación normal continua hacia delante, cuando la carga de la lima es mayor que el límite de par establecido, la lima empezará a girar hacia delante y hacia atrás alternativamente en el ángulo establecido.

2.2.1.6 Modo CCW-ATR

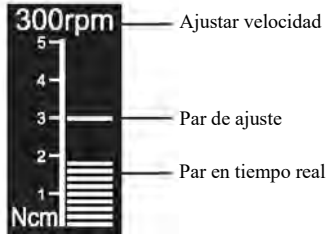
CCW-ATR: Modo CCW y función Adaptive Torque Reverse.



Rotación inversa continua normal, cuando la carga de la lima es superior al límite de par establecido, la lima comenzará a girar hacia delante y hacia atrás alternativamente en el ángulo establecido.

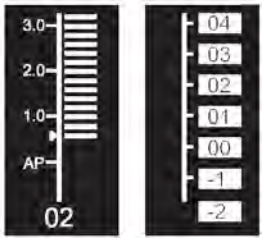
2.2.2 Visualización del par

Aparece cuando el motor está en marcha. El medidor muestra la carga de par en el archivo.



2.2.3 Pantalla de medición del canal

Aparece cuando una lima está dentro del canal y el gancho labial está en contacto con la boca del paciente. Las barras en metro muestran la ubicación de la punta de la lima. En el modo EAL, si la longitud es inferior a 1,0, la pantalla se ampliará.



Los números de contador 1,0, 2,0, 3,0 y los números digitales 00-16 no representan la longitud real desde el foramen apical. Simplemente indican la progresión de la lima hacia el ápice. Los números digitales -1 y -2 indican que la lima ha pasado el foramen del ápice. El número digital "00" indica que la lima ha alcanzado el foramen del ápice. Reste 0,5-1 mm de la longitud de lima medida como longitud de trabajo. Estos números se utilizan para estimar la longitud de trabajo del canal.

2.3 Instrucciones para el contraángulo

2.3.1 El contra-ángulo adopta una transmisión por engranajes de precisión, y la relación de transmisión es de 6:1.

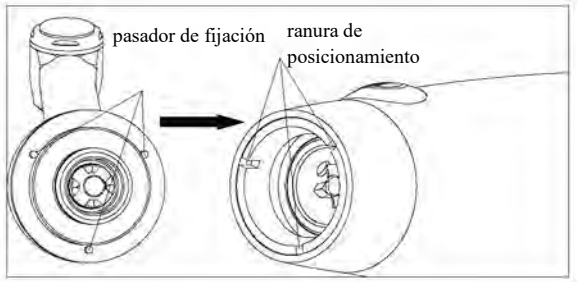
2.3.2 Antes de la primera utilización y después de los tratamientos, limpie y desinfecte el contra-ángulo con un desinfectante de valor PH neutro. Después de la desinfección, lubríquelo con aceite de limpieza específico. Por último, esterilizarlo a alta temperatura y alta presión (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 El contraángulo sólo puede utilizarse junto con este dispositivo. De lo contrario, el contraángulo resultará dañado.

2.4 Instalación y desmontaje del contraángulo.

2.4.1 Instalación

Alinee cualquier pasador de posicionamiento del contraángulo con la ranura de posicionamiento del motor y empuje el contraángulo horizontalmente. Las tres clavijas de fijación del contraángulo se insertan en los tres orificios de posicionamiento del motor. Un "clic" indica que la instalación está en su sitio. El contra-ángulo puede girarse libremente 360°.

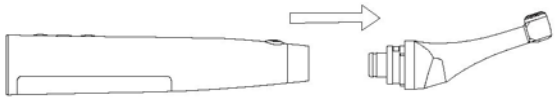




El contra-ángulo puede girar libremente, adaptándose al canal radicular de diferentes posiciones, y es conveniente mirar la pantalla cuando se opera.

2.4.2 Retirada

Extraiga el contra-ángulo horizontalmente cuando la pieza de mano motorizada haya dejado de funcionar.



⚠ **Advertencias:**

a) Antes de introducir o extraer el contra-ángulo, detenga primero el motor de la pieza de mano.

b) Tras la instalación, compruebe y confirme que el contraángulo se ha instalado correctamente.

2.5 Instalación y eliminación del fichero

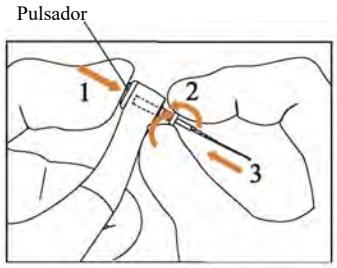
2.5.1 Instalación del fichero

Antes de poner en marcha el aparato, introduzca la lima en el orificio del cabezal del contra-ángulo.

Mantenga pulsado el botón del contraángulo e introduzca la lima.

Gire la lima hacia delante y hacia atrás hasta que quede alineada con la ranura interior del pestillo y encaje en su sitio. Suelte el botón para bloquear la lima en el

contraángulo.



⚠ **Advertencias:**

Después de introducir la lima en el contraángulo, suelte la mano de la tapa del botón pulsador para asegurarse de que la lima no se pueda sacar.

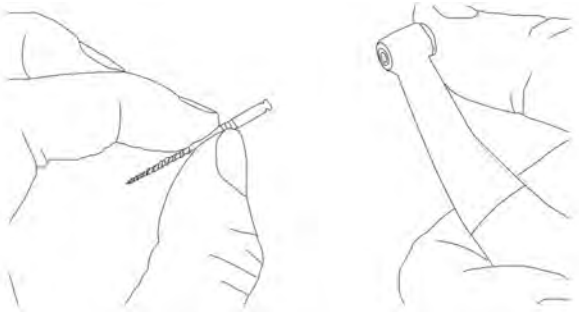
Tenga cuidado al insertar los archivos para evitar lesiones en los dedos.

La introducción de limas sin mantener pulsado el botón pulsador puede dañar el mandril del contra-ángulo.

Utilice limas con vástagos que cumplan la norma ISO. (Norma ISO: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Eliminación del fichero

Presione la tapa del botón pulsador y, a continuación, extraiga directamente la lima.



⚠ **Advertencias:**

Antes de introducir y extraer la lima, la pieza de mano motorizada debe estar parada.

Tenga cuidado al retirar las limas para evitar lesiones en los dedos.

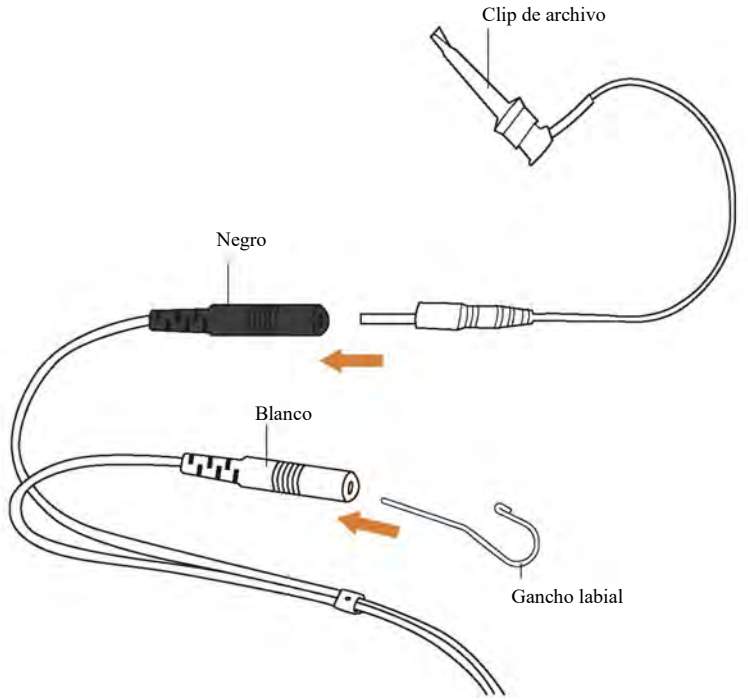
Si retira las limas sin mantener pulsado el botón, se dañará el mandril del contra-ángulo.

2.6 Conexión funcional de la medición del canal

No es necesario si no se va a utilizar la función de medición del canal.

Conecte el cable de medición a la pieza de mano del motor. Alinee el enchufe del cable de medición con la muesca de la parte posterior del motor y empújelo hasta el fondo.

Conecte la clavija del clip de lima en la toma (negra) del cable de medición. Conecte el gancho del labio a la toma (blanca) del cable de medición.



⚠ **Advertencias:**

Conecte el gancho labial a la toma (blanca) del cable de medición. De lo contrario, la función de preparación del conducto radicular y la medición de la longitud del conducto radicular no pueden utilizarse conjuntamente.

2.7 Instalación y retirada de los manguitos de aislamiento desechables

2.7.1 Instalación

Antes de cada uso de la pieza de mano y después de limpiarla y desinfectarla, un manguito de aislamiento desechable. Saque el manguito de aislamiento de la caja del manguito de aislamiento, luego inserte el manguito de aislamiento en la pieza de mano del motor desde el extremo delgado de la pieza de mano, e instale el manguito de aislamiento hasta que no haya ninguna arruga evidente.

Después de instalar el manguito de aislamiento desechable, envuelva la superficie de la pieza de mano con la película de barrera. A continuación, limpie y desinfecte la superficie de la pieza de mano. Consulte los procedimientos de limpieza y desinfección en el Capítulo 6.3.

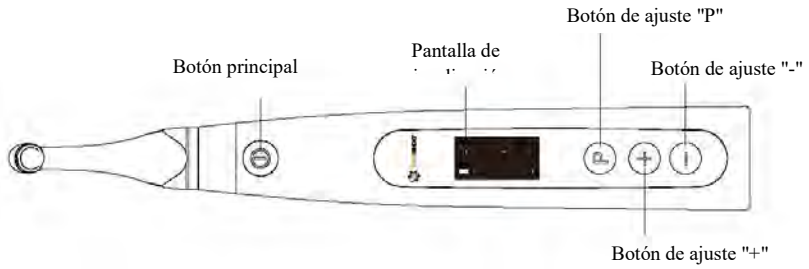
2.7.2 Desmontaje

Después de cada uso, retire la película de barrera y tire lentamente del manguito de aislamiento de el extremo fino de la pieza de mano.

⚠ **Atención:** Los manguitos de aislamiento no son reutilizables

3 Funcionamiento y manejo del producto

3.1 Definición y configuración de los botones



a. Conectar la alimentación

Pulse el botón principal para encender el motor de la pieza de mano.

b. Apagar

Mantenga pulsado el botón de ajuste "P" y, a continuación, pulse el botón principal para apagar el motor de la pieza de mano.

c. Cambio de programa personalizado

Pulse el botón de ajuste "+"/"-" durante el estado de espera.

d. Parametrización

Pulse el botón de ajuste "P" para recorrer los parámetros, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para modificarlos y, a continuación, pulse el botón principal o espere 5 segundos para confirmar.

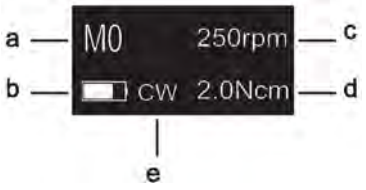
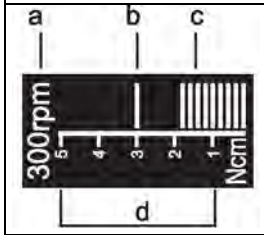
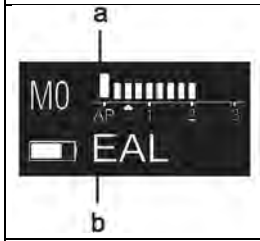
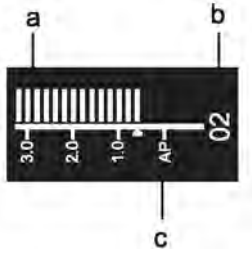
e. Selección de programas predefinidos

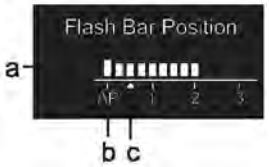
Pulse prolongadamente el botón de ajuste "P" para entrar en el programa preestablecido durante el estado de espera, pulse el botón de ajuste para seleccionar el sistema de archivos, pulse el botón de ajuste "P" para entrar en la selección del número de archivo, pulse el botón de ajuste para seleccionar el número de archivo y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar.

f. Ajuste de las funciones de la pieza de mano

Con el motor de la pieza de mano apagado, mantenga pulsado el botón de ajuste "P" y pulse el botón principal para entrar en el ajuste de las funciones de la pieza de mano, pulse el botón de ajuste "P" para recorrer los ajustes, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para ajustar y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar.

3.2 Visualización de la pantalla

	Interfaz de espera a. Número de secuencia de programa personalizado 0-9, en total 10 programas. b. Consumo de batería c. Ajustar velocidad d. Par de ajuste e. Modo de funcionamiento
	Interfaz de trabajo a. Ajustar la velocidad b. Par de ajuste c. Par en tiempo real d. Escala de visualización del par
	Interfaz del modo de medición del canal a. Barra de destello del punto de referencia apical b. EAL: Localizador electrónico de ápices
	Interfaz de estado de medición del canal a. Barra indicadora de la longitud del canal b. Número de indicación Los números digitales 00-16 no representan la longitud real desde el foramen apical. Simplemente indican la progresión de la lima hacia el. El número "00" indica que la lima ha alcanzado el foramen apical. c. Foramen apical.

	Interfaz de ajuste del punto de referencia apical a. Barra de destello del punto de referencia apical b. Foramen apical c. Lectura del medidor digital "02", muy cerca del foramen apical fisiológico.

3.3 Términos y definición

CW	Rotación hacia la derecha, ración hacia delante Se aplica a las limas rotativas.
CCW	Rotación en sentido contrario a las agujas del reloj, rotación inversa Se aplica a limas especiales para inyectar hidróxido de calcio y otras soluciones.
SGP	Modo de planeo de seguridad
CW-ATR	Modo CW e inversión de par adaptativa El modo CW-ATR inicia el movimiento alternativo cuando se alcanza el par ajustado; cuando el par se reduce al valor normal, el motor girará en el sentido de las agujas del reloj.
CCW-ATR	Modo CCW e inversión de par adaptativa El modo CCW-ATR inicia el movimiento alternativo cuando se alcanza el par ajustado; cuando el par se reduce al valor normal, el motor girará en sentido antihorario.
Ángulo	Ángulo de las agujas del reloj y en sentido contrario en el modo SGP.
Ángulo de avance	Ángulo de rotación del archivo en el sentido de las agujas del reloj.
Ángulo inverso	Ángulo de giro del archivo en sentido antihorario.
EAL	Localizador electrónico de vértices En este modo, el aparato funcionará como un localizador de ápices autónomo.
AP	Foramen apical.
Acción apical	La acción del archivo cuando la punta del archivo alcanza el punto de la barra de destello.
Posición de la barra de flash	Muestra el punto dentro del canal donde se desencadena la acción apical especificada.

Arranque automático	La rotación del archivo se inicia automáticamente al introducirlo en el canal.
Parada automática	La rotación del archivo se detiene automáticamente al sacarlo del canal.
Ralentización apical	La lima se ralentiza automáticamente al acercarse al vértice. Se activa en modo de funcionamiento CW y CCW cuando se selecciona.
Modo de funcionamiento	5 modos de funcionamiento para moldear y medir el canal. Como CW, CCW, SGP, CW-ATR,CCW-ATR y EAL.
Velocidad	Velocidad de rotación de los archivos.
Par (Límite de par / Par de activación)	Para los modos CW y CCW, el valor de par (Límite de par) que activa la rotación inversa. Para los modos CW-ATR y CCW-ATR, el valor de par (Trigger Torque) que activa la acción CW-ATR y CCW-ATR.

4 Instrucciones de uso

4.1 Encendido y apagado

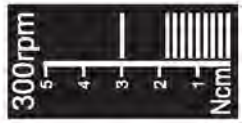
4.1.1 Arranque y parada de la pieza de mano motorizada

a) Cuando la pieza de mano esté apagada, pulse el botón principal y la pieza de mano entrará en el modo de espera. Las pantallas de la interfaz son las siguientes:



Interfaz de espera

b) En la interfaz de espera, pulse el botón principal y, a continuación, la pieza de mano motorizada entrará en la interfaz de trabajo. Las pantallas de la interfaz son las siguientes:



Interfaz de trabajo

c) Pulse de nuevo el botón principal y, a continuación, la pieza de mano motorizada volverá a la interfaz de espera.

d) Mantenga pulsado el botón de configuración "P" y, a continuación, pulse el botón principal para apagar el motor de la pieza de mano. En el modo de espera, el motor se apagará automáticamente después de 3 minutos sin pulsar ningún botón. La

pieza de mano del motor también se apagará automáticamente cuando se cargue.

4.2 Selección del número de secuencia del programa personalizado

La pieza de mano del motor tiene 10 programas de memoria (M0-M9) y 5 programas preestablecidos, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para cambiar el número de secuencia del programa personalizado durante el estado de espera.

M0-M9 es un programa de memoria para la conformación y medición de canales, cada programa de memoria tiene sus propios parámetros, como el modo de funcionamiento, la velocidad y el par, todos estos parámetros se pueden cambiar.

4.3 Parametrización

	Antes de poner en marcha el motor de la pieza de mano, compruebe que el modo de funcionamiento es correcto. Todos los parámetros deben ser ajustados de acuerdo a los archivos, asegúrese de que todos los parámetros son correctos antes de iniciar la pieza de mano del motor, de lo contrario existe el riesgo de daño de archivos.
	Dispone de 6 modos de funcionamiento para la conformación y medición de canales: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR y EAL (Consulte el capítulo 3.3 Términos y definición para obtener las explicaciones de estos modos). Pulse el botón de ajuste "P" una vez durante el estado de espera, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar el modo de funcionamiento correcto. El modo CCW se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, suena continuamente un doble pitido para indicar que se está produciendo una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj.
Pulse repetidamente el botón de ajuste "P" para comprobar que todos los parámetros del siguiente nivel de este modo de funcionamiento son correctos, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para realizar cambios en caso contrario.	

EAL(Véase el capítulo 3.3 Términos y definición para obtener

	La velocidad puede ajustarse de 100 rpm a 2.500 rpm. Pulse el botón de ajuste "+"/"-" para aumentar o disminuir la velocidad. Pulsación larga para aumentar o disminuir rápidamente la velocidad. En los modos CW-ATR y CCW-ATR, se dispone de velocidades de 100~500rpm. En modo SGP, se dispone de velocidades de 100~500rpm.
	El par de apriete puede ajustarse de 0,4 Ncm a 5,0 Ncm. Pulse el botón de ajuste "+"/"-" para aumentar o disminuir el par. Pulsación larga para aumentar o disminuir rápidamente el par. En los modos CW-ATR y CCW-ATR, se dispone de pares de disparo de 0,4Ncm~4,0Ncm. En el modo SGP, se dispone de pares de 2,0Ncm~5,0Ncm.
	Acciones que ocurren automáticamente cuando la punta del archivo alcanza el punto dentro del canal determinado por la configuración de la Barra Flash. El beneficio de la integración de la determinación de la longitud es que cuando el archivo alcanza el punto de referencia, el motor responderá de acuerdo con el ajuste. Puede ser Reverse , Stop y OFF. Pulse el botón de ajuste "+"/"-" para cambiar. OFF: Desactiva la función de Acción Apical, la lima rota como siempre aunque alcance el punto de referencia. Parada: parada automática de la rotación cuando se alcanza el punto de referencia, tire un poco hacia arriba y la lima volverá a rotar. Invertir: invierte automáticamente la rotación cuando la lima alcanza o sobrepasa el punto de referencia; tire un poco hacia arriba y el sentido de rotación volverá a cambiar.
	La rotación se inicia automáticamente cuando la lima se introduce en el canal y la barra indicadora de longitud del canal se ilumina más de 2 barras. Pulse el

	botón de ajuste "+"/"-" para cambiar. OFF: El motor no se pone en marcha cuando se introduce la lima en el canal. El botón principal se utiliza para arrancar y parar el motor de la pieza de mano. ON: El motor arranca automáticamente.
	La rotación se detiene automáticamente cuando se extrae la lima del canal y la barra indicadora de longitud del canal se enciende menos de 2 barras antes de extraer la lima. Pulse el botón de ajuste "+"/"-" para cambiar. OFF: El motor no se para cuando se saca la lima del canal. El botón principal se utiliza para arrancar y parar el motor de la pieza de mano. ON: El motor se para automáticamente.
	Este es el punto de referencia donde se desencadenan diversas acciones apicales. Pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar el punto de referencia cambiando la barra de destellos. La lectura de 0,5 del medidor indica que la punta de la lima se encuentra muy cerca del foramen apical fisiológico. El punto de referencia (barra de destellos) puede ajustarse de 2 a AP (Apex) en el medidor.
	La rotación se ralentiza automáticamente a medida que la punta de la lima se acerca al punto de referencia. Pulse el botón de ajuste "+"/"-" para cambiar. OFF: Desactiva la función de ralentización apical. ON: La rotación se ralentiza automáticamente a medida que la punta de la lima se acerca al punto de referencia.
 	Ángulo. En el modo SGP, el ángulo de avance debe ser igual al ángulo de retroceso.

 	Ángulo de avance. En el modo CW-ATR, están disponibles los ángulos de avance de 60°~400°. En el modo CCW-ATR, el ángulo de avance no puede ser mayor que el ángulo de retroceso. Ángulo de retroceso. En el modo CCW-ATR, el ángulo inverso de 60°~400° está disponible. En el modo CW-ATR, el ángulo de retroceso no puede ser mayor que el ángulo de avance.
	Para mayor comodidad, hemos preestablecido un sistema de archivos común. Pulse el botón de ajuste "+"/"-" para cambiar al programa preestablecido (M0-M9, programa preestablecido 1-5), la interfaz se mostrará a la izquierda.
	Mantenga pulsado el botón de configuración "P" para entrar en el programa preestablecido durante el estado de espera, la interfaz se mostrará a la izquierda. Pulse el botón de ajuste para seleccionar el sistema de archivos.
	Después de seleccionar el sistema de archivos, pulse el botón de ajuste "P" para entrar en la selección del número de archivo, pulse el botón de ajuste para seleccionar el número de archivo y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar.
	Los parámetros de los preajustes también se pueden cambiar para que sean diferentes de la configuración predeterminada. Si desea volver a la configuración predeterminada, pulse prolongadamente el botón de configuración "P" para entrar en el programa de preajuste durante el estado de espera, seleccione un preajuste y pulse el botón "Principal" para confirmar, se volverá a cargar la configuración predeterminada. El programa de preajuste también se puede restaurar a la configuración predeterminada apagando el motor de la pieza de mano y encendiéndolo de nuevo. No se

	recomienda cambiar la configuración predeterminada del programa preestablecido, de lo contrario existe el riesgo de rotura de archivos.

4.5 Ajuste de las funciones de la pieza de mano

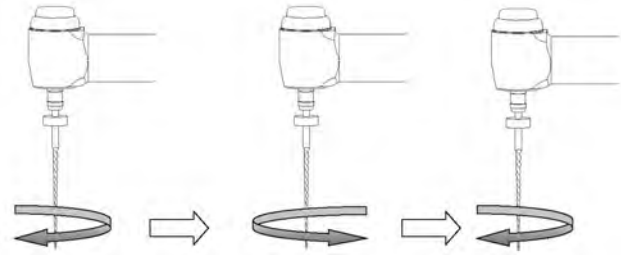
Con el motor de la pieza de mano apagado, mantenga pulsado el botón de ajuste "P" y pulse el botón principal para entrar en los ajustes de la función de la pieza de mano, pulse el botón de ajuste "P" para recorrer los ajustes, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para ajustar y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar.

	Con el motor de la pieza de mano apagado, mantenga pulsado el botón de configuración "P" y pulse el botón principal para entrar en la configuración de la función de la pieza de mano, el número de versión del software aparecerá en la pantalla.
	Después de 3 segundos de mostrar el número de versión en la pantalla, el "Auto Power OFF" se puede cambiar, pulse el botón de ajuste "+"/"- " para ajustar, a continuación, pulse el botón "Main" para confirmar. Este es el tiempo de apagado automático de la pieza de mano del motor si no se pulsa ningún botón. Se puede ajustar de 3 a 30 minutos en incrementos de 1 minuto.
	Pulse de nuevo el botón de ajuste "P", se puede cambiar el "Auto Standby Scr", pulse el botón de ajuste "+"/"-" para ajustar, luego pulse el botón "Main" para confirmar. Es el retorno automático a la pantalla de espera de la pieza de mano del motor cuando no se pulsa ningún botón. Puede ajustarse de 3 a 30 segundos en incrementos de 1 segundo.
	Pulse de nuevo el botón de ajuste "P", se puede cambiar la "Mano dominante", pulse el botón de ajuste "+"/"-" para ajustar, después pulse el botón "Principal" para confirmar. Se puede ajustar la mano derecha y la mano izquierda.

	Pulse de nuevo el botón de ajuste "P", se puede cambiar la "Calibración", pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar "ON", a continuación, pulse el botón "Principal" para la calibración. Antes de calibrar, asegúrese de que el contra ángulo original está instalado, y no instale el archivo. El par no será correcto si se calibra sin el contraángulo original o si hay alguna carga en el mandril del contraángulo, y existe el riesgo de dañar la lima. Tras la sustitución del contraángulo, éste debe calibrarse antes de su uso.
	Pulse de nuevo el botón "P" para ajustar el volumen de la señal acústica. Pulse el botón "+"/"-" para ajustar el volumen y, a continuación, pulse el botón "Main" para confirmar. El "Volumen de la señal acústica" puede ajustarse de 0 a 3. Vol.0: Silencio.
	Pulse de nuevo el botón de ajuste "P", podrá cambiar la opción "Restaurar valores predeterminados", pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar "ON" y, a continuación, pulse el botón "Principal" para restaurar los valores predeterminados.

4.6 Función de protección de la inversión automática

Durante el funcionamiento, si el valor de la carga supera el valor de par preestablecido, el modo de rotación del archivo cambiará automáticamente al modo inverso. Y la lima volvería al modo de rotación normal cuando la carga vuelva a estar por debajo del valor de par preestablecido.



El valor de carga es inferior al valor de par preestablecido

El valor de carga es superior al valor de par preestablecido

El valor de carga vuelve a ser inferior al valor de par

Rotación en el sentido de las agujas del reloj	Giro a la izquierda	preestablecido Rotación en el sentido de las agujas del reloj

⚠ **Precauciones:**

1. La función de protección de la inversión automática SÓLO es adecuada para el modo CW.

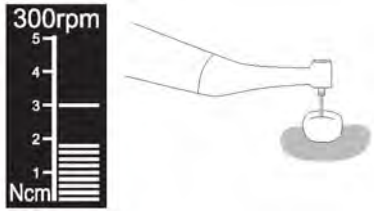
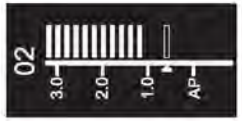
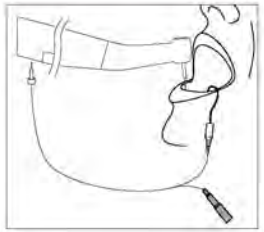
2. Esta función no está disponible para los modos CCW, CW-ATR y CCW -ATR.

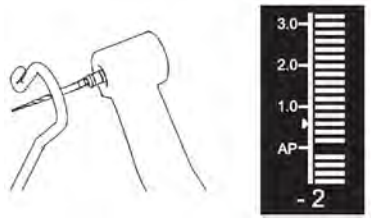
3. Cuando el indicador de batería de la pieza de mano del motor indica una capacidad baja de la batería, la capacidad baja de la batería es insuficiente para que la pieza de mano del motor alcance el límite del valor de torsión, por lo tanto, la función de inversión automática no funcionará correctamente. Por favor, cárguela a tiempo.

4. Si la pieza de mano del motor está bajo carga todo el tiempo, la máquina puede detenerse automáticamente como resultado de la protección contra sobrecalentamiento. Si esto ocurre, apague la pieza de mano del motor durante un rato hasta que baje la temperatura.

4.7 Funcionamiento del motor

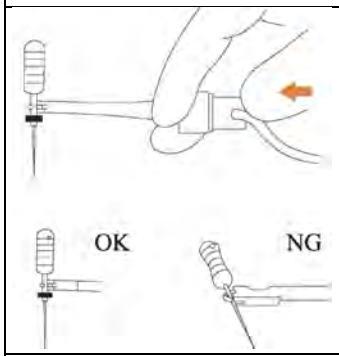
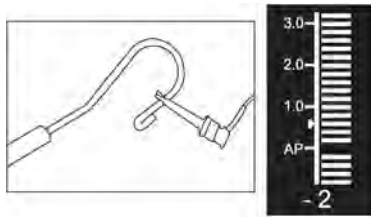
Ajuste el modo de funcionamiento, el par y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante del archivo.

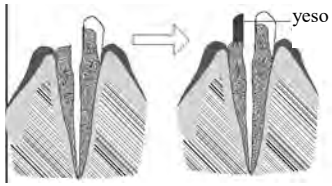
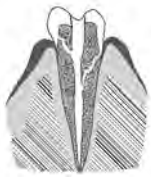
	Modo solo motor Cuando se utiliza en modo solo motor, la barra de par se mostrará en la pantalla. (para más información sobre la barra de par, consulte el capítulo 3.2 Visualización en pantalla)
 	Motor combinado con el modo de función de medición del canal Cuando se utiliza el motor combinado con la función de medición del canal, el cable de medición debe estar conectado con la pieza de mano del motor mediante la toma USB, y la toma blanca se conecta con el labio del paciente mediante el gancho del labio, mantenga la toma negra inactiva. La barra indicadora de la longitud del canal se mostrará en la pantalla (para más información sobre la barra indicadora de la longitud del canal, consulte el capítulo 3.2

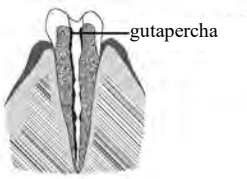
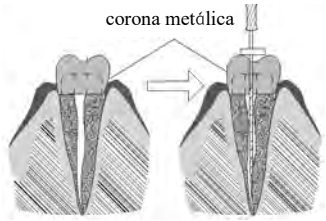
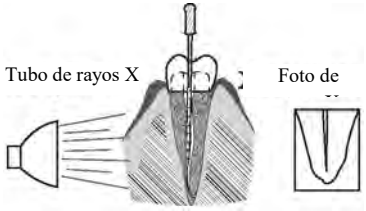
	Visualización de la pantalla). Configure los parámetros de las funciones automáticas según sea necesario, como Acción Apical, Inicio Automático, etc (para más información sobre las funciones automáticas, consulte el capítulo 4.3 Configuración de parámetros).
	Pruebas de conexión Se recomienda encarecidamente comprobar la prueba de conexión cada vez antes de su uso. Toque el gancho del labio con la lima en el contra ángulo y compruebe que todas las barras del medidor en la pantalla se encienden, y el motor debe invertirse continuamente, de lo contrario, el cable de medición o el contra ángulo debe ser reemplazado.

4.8 Funcionamiento de la medición del canal

	Cuando se utiliza en modo de localizador de ápice independiente, sugerimos colocar la pieza de mano del motor en la base de carga para obtener un mejor ángulo visual. Pulse el botón de ajuste "P" una vez durante el estado de espera, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar el modo de funcionamiento EAL y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar. (Consulte el capítulo 3.3 Términos y definición para obtener las explicaciones de los modos de funcionamiento). El cable de medición debe conectarse a la pieza de mano del motor mediante la toma USB, la toma blanca se conecta al labio del paciente mediante el gancho labial y la toma negra se conecta al clip de lima. La barra indicadora de la longitud del canal

	se mostrará en la pantalla (para más información sobre la barra indicadora de la longitud del canal, consulte el capítulo 3.2 Visualización en pantalla). 2 Visualización en pantalla).
	El clip para limas debe sujetar la lima correctamente. Presione el botón del clip de la lima con el pulgar en la dirección que indica la flecha. Enganche el soporte en la parte superior metálica de la lima y, a continuación, suelte el botón.
	Pruebas de conexión Se recomienda encarecidamente probar la conexión cada vez antes de usarla. Enganche el soporte en el gancho labial y compruebe que todas las barras del medidor de la pantalla se iluminan; de lo contrario, deberá sustituir el cable de medición o la grapa de lima.
Conductos radiculares no aptos para la medición de conductos No se puede obtener una medición precisa para las condiciones del conducto radicular que se muestran a continuación.	
	Conducto radicular con un foramen apical grande. El conducto radicular que tiene un foramen apical excepcionalmente grande debido a una lesión o a un desarrollo incompleto no puede medirse con precisión. Los resultados pueden mostrar una medición más corta que la longitud real.

	Conducto radicular con sangre rebosando por la abertura. Si la sangre rebosa por la abertura del conducto radicular y entra en contacto con las encías, se producirá una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición precisa. Espere a que la hemorragia se detenga por completo. Limpie a fondo el interior y la abertura del conducto para eliminar toda la sangre y, a continuación, realice una medición. Conducto radicular con una solución química rebosando por la abertura. No se puede obtener una medición precisa si alguna solución química rebosa por la abertura del canal. En este caso, limpie el canal y su abertura. Es importante eliminar cualquier solución que rebose por la abertura.
	Corona rota. Si se rompe la corona y una parte del tejido gingival penetra en la cavidad que rodea la abertura del conducto, el contacto entre el tejido gingival y la lima provocará una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición precisa. En este caso, reconstruya el diente con un material adecuado para aislar el tejido gingival.
	Diente fracturado. Fuga a través de un canal de derivación La fractura de un diente provocará una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición precisa. Un canal de derivación también provocará fugas eléctricas.

	Retratamiento de una raíz rellena de gutapercha. La gutapercha debe retirarse por completo para eliminar su efecto aislante. Tras retirar la gutapercha, pase una pequeña lima por todo el foramen apical y, a continuación, ponga un poco de solución salina en el conducto, pero sin dejar que rebose la abertura del conducto.
	Corona o prótesis metálica en contacto con el tejido gingival. No se puede obtener una medición precisa si la lima toca una prótesis metálica que está en contacto con el tejido gingival. En este caso, ensanche la abertura en la parte superior de la corona para que la lima no toque la prótesis metálica antes de realizar la medición.
 Demasiado seco	Canal extremadamente seco. Si el conducto está muy seco, es posible que el medidor no se mueva hasta que esté muy cerca del ápice. En este caso, intente humedecer el canal con solución salina.
Diferencia en el resultado de la medición entre la lectura del localizador del ápice y la radiografía. En ocasiones, la lectura del localizador de ápices y la imagen radiográfica no se corresponden. Esto no significa que el localizador del ápice no funcione correctamente o que la exposición a los rayos X sea un fracaso. Es posible que una radiografía no muestre correctamente el ápice en función del ángulo del haz de rayos X, y que la ubicación del ápice parezca ser distinta de la real.	
	El ápice real del canal no es el mismo que el del ápice anatómico. Frecuentemente hay casos en los que el foramen apical se encuentra hacia arriba, hacia la corona. En estos casos, una radiografía puede indicar que la lima no ha llegado al ápice aunque

El apical al lado de la corona del conducto radicular	realmente haya llegado al foramen apical.

4.9 Carga de la batería

La pieza de mano motorizada lleva incorporada una batería de litio recargable.

Cuando cargue la batería, deje aproximadamente 10 cm alrededor de la base de carga para facilitar el acceso a la entrada y al cable de alimentación.

Inserte el enchufe del adaptador de corriente en la toma de corriente de la base de carga y confirme que están correctamente conectados. A continuación, inserte la pieza de mano del motor en la base de carga (la pieza de mano del motor debe estar correctamente alineada con la base de carga en la misma dirección para la carga). Cuando el indicador azul de la base de carga parpadea, se está cargando. Cuando la pieza de mano del motor está completamente cargada, el indicador azul de la base de carga está siempre encendido.

Después de la carga, desenchufe el adaptador de corriente.

4.10 Sustitución de la batería

Sustituye la pila si parece que se agota antes de lo debido. Utilice la pila de litio original.

a) Apague el motor de la pieza de mano.

b) Utilice unas pinzas, etc. para abrir la cubierta de goma y, a continuación, retire el tornillo.

c) Retire la tapa de las pilas.

d) Retire la batería antigua y desconecte el conector.

e) Conecte la pila nueva y colóquela en la pieza de mano del motor.

f) Vuelva a colocar la tapa y su tornillo.

Se recomienda ponerse en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante para sustituir la batería.

4.11 Engrase del contraángulo

Sólo puede utilizarse la boquilla de inyección de aceite original para lubricar el contraángulo. Es necesario lubricar el contraángulo después de limpiarlo y desinfectarlo, pero antes de esterilizarlo.

1. En primer lugar, enrosque la boquilla de inyección en el chorro de la botella de aceite. (Alrededor de 1 a 3 círculos)

2. A continuación, conecte la boquilla en la parte final del contra-ángulo, y luego engrase el contra-ángulo durante 2-3 s hasta que el aceite fluya fuera de la parte de la

cabeza del contra-ángulo.

3. Coloque el contra-ángulo en posición vertical durante 30 minutos para que salga el aceite sobrante.

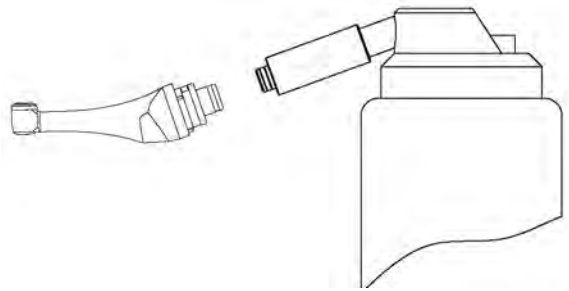
⚠ **Advertencias**

La pieza de mano del motor no puede llenarse de aceite.

⚠ **Precauciones**

a: Para evitar que el contra-ángulo vuele debido a la presión, utilice la mano para sujetar con seguridad el contra-ángulo mientras lubrica.

b: Utilice la boquilla adecuada para la lubricación de la pieza de mano.



5 Solución de problemas

Fallo	Posible causa	Soluciones
La pieza de mano del motor no gira.	El motor está en modo EAL, el modo EAL es sólo para la medición del canal.	Cambia a CW, CCW, SGP, CW-ATR o CCW-ATR.
Se oyen pitidos continuos después de arrancar el motor de la pieza de mano.	El pitido continuo indica que el motor de la pieza de mano está en modo CCW.	Detenga la pieza de mano motorizada y cambie el modo de funcionamiento al modo CW.
Fallo de calibración del contraángulo	Fallo de calibración causado por la fuerte resistencia del contraángulo	Limpiar el contra ángulo, y recalibrar después de la inyección de aceite.
El tiempo de resistencia se acorta después de la carga.	La capacidad de la batería se reduce.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
Sin sonido	El volumen de la señal acústica está ajustado a 0.	Ajuste el volumen de la señal acústica a 1,2,3.

	Vol.0: Silencio.	
La lima de rotación continua se atasca en el conducto radicular.	Ajuste incorrecto de las especificaciones. Par de carga de la lima demasiado elevado.	Elija el modo CCW, ponga en marcha la pieza de mano motorizada y saque la lima.

6 Limpieza, desinfección y esterilización

6.1 Prólogo

Por razones de higiene y seguridad sanitaria, el contraángulo, el gancho labial, la pinza para limas, la funda protectora de silicona y el palpador deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto afecta tanto a la primera utilización como a todas las siguientes.

6.2 Recomendaciones generales

6.2.1 Utilice únicamente una solución desinfectante cuya eficacia haya sido aprobada (lista VAH/DGHM, marcado CE, aprobación FDA y Health Canada) y de conformidad con las DFU del fabricante de la solución desinfectante.

6.2.2 No coloque el contra-ángulo en una solución desinfectante ni en un baño de ultrasonidos.

No utilice materiales detergentes clorados.

6.2.3 No utilice lejía ni materiales desinfectantes clorados.

6.2.4 Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas, mascarilla).

6.2.5 El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y cada utilización posterior, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios cuando aplicable después de la esterilidad.

6.2.6 La calidad del agua debe ajustarse a la normativa local, especialmente en la última fase de aclarado o cuando se utilice una lavadora desinfectadora.

6.2.7 Para esterilizar las limas de endodoncia, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

6.2.8 Es necesario lubricar el contra-ángulo después de la limpieza y la desinfección, pero antes de la esterilización.

6.3 Pasos de limpieza y desinfección de la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA y la base.

Antes y después de cada uso, todos los objetos que hayan estado en contacto con

agentes infecciosos deben limpiarse con toallas impregnadas en una solución desinfectante y detergente (solución bactericida, fungicida y sin aldehídos) aprobada por VAH/DGHM-listing, marcado CE, FDA y Health Canada.

⚠ Advertencia: No esterilice la pieza de mano del motor, el adaptador de CA y la base.

6.3.1 Tratamiento preoperatorio

Antes de cada uso, la pieza de mano, el cargador y la base deben limpiarse y desinfectarse. Los pasos específicos son los siguientes:

⚠ Advertencia: La pieza de mano, el cargador y la base no pueden limpiarse y desinfectarse con equipos automáticos. Se requiere limpieza y desinfección manual.

6.3.1.1 Pasos de la limpieza manual:

1. Saque la pieza de mano, el cargador y la base del banco de trabajo.

2. Humedezca completamente el paño suave con agua destilada o agua desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que la superficie del componente no quede manchada.

3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin pelusa.

4. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

Nota:

a) Utilice agua destilada o agua desionizada para la limpieza a temperatura ambiente.

6.3.1.2 Pasos de la desinfección manual:

1. Impregne el paño suave seco con alcohol al 75%.

2. Limpie todas las superficies del casco, el cargador, la base y otros componentes con un paño suave y húmedo durante al menos 3 minutos.

3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin pelusa.

Nota:

a) La limpieza y la desinfección deben realizarse dentro de los 10min anteriores al uso.

b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.

c) Además de alcohol al 75%, puede utilizar desinfectantes no residuales como Cavicide, pero debe respetar la concentración, la temperatura y el tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

d) Después de limpiar y desinfectar la pieza de mano, debe instalar un manguito de aislamiento desechable antes de utilizarla.

6.3.2 Tratamiento postoperatorio

Después de cada uso, limpie y desinfecte la pieza de mano, el cargador y la base en los 30 minutos siguientes. Los pasos específicos son los siguientes:

Herramientas: Paño suave sin siesta, bandeja

1. Retire el contra-ángulo del irrigador bucal, colóquelo en una bandeja limpia y, a continuación, retire el manguito de aislamiento desechable del irrigador bucal.

2. Impregne el paño suave sin siesta con agua destilada o agua desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que la superficie del componente no quede manchada.

3. Humedezca el paño suave seco con alcohol al 75% y, a continuación, limpie todas las superficies de la pieza de mano, el cargador, la base y otros componentes durante 3 minutos.

4. Vuelva a colocar la pieza de mano, el cargador, la base y los demás componentes en el lugar de almacenamiento limpio.

Nota:

a) La limpieza y la desinfección deben realizarse dentro de los 10min anteriores al uso.

b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.

c) Además de alcohol al 75%, puede utilizar desinfectantes no residuales como Cavicide, pero debe respetar la concentración,temperatura y tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

6.4 La limpieza, la desinfección y la esterilización del contra-ángulo, del gancho labial , de la pinza para limas, de la funda protectora de silicona y de la sonda de contacto son las siguientes.

Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se denominarán "productos".

Advertencias:

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino>9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. Y en tales casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Los productos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138°C.

Límite de procesamiento

Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se han seleccionado en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones de los productos es de 250 veces.

6.4.1 Tratamiento inicial

6.4.1.1 Principios de tratamiento

Sólo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva tras haber completado una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, solo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y de que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo.

Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente en lo que se refiere a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

6.4.1.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe realizarse inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

1. Retire los productos de la base y enjuague la suciedad de la superficie de la pieza de mano con agua pura (o agua destilada/agua desionizada);

2. Seque los productos con un paño limpio y suave y colóquelos en una bandeja limpia.

Notas:

a) El agua utilizada debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

6.4.2 Preparación antes de la limpieza

Pasos:

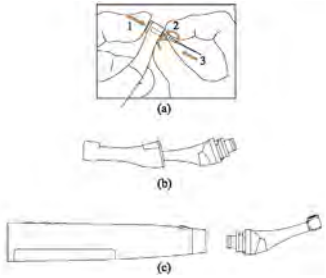
Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco.

1. Retire los vástagos/archivos.

2. Retire el clip de lima, el manguito de aislamiento, el contra-ángulo y el alambre de conexión de la pieza de mano en secuencia y, a continuación, colóquelos en una bandeja limpia;

3. Utilice un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente el gancho labial, el clip de lima, la cubierta protectora de silicona, la sonda de contacto, el cabezal y la cubierta posterior del contra-ángulo hasta que la suciedad de la superficie no sea visible. A continuación, utilice un paño suave para secar los productos y colóquelos en una bandeja limpia. El producto de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

Pasos de desmontaje



a) Presione el pulsador y extraiga el mango/la lima.

b) Cuando retire la cubierta protectora de silicona, tire de ella lentamente en línea recta.

c) Al colocar y retirar el contra-ángulo, desconecte previamente la alimentación del irrigador bucal.

6.4.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación.

La limpieza puede dividirse en limpieza automatizada y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

6.4.3.1 Limpieza automatizada

- El dispositivo de limpieza ha demostrado su validez mediante la certificación CE conforme a la norma EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interior del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto y el periodo de riego es suficiente.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automatizada en el siguiente apartado "Desinfección".

Notas:

a) El agente limpiador no tiene por qué ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado es compatible con el producto.

b) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificaría y sería difícil eliminarla.

c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10mg / L.

6.4.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

6.4.4.1 Desinfección automática - Lavadora-desinfectadora

• La lavadora desinfectadora ha demostrado su validez mediante la certificación CE conforme a la norma EN ISO 15883.

• Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no supera los 134 °C, y la desinfección a alta temperatura no puede durar más de 20 minutos.

• El ciclo de desinfección se ajusta al ciclo de desinfección de la norma EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección mediante lavadora desinfectadora

1. Coloque con cuidado el producto en la cesta de desinfección. La fijación del producto es necesaria sólo cuando el producto puede moverse en el dispositivo. Los productos no deben entrar en contacto entre sí.

2. Utilice un adaptador de enjuague adecuado y conecte los conductos de agua internos a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.

3. Inicie el programa.

4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspecciónelo (consulte el apartado "Inspección y mantenimiento") y embálelo (consulte el capítulo "Embalaje"). Si es necesario, seque el producto varias veces (consulte el capítulo "Secado").

Notas:

a) Antes de utilizarlo, debe leer atentamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán conjuntamente.

c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavado durante 3 minutos, lavado durante otros 5 minutos, y aclarado durante dos veces con cada aclarado de 1 minuto de duración. (c2) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar, (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y sólo pueden utilizarse soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, se respetarán la concentración y el tiempo indicados por el fabricante. El limpiador utilizado es neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfección:

Para la desinfección, la temperatura es de 93 ° C, el tiempo es de 5 min, y A0>3000

e) Para todos los pasos de aclarado sólo puede utilizarse agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml). (Por ejemplo, agua pura conforme a la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).

f) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10mg / L.

g) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.

h) Repare e inspeccione regularmente el desinfectador.

6.4.5 Secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no dispone de una función de secado automático, séquelo después de limpiarlo y desinfectarlo.

Métodos:

1. Extienda un papel blanco limpio (paño blanco) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (paño blanco) y, a continuación, seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bares). Cuando no se pulverice más líquido sobre el papel blanco (paño blanco), se habrá completado el secado del producto.

2. También puede secarse directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 ~120℃℃ y el tiempo debe ser de 15~40 minutos.

Notas:

a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.

b) La temperatura de secado no debe superar los 138 °C;

c) El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse con regularidad.

6.4.6 Inspección y mantenimiento

6.4.6.1 Inspección

En este capítulo, sólo comprobamos el aspecto del producto.

1. Compruebe el producto. Si sigue habiendo manchas visibles en el producto después de la limpieza/desinfección, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.

2. Compruebe el producto. Si está evidentemente dañado, destrozado, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no permitir que se siga utilizando.

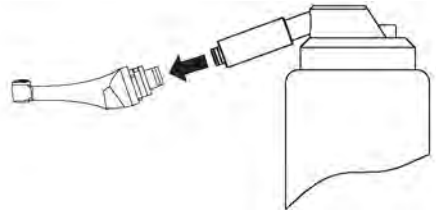
3. Compruebe el producto. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios para su sustitución deben limpiarse, desinfectarse y secarse.

4. Si el tiempo de servicio (número de veces) del producto alcanza la vida útil (número de veces) especificada, sustitúyalo a tiempo.

6.4.6.2 Mantenimiento

La lubricación con aceite esterilizable se aplicará al contraángulo seco.

La boquilla del lubricante de limpieza debe alinearse con el orificio de entrada de aire en el extremo del contraángulo para inyectar aceite durante 1-2 segundos.



6.4.7 Embalaje

Instale el producto desinfectado y seco y enváselo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (envoltura o bolsa autorizada por la FDA).

Notas:

a) El paquete utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;

bPuede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;

c) El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;

d) Evite el contacto con piezas de metales diferentes durante el embalaje.

6.4.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccionado*) para la esterilización, quedando prohibidos otros procedimientos de esterilización:

- El esterilizador de vapor cumple la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir la norma EN ISO 17665 o está autorizado por la FDA;

El ciclo de esterilización validado es de un (1) ciclo fraccionado, tres (3) medios ciclos consecutivos y un (1) ciclo completo. Los parámetros se indican en la tabla siguiente.

Modo	Vacío	Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fracción	30 segundos	20 minutos
			Mitad 1	2 minutos	20 minutos
			Mitad 2	2 minutos	20 minutos
			Medio 3	2 minutos	20 minutos
			Completo	4 minutos	20 minutos

La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización por vapor eficaz corrió a cargo de un laboratorio de pruebas verificado.

Notas:

a) Sólo se permite esterilizar los productos que hayan sido limpiados y desinfectados eficazmente;

b) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de Instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.

cNo utilice esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que podría dañar el producto;

d) Por favor, utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, siga las normas vigentes y verifique su idoneidad y eficacia.

* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor mediante tres prevacíos.

6.4.9 Almacenamiento

1.Almacenar en un ambiente limpio, seco, ventilado y no corrosivo, con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70KPa a 106KPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C;

2. Después de la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético, y almacenarse en un armario de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se excede, debe reprocesarse antes de su uso.

Notas:

a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse con regularidad;

b) El almacenamiento de productos debe ser por lotes y estar marcado y registrado.

6.4.10 Transporte

1. Evite golpes y vibraciones excesivas durante el transporte y manipúlelo con cuidado;

2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.

3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenamiento

7.1.1 Este equipo debe almacenarse en una sala donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica de 70kPa a106kPa y la temperatura de -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado calurosas. Las altas temperaturas acortarán la vida útil de los componentes electrónicos, dañarán la batería y deformarán o fundirán algunos plásticos.

7.1.3 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado frías. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumente hasta un nivel normal, se producirá rocío que posiblemente dañará la placa de circuito impreso.

7.2 Mantenimiento

7.2.1 Este aparato no incluye herramientas para reparación, la reparación debe ser efectuada por persona autorizada o centro de servicio postventa autorizado.

7.2.2 Guarde el equipo en un lugar seco.

7.2.3 No arroje, golpee ni choque el equipo.

7.2.4 No manche el equipo con pigmentos.

7.2.5 Se recomienda la calibración cuando se utilice un contra-ángulo nuevo/otro o después de un largo período de funcionamiento, ya que las propiedades de funcionamiento pueden cambiar con el uso, la limpieza y la esterilización.

7.2.6 Sustituya la batería si parece que se agota antes de lo debido.

7.3 Transporte

7.3.1 Durante el transporte deben evitarse golpes y sacudidas excesivas. Colóquelo con cuidado y suavidad y no lo invierta.

7.3.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

7.3.3 Manténgalo alejado de la luz solar directa y evite que se moje con la lluvia y la nieve durante el transporte.

8 Protección del medio ambiente

Elimínese de acuerdo con la legislación local.

9 Después del servicio

Estos productos están diseñados para su uso en un consultorio dental y esta garantía no es aplicable a otros usos. Los productos están garantizados contra defectos de fabricación en materiales y mano de obra durante los siguientes periodos:

Base, pieza de mano motorizada, adaptador de corriente: 2 años
Contra-ángulo: un año
Otras piezas de repuesto: 6 meses

Edge Endo reparará o sustituirá los productos a su entera discreción.

Esta garantía se limitará a la sustitución o reparación de los productos o sus piezas y no se extenderá a ninguna otra reclamación, incluyendo pero no limitándose al lucro cesante, coste de retirada o sustitución, daños incidentales o consecuentes u otras reclamaciones similares derivadas del uso de este producto. Esta garantía no cubre los daños causados a los productos por causas de fuerza mayor, instalación defectuosa, uso indebido, manipulación, accidente, abuso, negligencia, alteraciones, reparaciones no autorizadas o problemas no relacionados con los materiales y la mano de obra.

10 Instrucción de símbolos

	Siga las instrucciones de uso		Número de serie
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Parte aplicada de tipo B		Equipos de clase II
IPX0	Equipamiento ordinario		Reciclable
	Sólo se utiliza en interiores		Mantener seco
	Manipular con cuidado		Cumplimiento de la directiva RAEE
	Limitación de la humedad		Limitación de temperatura
	Presión atmosférica para el almacenamiento		Esterilizar a la temperatura especificada
	Fabricado en China		Importador UE
	Distribuidor		Mantener alejado de la luz solar directa
UDI	Identificador único del dispositivo	MD	Productos sanitarios
	No reutilizar		Advertencia

REF	Número de referencia	EC REP	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA
CE 0197	Producto con marcado CE	Rx Only	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales dentales autorizados o bajo prescripción facultativa.
CH REP	Representante autorizado en Suiza		
edgeendo.com	eIFU		

11 Declaración

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Las imágenes sólo sirven de referencia.

12 EMC-Declaración de conformidad

El aparato ha sido probado y homologado conforme a la norma EN 60601-1-2 para CEM. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas Evite utilizar el dispositivo en un entorno electromagnético elevado.

Descripción técnica relativa a la emisión electromagnética

Tabla 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El modelo EDGEAPEX HP está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo EDGEAPEX HP debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo EDGEAPEX HP sólo consume energía para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF	Clase B	El modelo EDGEAPEX HP es

CISPR11		adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos lEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker lEC 61000-3-3	Conforme	

Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética

Tabla 2: Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética			
El modelo EDGEAPEX HP está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo EDGEAPEX HP debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV línea a línea ±0,5, ±1, ±2kV línea a tierra	±0,5, ±1kV línea a línea ±0,5, ±1, ±2kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de	<5 % UT	<5 % UT	La calidad de la red

tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	(>95% de caída en UT.) para 0,5 ciclo <5 % UT (>95% de caída en UT.) durante 1 ciclo 70% UT (caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95 % de inmersión en UT) durante 250 ciclos	(>95% de caída en UT.) para 0,5 ciclo <5 % UT (>95% de caída en UT.) durante 1 ciclo 70% UT (caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95 % de inmersión en UT) durante 250 ciclos	eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos EDGEAPEX HP requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar los modelos EDGEAPEX HP con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Orientación y declaración - inmunidad electromagnética relativa a RF conducida y RF radiada

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética			
El modelo EDGEAPEX HP está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo EDGEAPEX HP debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida lEC 61000-4-6 RF conducida lEC	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms	3V 6V 3V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF no deben utilizarse más cerca de cualquier parte de los modelos EDGEAPEX

61000-4-6 RF radiada lEC 61000-4-3	Banda de frecuencia ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz		HP, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.Distancia de separación recomendada d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz a 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d Es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA I A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno			

electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el modelo EDGEAPEX HP excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba indicado, deberá observarse el modelo EDGEAPEX HP para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el modelo EDGEAPEX HP.
b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo EDGEAPEX HP

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo EDGEAPEX HP			
El modelo EDGEAPEX HP está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del modelo EDGEAPEX HP puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el modelo EDGEAPEX HP, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz d=1,2×P1/2	80MHz a 800MHz d=1,2×P1/2	800MHz a 2,7GHz d=2,3×P1/2
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
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 11 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.			

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Solución de problemas del motor de endodoncia

Esta guía es adecuada para los usuarios que utilizan el motor de endodoncia por primera vez y para aquellos que obtienen una lectura inestable debido a un funcionamiento incorrecto.

Problemas	Posibles causas	Análisis	Soluciones
Sin lecturas o lecturas inestables	Clip de archivo	Cable de pinza de lima roto o mal contacto	Sustituir el clip de archivo
	Cable de medición	Cable de medición roto o mal contacto Mal contacto entre el cable de medición y el enchufe	Sustituya el cable de medición Asegúrese de que hay un contacto adecuado entre el enchufe y el cable de medición.
	Problema del conducto radicular	La lima endodóntica es demasiado pequeña para un conducto radicular grande El conducto radicular se enjuaga con agua pura El conducto radicular está obstruido por astillas de dentina o pulpa residual El conducto radicular está obstruido por encía El conducto radicular está demasiado seco	Utilizar la lima endo con mayor diámetro Enjuague del conducto radicular con solución salina Eliminar las astillas de dentina o la pulpa residual Quitar el chicle Humedezca el conducto radicular con solución salina.
	Prótesis metálicas	Prótesis metálicas	Evitar que la lima de endodoncia toque la prótesis metálica
	Gancho labial	Mal contacto entre el gancho del labio y la toma del cable de medición	Vuelva a conectar el gancho de labio o reemplace el gancho de labio
La pantalla muestra que la lima endo llega al foramen apical antes de que la lima endo realmente lo haga	Archivo Endo	La lima Endo no ha llegado al conducto radicular	Siga empujando la lima endo cerca del foramen apical, la pantalla se normalizará.
	Prótesis metálicas	El líquido de limpieza toca la prótesis metálica de la corona dental La lima Endo toca la prótesis metálica	Reducir el líquido de lavado, evitar el contacto con prótesis metálicas Evitar que la lima de endodoncia toque la prótesis metálica
	Problema con la corona dental	Rezuma sangre hasta la corona dental La corona dental está rota o hay hiperplasia gingival	Detener completamente la hemorragia y limpiar la sangre Aislar la endo lima y la corona dental con aislante o cortar la hiperplasia gingival
	Problema de cavidad pulpar	El conducto radicular está agrietado Hay residuos, restos de metal o suciedad en la cavidad pulpar	Combinar la película de rayos X para obtener la longitud Eliminar residuos, restos metálicos y escombros
	Perforación	Perforación endodóntica	Reparar la perforación
	Problema de caries	Caries proximal	Limpiar el tejido necrótico de la caries proximal, si es el mismo con la superficie dental adyacente y el periodonto, rellenar temporalmente la superficie adyacente.
El método de manipulación muestra que la lima endodóntica alcanza el foramen apical, pero el motor endodóntico muestra que no lo ha hecho.	Clip de archivo	Mal contacto en el cable de la pinza	Sustituir clip de archivo
	Problema del conducto radicular	El conducto radicular se enjuaga con agua pura El conducto radicular está demasiado seco Hay saliente en el conducto radicular (sin placa radiográfica) Hay encías y restos dentales	Enjuague del conducto radicular con solución salina Humedezca el conducto radicular con solución salina Con la ayuda de una placa radiográfica, evite tocar el borde con la lima endodóntica Retire la gutapercha o los restos y humedezca el conducto radicular.

EDGEENDO®

Fabricado en China

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 R. P. China
Departamento de ventas: +86-773-5873196/2350599
Servicio postventa: +86-0773-5827898
Correo electrónico: woodpecker4@glwoodpecker.com
Página web: http://www.glwoodpecker.com
EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Alemania
CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Suiza

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontiline mootor

KASUTUSJUHEND

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Äärekood: EAPEXHP

REF

Palun lugege seda kasutusjuhendit enne kasutamist

Sisu

1 Toote tutvustus 1
2 Paigaldamine 5
3 Toote funktsioon ja toimimine 12
4 Kasutusjuhend 15
5 Vigade kõrvaldamine.....27
6 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine.....27
7 Ladustamine, hooldus ja transport.....35
8 Keskkonnakaitse.....36
9 Pärast hooldust 37
10 Sümboli käsk 37
11 avaldus.....38
12 EMC-vastavusdeklaratsioon.....38

1 Toote tutvustus

1.1 Toote kirjeldus

EDGEAPEX HP kasutatakse peamiselt endodontilises ravis. See on juhtmeta endomootor, mis on võimeline mõõtma juurekanaleid. Seda saab kasutada endomootorina juurekanalite ettevalmistamiseks ja laiendamiseks või seadmena kanalite pikkuse mõõtmiseks. Seda saab kasutada kanalite laiendamiseks, jälgides samal ajal viili tipu asendit kanalis.

Omadused:

a) Tõhus harjadeta mootor, madal müra, pikk kasutusiga.

b) Juhtmeta kaasaskantav endomootor kombineeritud pikkuse määramisega.

c) 360-kraadine vastunurga pööramine.

d) Võtta kasutusele reaalajas tagasisidetehnoloogia ja dünaamiline pöördemomendi kontroll, mis takistab tõhusalt failide eraldumist.

1.2 Mudel ja spetsifikatsioon

EDGEAPEX HP endodontiline mootor

Seadme spetsifikatsiooni kohta vt jaotisi 1.9 ja 1.10.

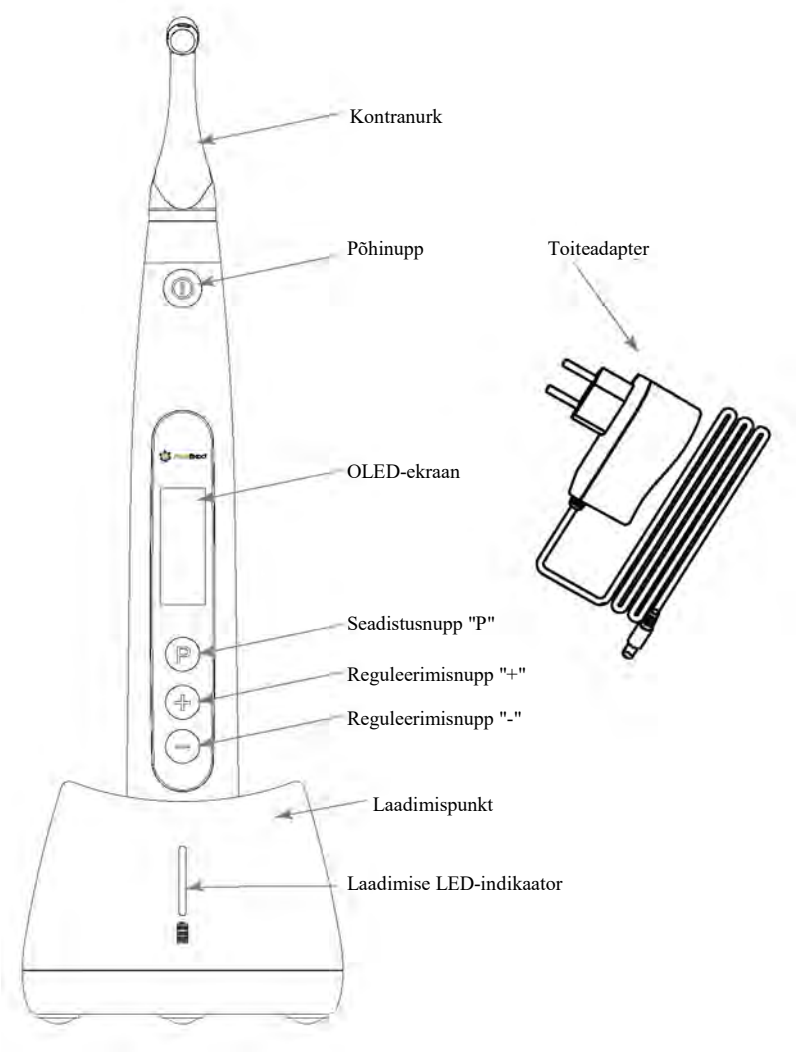
1.3 Seadme osad ja tarvikud

Seade koosneb laadimisalusest, mootori käepidemest ja vastunurgast. Täiendavad tarvikud, mis on karbis: mõõtetraat, huulikonks (x2), viiluklamber (x4), puutetundlik sond (x2), toiteadapter, silikoonist kaitsekate (x2), pihustusotsik, o-rõngad (x2), ühekordsed varrukad (1 pakk).

1.4 Kasutusnäidustused

EDGEAPEX HP endodontiline mootor on juhtmevaba endodontilise ravi mootoriga käsiseadmestik, mis on võimeline mõõtma juurekanaleid. Seda saab kasutada juurekanalite ettevalmistamiseks ja laiendamiseks või kanali pikkuse mõõtmiseks. Ja seda saab kasutada kanalite laiendamiseks, jälgides samal ajal viili otsa asendit kanalis.

EDGEAPEX HP



1.5 Kavandatud kasutusviis

1.5.Seadet saab kasutada juurte kanalite ettevalmistamiseks ja laiendamiseks või kanalite pikkuse mõõtmiseks.

1.5.2 Seadet tohib kasutada ainult haiglates ja kliinikutes kvalifitseeritud hambaarstide poolt.

1.5.3 ETTEVAATUST: Föderaalse (USA) seadusega on selle seadme müük piiratud litsentseeritud professionaalide poolt või nende tellimusel onal.

1.6 Vastunäidustused

a) Arstidel, kellel on südamestimulaator, on selle seadme kasutamine keelatud.

b) Seda seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on südamestimulaator (või muud elektriseadmed) või kellel on hoiatatud, et nad ei kasuta väikeseadmeid (nt elektrilised raseerijad, föönid jne).

c) Seda seadet ei tohi kasutada hemofiiliaga patsientidel.

d) Kasutage ettevaatusega südamehaigete, rasedate ja väikelaste puhul.

1.7 Hoiatus ⚠

1.7.1 Lugege käesolev kasutusjuhend enne esmakordset kasutamist hoolikalt läbi.

1.7.2 Seda seadet peaks kasutama professionaalne ja kvalifitseeritud hambaarst kvalifitseeritud haiglas või kliinikus.

1.7.3 Ärge asetage seda seadet otse või kaudselt soojusallika lähedusse. Kasutage ja hoidke seda seadet sobivas keskkonnas.

1.7.4 See seade nõuab erilisi ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega (EMC) ja peab olema rangelt kooskõlas paigaldamise ja kasutamise EMC-teabega. Ärge kasutage seda seadet eriti luminofoorlampide, raadiosaateseadmete, kaugjuhtimisseadmete, käeshoitavate ja mobiilsete kõrgsagedussideseadmete läheduses.

1.7.5 Palun kasutage algset kontranurka. Vastasel juhul on seade kasutuskõlbmatu või põhjustab kahjulikke tagajärgi.

1.7.6 Ärge tehke seadmes mingeid muudatusi. Mis tahes muudatused võivad rikkuda ohutusnõudeid, põhjustades patsiendile kahju. Tootja ei vastuta seadme muudatuste eest, mis on tehtud ilma tootja nõusolekuta.

1.7.7 Palun kasutage originaalvooluadapterit. Teised toiteadapterid kahjustavad liitiumakut ja juhtimisahelat.

1.7.8 Mootori käsiseadet ei saa autoklaavida. Kasutage selle pinna pühkimiseks neutraalse pH väärtusega desinfitseerimisvahendit või etüülalkoholi.

1.7.9 Ärge vajutage kontranurga survekatet enne, kui kontranurk peatub

pöörlemast. Vastunurk läheb muidu katki.

1.7.Ärge eemaldage kontranurka enne, kui mootori käepide peatub. Vastunurk ja mootori käsikahvli sees olev hammasratas lähevad muidu katki.

1.7.Enne mootori käsiseadme käivitamist veenduge, et viil on korralikult paigaldatud ja lukustatud.

1.7.Seadke pöördemoment ja pöörlemiskiirus vastavalt faili tootja soovitatud spetsifikatsioonidele.

1.7.13 Vead liitiumpatareide vahetamisel võivad põhjustada lubamatuid riske, seega kasutage originaallitiumpatareid ja vahetage liitiumpatareid vastavalt juhendi õigetele sammudele.

1.7.Eemaldage aku, kui mootori käsiseadet ei kasutata tõenäoliselt mõnda aega.

1.7.15 Juhtmevaba laadimine tekitab soojust ning laadimisaluse ja mootori käepidemete pinnatemperatuur tõuseb. Soovitatav on, et traadita laadimise ajal ei puutuks mootori käepidemega ja laadimisalusega kokku kauem kui 10 sekundit.

1.8 Seadme ohutuse klassifikatsioon

1.8.1 Töörežiimi tüüp: Pidevalt töötav seade

1.8.2 Elektrilöögi kaitse tüüp: II klassi seadmed koos sisemise toiteallikaga.

1.8.3 Elektrilöögi kaitseaste: B-tüüpi rakendatav osa

1.8.4 Kaitseaste kahjuliku vee sissetungi vastu: Tavalised seadmed (IPX0)

1.8.5 Ohutusastme kohaldamine tuleohtliku anesteetikumide segu juuresolekul õhu, hapniku või dilämmastikoksiidiga: Seadmeid ei tohi kasutada õhu, hapniku või dilämmastikoksiidi sisaldava tuleohtliku anesteetikumide segu juuresolekul.

1.8.6 Rakendatav osa: kontranurk, huulekonks, viiluklamber, puutetundlik sond.

1.8.Rakendatud osa kontakti kestus: 1 kuni 10 minutit.

1.8.8 Rakendatava osa pinna temperatuur võib ulatuda 46,6.℃

1.9 Esmased tehnilised näitajad

1.9.1 Aku

Liitiumaku mootori käsiseadmes: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Toiteadapter (mudel: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Sisend: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0.4A Max.

Väljund: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Pöördemomendi vahemik: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Kiirusvahemik: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Traadita laadimine

Sagedusvahemik: 112-205KHz

Toote maksimaalne RF väljundvõimsus: 9,46 dBuA/m@3m

1.10 Keskkonna parameetrid

1.10.1 Keskkonna temperatuur: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Suhteline õhuniiskus: 30% ~ 75%

1.10.3 Atmosfäärirõhk: 70kPa ~ 106kPa

2 Paigaldamine

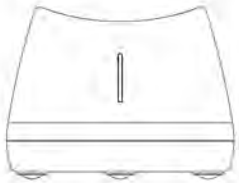
2.1 Toote põhitarvikud



Mootori käepide



Kontranurk



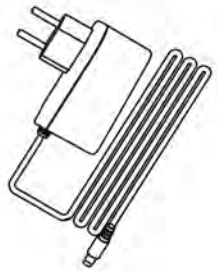
Laadimisalus



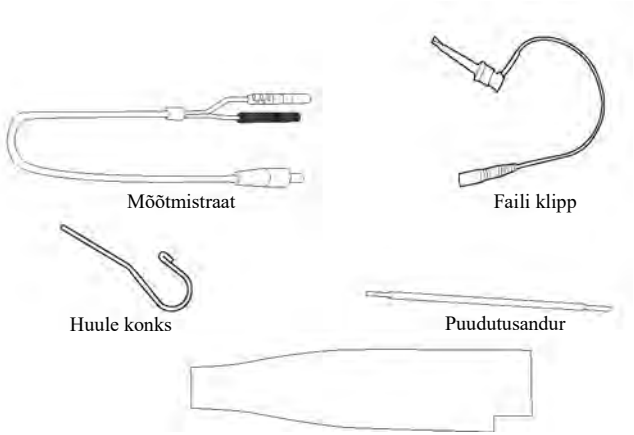
Pihusti



Kaitsev silikoonkate



Toiteadapter



Ühekordsed isolatsioonimuhvid

2.2 Ekraanid

2.2.1 Ekraanid 5 töörežiimi ja ooterežiimi jaoks

2.2.1.1 EAL-režiim

See režiim on mõeldud kanalite mõõtmiseks. Selles režiimis mootorkäsiotsik ei tööta.



2.2.1.2 CW-režiim

Mootori käsikomplekt pöörleb 360° ettepoole, päripäeva.



2.2.1.3 CCW-režiim

Mootori käsikomplekt pöörleb ainult vastupäeva. Seda režiimi kasutatakse kaltsiumhüdroksiidi ja muude ravimite süstimiseks. Selle režiimi kasutamisel kostub pidevalt topeltpiiks.



2.2.1.4 SGP-režiim

Turvaline libisemisrežiim

F: ettepoole suunatud nurk, R: tagasipööratud nurk



Pöördenurk on reguleeritav, kuid pöördenurk peab olema võrdne pöördenurgaga.

2.2.1.5 CW-ATR-režiim

CW-ATR: CW-režiim ja funktsioon Adaptive Torque Reverse.



Tavaline pidev edasi- ja tagasipööramine, kui faili koormus on suurem kui seatud pöördemomendi piirväärtus, hakkab fail vaheldumisi pöörlema ette- ja tagasipööramiseks ettenähtud nurga all.

2.2.1.6 CCW-ATR-režiim

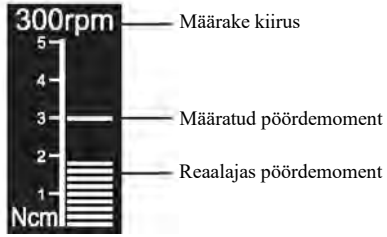
CCW-ATR: CCW-režiim ja funktsioon Adaptive Torque Reverse.



Tavaline pidev tagasipööramine, kui viili koormus on suurem kui seatud pöördemomendi piirväärtus, hakkab viil pöörlema ettepoole ja tagurpidi vaheldumisi seatud nurga all.

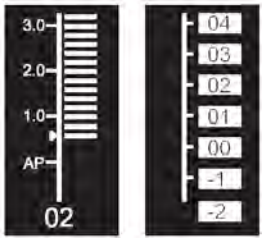
2.2.2 Pöördemomendi näidik

See ilmub, kui mootor töötab. Mõõtur näitab faili pöördemomendi koormust.



2.2.3 Kanali mõõtmise ekraan

See ilmneb siis, kui viil on kanalis ja huule konks puutub kokku patsiendi suuga. Viilud meetris näitavad viili tipu asukohta. EAL-režiimis, kui pikkus on väiksem kui 1,0, suurendatakse näidikut.



Mõõtunumbrid 1,0, 2,0, 3,0 ja digitaalsed numbrid 00-16 ei väljenda tegelikku pikkust apikaalsest foramenist. See näitab lihtsalt viilude kulgemist apexi suunas. Digitaalsed numbrid -1 ja -2 näitavad, et viil on läbinud apex forameni. Digitaalne number "00" näitab, et viil on jõudnud apex forameni. Tööpikkusena lahutatakse mõõdetud viili pikkusest 0,5-1 mm. Neid numbreid kasutatakse kanali tööpikkuse hindamiseks.

2.3 Juhised kontranurga jaoks

2.3.Kontranurk võtab vastu täppisülekande ja ülekandesuhe on 6:1.

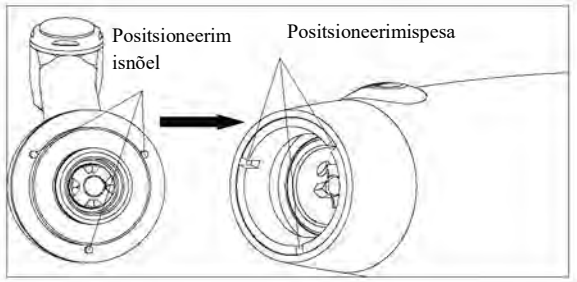
2.3.2 Enne esmakordset kasutamist ja pärast töötlemist puhastage ja desinfitseerige kontranurk neutraalse PH-väärtusega desinfitseerimisvahendiga. Pärast desinfitseerimist määrige see spetsiaalse puhastusõliga. Lõpuks steriliseerige see kõrge temperatuuri ja kõrge rõhu all (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.Kontranurka saab kasutada ainult koos selle seadmega. Vastunurk kahjustub muidu.

2.4 Kontranurga paigaldamine ja eemaldamine.

2.4.1 Paigaldamine

Joondage vastaskantava nurga mis tahes positsioneerimisviige mootori käsiseadme positsioneerimispesaga ja lükake vastaskantava nurga horisontaalselt. Vastaskantava nurga kolm positsioneerimispoldi sisestatakse mootori käsiseadme kolme positsioneerimisavasse. Paigaldamise õigsust näitab "klõps". Vastukant saab vabalt pöörata 360°.

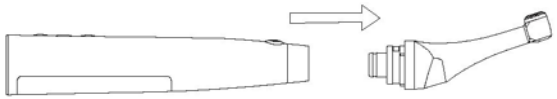




Vastunurk on vabalt pööratav, kohandudes erinevate asendite juurekanaliga, ja töötamise ajal on mugav vaadata ekraani.

2.4.2 Eemaldamine

Tõmmake kontranurk horisontaalselt välja, kui mootori käsitsükkel on peatunud.



⚠ **Hoiatused:**

a) Enne kontranurga sisestamist või väljatõmbamist peatage esmalt mootorkäsiosa.

b) Pärast paigaldamist kontrollige ja kinnitage, et kontranurk on korralikult paigaldatud.

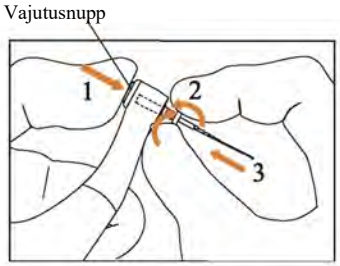
2.5 Faili paigaldamine ja eemaldamine

2.5.1 Faili paigaldamine

Enne seadme käivitamist sisestage viil kontranurgapea avasse.

Hoidke kontranurga surunuppu all ja sisestage fail.

Keerake viil edasi-tagasi, kuni see on joondunud sisemise lukustusnurga soonde ja libiseb paika. Vabastage nupp, et viil lukustuks vastunurka.



⚠ Hoiatused:

Pärast viili sisestamist kontranurka laske käsi vajutusnupu kaanel lahti, et tagada, et viili ei saaks välja võtta.

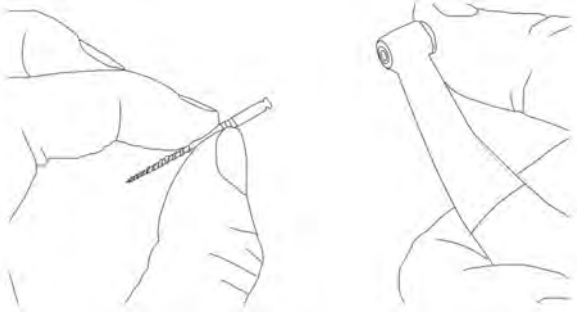
Olge failide sisestamisel ettevaatlik, et vältida sõrmevigastusi.

Failide sisestamine ilma surunuppu kinni pidamata võib kahjustada kontranurga taldrikut.

Palun kasutage ISO-standardile vastavate varrega viilusid. (ISO standard: 02.334 - 2.350 mm)

2.5.2 Faili eemaldamine

Vajutage surunupu katet ja tõmmake fail otse välja.



⚠ Hoiatused:

Enne viili sisestamist ja väljatõmbamist tuleb mootori käsitsükkel peatada.

Olge viilude eemaldamisel ettevaatlik, et vältida sõrmevigastusi.

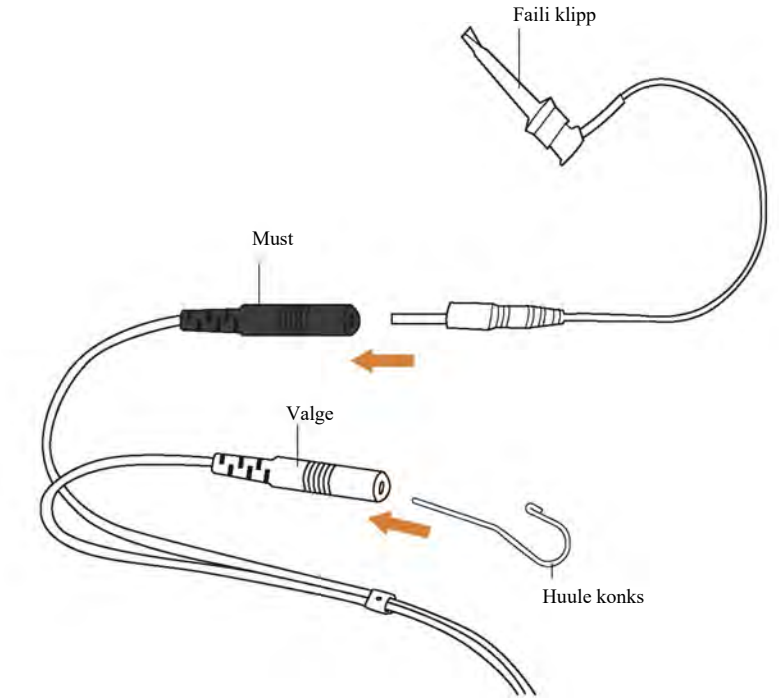
Viilude eemaldamine ilma surunuppu kinni pidamata kahjustab kontranurga taldrikut.

2.6 Kanali mõõtmise funktsionaalne ühendus

Seda ei ole vaja, kui kanalimõõtmise funktsiooni ei kasutata.

Ühendage mõõtejuhe mootori käepidemega. Joondage mõõtejuhtme pistik mootori tagaküljel oleva süvendiga ja lükake see lõpuni sisse.

Ühendage failiklambri pistik mõõtmisjuhtme pistikupessa (must). Ühendage huulte konks mõõtejuhtme pistikupessa (valge).



⚠ Hoiatused:

Ühendage huulte konks mõõtekaabli pistikupessa (valge). Vastasel juhul ei saa juurekanalite ettevalmistamise ja juurekanalite pikkuse mõõtmise funktsiooni koos kasutada.

2.7 Ühekordsete isolatsioonimuhvide paigaldamine ja eemaldamine

2.7.1 Paigaldamine

Enne iga käsitööriista kasutamist ja pärast selle puhastamist ja desinfitseerimist asetage ühekordselt kasutatav isolatsioonimuhv. Võtke isolatsioonihülss isolatsioonihülssi karbist välja, seejärel sisestage isolatsioonihülss mootori käsiseadmesse käsiseadme õhukesest otsast ja paigaldage isolatsioonihülss, kuni ei ole ilmset kortsu.

Pärast ühekordselt kasutatava isolatsioonimuhvi paigaldamist mähkige kaitsekile ümber käsiseadme pinna. Pärast seda puhastage ja desinfitseerige käsiseadme pind. Puhastamis- ja desinfitseerimisprotseduuride kohta vt peatükki 6.3.

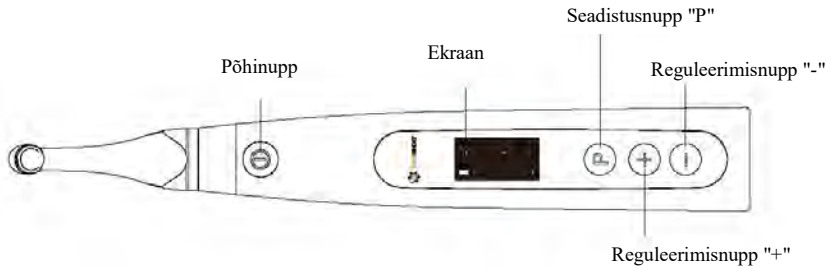
2.7.2 Eemaldamine

Pärast iga kasutamist eemaldage kaitsekile ja tõmmake isolatsioonimuhv aeglaselt käsiseadme õhukesest otsast.

⚠ **Hoiatus:** Isolatsioonimuhvid ei ole korduvkasutatavad

3 Toote funktsioon ja toimimine

3.1 Nupu määratlus ja seaded



a. Lülitage seade sisse

Mootori käsiseadme sisselülitamiseks vajutage nuppu Main.

b. Lülitage toide välja

Hoidke all seadistusnuppu "P", seejärel vajutage mootori käsiseadme väljalülitamiseks põhinuppu.

c. Kohandatud programmi muutmine

Vajutage ooterežiimi ajal reguleerimisnuppu "+"/"-".

d. Parameetrite seadistamine

Vajutage seadistusnuppu "P" parameetrite läbimiseks, nende muutmiseks vajutage reguleerimisnuppu "+"/"-", seejärel vajutage põhinuppu või oodake kinnitamiseks 5 sekundit.

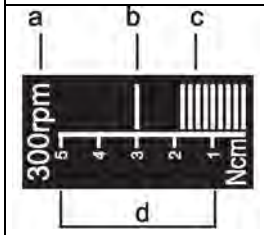
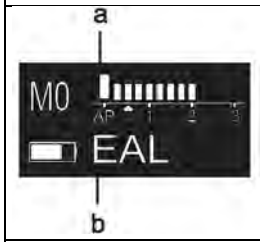
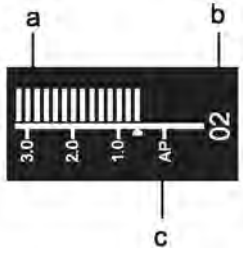
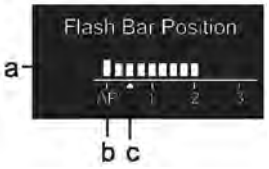
e. Eelseadistatud programmi valik

Vajutage pikalt seadistusnuppu "P", et siseneda eelseadistatud programmi ooterežiimi ajal, vajutage seadistusnuppu, et valida failisüsteem , vajutage seadistusnuppu "P", et siseneda failinumbri valimisse, vajutage seadistusnuppu, et valida failinumber, seejärel vajutage kinnitamiseks põhinuppu.

f. Käepidemete funktsioonide seadistamine

Kui mootori käsiseadme mootor on välja lülitatud, hoidke all seadistusnuppu "P" ja vajutage põhinuppu, et siseneda käsiseadme funktsioonide seadistusse, vajutage seadistuste läbimiseks seadistusnuppu "P", seadistamiseks vajutage reguleerimisnuppu "+"/"-", seejärel vajutage kinnitamiseks põhinuppu.

3.2 Ekraani kuvamine

	Ooterežiimi liides a. Kohandatud programmi järjekorranumber 0-9, kokku 10 programmi. b. Aku tarbimine c. Määrake kiirus d. Määrake pöördemomenti e. Töörežiim
	Tööliides a. Määrake kiirus b. Määrake pöördemoment c. Reaalajas pöördemoment d. Pöördemomendi näidiku skaala
	Kanali mõõtmisrežiimi liides a. Apikaalne võrdluspunkt flash bar b. EAL: elektrooniline tippude lokaliseerija
	Kanali mõõtmise riigi liides a. Kanali pikkuse näidikuriba b. Indikaatori number Digitaalsed numbrid 00-16 ei tähenda tegelikku pikkust apikaalsest foramenist. See näitab lihtsalt viili kulgemist apexi suunas. Number "00" näitab, et viil on jõudnud apikaalse foramenini. c. Apikaalne foramen.
	Apikaalse võrdluspunkti seadmise liides a. Apikaalne võrdluspunkt flash bar b. Apikaalne foramen c. Digitaalne "02" mõõtmisnäit, väga lähedal füsioloogilisele apikaalsele foramenile.

3.3 Mõisted ja määratlus

CW	Pöörlemine päripäeva, ettepoole pöörlemine Rakendatakse pöörlevatele viiludele.
CCW	Vastupäeva pööramine, vastupäeva pööramine Rakendatakse kaltsiumhüdroksiidi ja muude lahuste süstimiseks mõeldud spetsiaalsetele viiludele.
SGP	Turvaline libisemisrežiim
CW-ATR	CW-režiim ja adaptiivne pöördemomendi tagasipööramine CW-ATR-režiim alustab vastassuunalist liikumist, kui seatud pöördemoment on saavutatud; kui pöördemoment väheneb normaalväärtuseni, hakkab mootor pöörlema päripäeva.
CCW-ATR	CCW-režiim ja adaptiivne pöördemomendi tagasipööramine CCW-ATR-režiim alustab vastassuunalist liikumist, kui seatud pöördemoment on saavutatud; kui pöördemoment väheneb normaalväärtuseni, hakkab mootor pöörlema vastupäeva.
Nurk	Nurk päripäeva ja vastupäeva SGP-režiimis.
Esialgne nurk	Faili päripäeva pöörlemisnurk.
Pööratud nurk	Faili vastupäeva pöörlemise nurk.
EAL	Elektrooniline tipuotsingumootor Selles režiimis töötab seade nagu eraldiseisev apex-lokaator.
AP	Apikaalne foramen.
Apikaalne tegevus	Faili toiming, kui faili ots jõuab välguriba punkti.
Flash Bar positsioon	Näitab punkti kanalisiseselt, kus käivitub kindlaksmääratud apikaalne tegevus.
Automaatne käivitamine	Faili pöörlemine algab automaatselt, kui fail sisestatakse kanalisse.
Automaatne seiskamine	Faili pöörlemine peatub automaatselt, kui fail võetakse kanalist välja.
Apikaalne aeglustamine	Fail aeglustub automaatselt, kui see läheneb tippu. Aktiveeritakse töörežiimil CW ja CCW, kui see on valitud.
Töörežiim	5 töörežiimi kanali kujundamiseks ja mõõtmiseks. Näiteks CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR ja EAL.

Kiirus	Faili pöörlemiskiirus.
Pöördemoment (pöördemomendi piirväärtus / päästiku pöördemoment)	Töörežiimide CW ja CCW puhul pöördemomendi väärtus (Torque Limit), mis käivitab tagasipööramise. CW-ATR- ja CCW-ATR-režiimi puhul pöördemomendi väärtus (Trigger Torque), mis käivitab CW-ATR- ja CCW-ATR-tegevuse.

4 Kasutusjuhend

4.1 Sisse- ja väljalülitamine

4.1.1 Mootori käsiseadme käivitamine ja seiskamine

a) Vajutage mootori käsiseadme väljalülitatud olekus põhinuppu ja seejärel siseneb mootori käsiseadme ooterežiimile. Kasutajaliidese näidud on järgmised:



Ooterežiimi liides

b) Vajutage ooterežiimi liidese all nuppu Main, seejärel siseneb mootori käsiseadme tööliidesesse. Kasutajaliides kuvatakse järgmiselt:



Tööliides

c) Vajutage uuesti nuppu Main, misjärel pöördub mootori käsiseadmele tagasi ooterežiimi.

d) Hoidke all seadistusnuppu "P", seejärel vajutage mootori käsiseadme väljalülitamiseks põhinuppu. Ooterežiimi liideses lülitub mootori käsikomplekt automaatselt välja 3 minuti pärast ilma nupu vajutamiseta. Samuti lülitub mootori käsikomplekt automaatselt välja, kui see pannakse laadimisse.

4.2 Kohandatud programmi järjekorranumbri valimine

Mootori käsiseadmel on 10 mäluprogrammi (M0-M9) ja 5 eelseadistatud programmi, vajutage seadistamisnuppu "+"/"-", et muuta kohandatud programmi järjestuse numbrit ooterežiimi ajal.

M0-M9 on mäluprogramm kanali kujundamiseks ja mõõtmiseks, igal mäluprogrammil on oma parameetrid, näiteks töörežiim, kiirus ja pöördemoment, kõiki neid parameetreid saab muuta.

4.3 Parameetrite seadistamine

	Enne mootori käsiseadme käivitamist kontrollige, kas töörežiim on õige. Kõik parameetrid peavad olema seadistatud vastavalt failidele, veenduge, et kõik parameetrid on õiged enne mootori käepidemete käivitamist, vastasel juhul on oht faili kahjustada.
	Sellel on 6 töörežiimi kanali kujundamiseks ja mõõtmiseks: (Nende režiimide selgituste saamiseks vt peatükki 3.3 Terminid ja määratlused). Vajutage ooterežiimi ajal üks kord seadistusnuppu "P", vajutage õige töörežiimi valimiseks reguleerimisnuppu "+"/"-". CCW-režiimi kasutatakse kaltsiumhüdroksiidi ja muude ravimite süstimiseks. Kui seda režiimi kasutatakse, kostub pidevalt topeltpiiks, mida kasutatakse vastupäeva pöörlemisest märku andmiseks.
Vajutage korduvalt seadistusnuppu "P", et kontrollida, kas kõik selle töörežiimi järgmise taseme parameetrid on õiged, vajutage muutuste tegemiseks seadistusnuppu "+"/"-", kui see ei ole õige.	

EAL(Vt peatükk 3.3 Terminid ja määratlus, et saada

	Kiiruse seadistust saab reguleerida vahemikus 100 p/min kuni 2500 p/min. Vajutage kiiruse suurendamiseks või vähendamiseks reguleerimisnuppu "+"/"-". Kiiruse kiireks suurendamiseks või kiireks vähendamiseks vajutage pikalt. CW-ATR- ja CCW-ATR-režiimil on saadaval kiirused 100 ~ 500rpm. SGP-režiimis on saadaval kiirused 100 ~ 500rpm.
	Pöördemomendi seadistust saab reguleerida vahemikus 0,4Ncm kuni 5,0Ncm. Vajutage reguleerimisnuppu "+"/"-", et suurendada või vähendada pöördemomenti. Vajutage pikalt, et kiiresti suurendada või vähendada pöördemomenti. CW-ATR- ja CCW-ATR-režiimis on saadaval

	päästiku pöördemomendid 0,4Ncm ~ 4,0Ncm. SGP-režiimis on saadaval pöördemomendid 2,0Ncm ~ 5,0Ncm.
	Tegevused, mis toimuvad automaatselt, kui faili ots jõuab kanalisisesesse punkti, mis on määratud Flash Bar'i seadistusega. Pikkuse määramise integreerimise eelis on see, et kui fail jõuab võrdluspunkti, reageerib mootor vastavalt seadistusele. See võib olla tagasikäik , seiskamine ja väljalülitamine. Vajutage muutmiseks reguleerimisnuppu "+"/"-". OFF: Lülitab apikaalfunktsiooni välja, fail pöörleb tavapäraselt, isegi kui see jõuab võrdluspunkti. Stop: automaatne pöörlemise peatamine, kui võrdluspunkt on saavutatud, tõmmake veidi ülespoole ja viil hakkab uuesti pöörlema. Pöördumine: pöörab pöörlemise automaatselt ümber, kui fail jõuab võrdluspunkti või läbib selle; tõmmake veidi ülespoole, pöörlemissuund muutub jälle tagasi.
	Pööramine algab automaatselt, kui viil sisestatakse kanalisse ja kanali pikkuse näidikuriba süttib rohkem kui 2 tuld. P ress Reguleerimisnupp "+"/"-" muutmiseks. OFF: Mootor ei käivitu, kui viil sisestatakse kanalisse. Peanuppu kasutatakse mootori käsiseadme käivitamiseks ja seiskamiseks. ON: Mootor käivitub automaatselt.
	Pööramine peatub automaatselt, kui viil võetakse kanalist välja ja kanali pikkuse näidikuriba süttib vähem kui 2 baari enne viili välja võtmist. Vajutage muutmiseks reguleerimisnuppu "+"/"-". OFF: mootor ei peatu, kui fail võetakse kanalist välja. Peanuppu kasutatakse mootori käsiseadme käivitamiseks ja seiskamiseks. ON: mootor peatub automaatselt.

	See on võrdluspunkt, kus käivituvad mitmesugused apikaalsed toimingud. Vajutage reguleerimise nuppu "+"/"-", et valida võrdluspunkt, muutes välklambi. Mõõturi 0,5 näit näitab, et viili ots asub väga lähedal füsioloogilisele apikaalsele foramenile. Võrdluspunkti (välklambi) saab mõõteriistal määrata vahemikus 2 kuni AP (Apex).
	Pöörlemine aeglustub automaatselt, kui viili ots läheneb võrdluspunktile. Vajutage muutmiseks reguleerimisnuppu "+"/"-". OFF: Lülitage apikaalne aeglustusfunktsioon välja. ON: Pöörlemine aeglustub automaatselt, kui viili tipp läheneb võrdluspunktile.
	Nurk. SGP-režiimil peab edelanurk olema võrdne taganurgaga.
	Esipoole nurk. CW-ATR-režiimis on saadaval 60° ~ 400° edastusnurk. CCW-ATR-režiimil ei saa edasiliikumisnurk olla suurem kui tagasiliikumisnurk. Tagasikäigu nurk. CCW-ATR-režiimis on saadaval tagasipööramisnurk 60° ~ 400°. CW-ATR-režiimis ei saa tagasipöördenurk olla suurem kui ettepoole suunatud nurk.
	Mugavuse huvides oleme ette seadistanud mõned ühised failisüsteemid. Vajutage reguleerimisnuppu "+"/"-", et lülituda eelseadistatud programmi (M0-M9, eelseadistatud programm 1-5), kasutajaliides näitab vasakule.
	Vajutage pikalt seadistusnuppu "P", et siseneda

	eelseadistatud programmi ooterežiimi ajal, kasutajaliides näitab vasakule. Vajutage failisüsteemi valimiseks nuppu Kohandamine.
	Pärast failisüsteemi valimist vajutage seadistusnuppu "P", et siseneda failinumbri valimisse, vajutage failinumbri valimiseks reguleerimisnuppu, seejärel vajutage kinnitamiseks põhinuppu.
	Eelseadete parameetreid saab samuti muuta, et need erineksid vaikimisi seadetest. Kui soovite vaikimisi seadistuse tagasi muuta, vajutage pikalt seadistusnuppu "P", et siseneda eelseadistatud programmi ooterežiimi ajal, valige eelseadistus ja vajutage kinnitamiseks nuppu "Main", vaikimisi seadistus laaditakse uuesti. Eelseadistatud programmi saab taastada ka vaikimisi seaded, lülitades mootori käsiseadme välja ja lülitades selle uuesti sisse. Eelseadistatud programmi vaikeseadete muutmine ei ole soovitatav, vastasel juhul on oht faili purunemiseks.

4.5 Käepidemete funktsioonide seadistamine

Kui mootori käsiseadme mootor on välja lülitatud, hoidke all seadistusnuppu "P" ja vajutage põhinuppu, et siseneda käsiseadme funktsioonide seadistustesse, vajutage seadistusnuppu "P" seadete läbimiseks, vajutage seadistamiseks reguleerimisnuppu "+"/"-", seejärel vajutage kinnitamiseks põhinuppu.

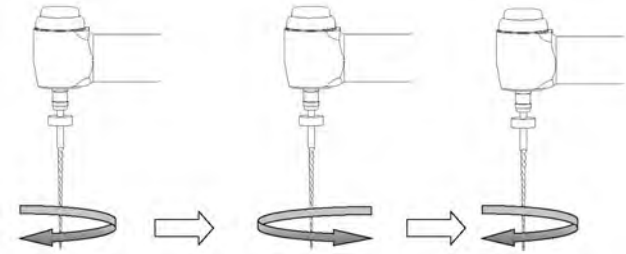
	Kui mootoriga käsiseadme mootor on välja lülitatud, hoidke all seadistusnuppu "P" ja vajutage nuppu Main, et siseneda käsiseadme funktsioonide seadistustesse, ekraanile ilmub tarkvara versiooni number.
	Pärast 3 sekundit versiooni numbri kuvamist ekraanil saab "Automaatne väljalülitus" muuta, vajutage reguleerimise nuppu "+"/"- ", et reguleerida, seejärel vajutage kinnitamiseks nuppu "Main". See on mootori käsiseadme automaatse väljalülitamise aeg, kui ühtegi nuppu ei vajutata. Seda saab seadistada vahemikus 3 kuni 30 minutit 1 minuti kaupa.

	Vajutage uuesti seadistusnuppu "P", "Auto Standby Scr" saab muuta, vajutage reguleerimise nuppu "+"/"-", seejärel vajutage kinnitamiseks nuppu "Main". See on mootori käsiseadme automaatne tagasipöördumine ooterežiimile, kui ühtegi nuppu ei vajutata. Seda saab seadistada vahemikus 3 kuni 30 sekundit 1 sekundi kaupa.
	Vajutage uuesti seadistusnuppu "P", "Domineeriv käsi" saab muuta, vajutage reguleerimise nuppu "+"/"-", seejärel vajutage kinnitamiseks nuppu "Main". Paremat ja vasakut kätt saab seadistada.
	Vajutage uuesti seadistusnuppu "P", "Kalibreerimine" saab muuta, vajutage seadistusnuppu "+"/"-", et valida "ON", seejärel vajutage kalibreerimiseks nuppu "Main". Enne kalibreerimist veenduge, et originaalkontranurk on paigaldatud, ja ärge paigaldage faili. Pöördemoment ei ole õige, kui seda kalibreeritakse ilma originaalkontranurgata või kui kontranurga taldrikule mõjub koormus, ning on oht, et viil võib kahjustada. Pärast kontranurga asendamist tuleb kontranurk enne kasutamist kalibreerida.
	Vajutage uuesti seadistusnuppu "P", helisignaali helitugevust saab muuta, vajutage reguleerimise nuppu "+"/"-", seejärel vajutage kinnitamiseks nuppu "Main". Helisignaali helitugevust saab seadistada vahemikus 0-3. Vol.0: Mute.
	Vajutage uuesti seadistusnuppu "P", "Restore Defaults" saab muuta, vajutage seadistusnuppu "+"/"-", et valida "ON", seejärel vajutage "Main" nuppu, et taastada vaikimisi seadistused.

4.6 Automaatse tagasipööramise kaitsefunktsioon

Kui koormuse väärtus ületab eelseadistatud pöördemomendi väärtust, muutub faili pöörlemisrežiim automaatselt tagasikäigurežiimile. Ja kui koormus on taas alla eelseadistatud pöördemomendi väärtuse, pöördub fail tagasi normaalsesse

pöörlemisrežiimi.



Koormuse väärtus on väiksem kui eelseadistatud pöördemomendi väärtus
Pöörlemine päripäeva

Koormuse väärtus on suurem kui eelseadistatud pöördemomendi väärtus
Pöörlemine päripäeva

Koormuse väärtus on jälle madalam kui eelseadistatud pöördemomendi väärtus
Pöörlemine päripäeva

⚠ **Hoiatused:**

1. Automaatse tagasipööramise kaitsefunktsioon sobib AINULT CW-režiimi jaoks.

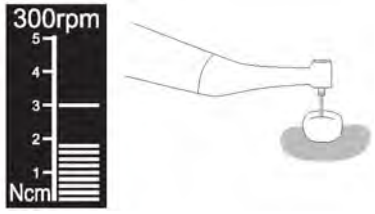
2. See funktsioon ei ole saadaval CCW-režiimi, CW-ATR- ja CCW-ATR-režiimi puhul.

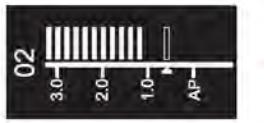
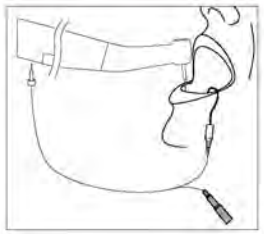
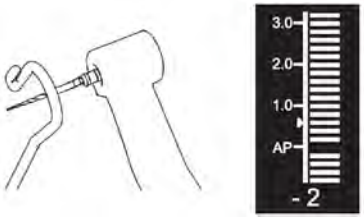
3. Kui mootori käsiseadme aku indikaator näitab aku madalat mahtu, ei ole aku madalast mahutavusest piisanud, et mootori käsiseadme pöördemomendi väärtuse piirini jõuda, seetõttu ei tööta automaatne tagasipööramisfunktsioon korralikult. Palun laadige seda õigeaegselt.

4. Kui mootori käsitsükkel on kogu aeg koormuse all, võib masin ülekuumenemiskaitse tõttu automaatselt seiskuda. Kui see juhtub, lülitage mootori käsiseadme mõneks ajaks välja, kuni temperatuur langeb.

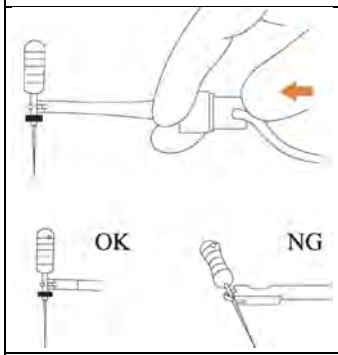
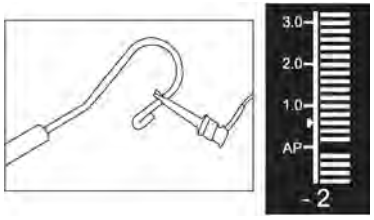
4.7 Mootori töö

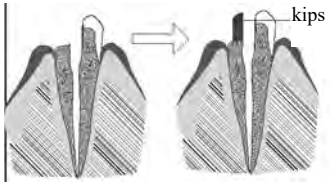
Palun seadistage töörežiim, pöördemoment ja kiirus vastavalt faili tootja soovitatud spetsifikatsioonidele.

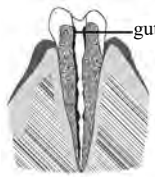
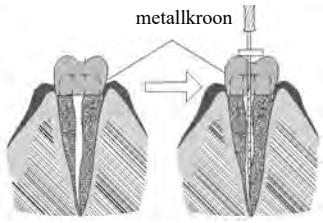
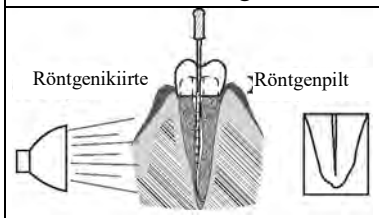
	Ainult mootoriga režiim Kui kasutate ainult mootori režiimis, kuvatakse ekraanil pöördemomendi riba. (rohkem teavet pöördemomendi riba kohta leiate peatükist 3.2 Ekraani kuvamine)
	Mootor kombineerituna kanali mõõtmisfunktsiooniga režiim Kui kasutate

 	mootorit kombineerituna kanali mõõtmisfunktsiooniga, tuleb mõõtmisjuhe ühendada mootori käsiseadmega USB-pesa kaudu ja valge pesa ühendada patsiendi huulega huulekonksu abil, hoides musta pesa kasutuseta. Ekraanil kuvatakse kanali pikkuse näidikuriba (lisateavet kanali pikkuse näidikuriba kohta vt peatükki 3.2 Ekraani kuvamine). Seadistage vastavalt vajadusele automaatsete funktsioonide parameetrid, näiteks apikaalne tegevus, automaatne käivitamine jne (lisateavet automaatsete funktsioonide kohta leiate peatükist 4.3 Parameetrite seadistamine).
	Ühenduse testimine Enne kasutamist on tungivalt soovitatav iga kord kontrollida ühenduse testimist. Puudutage kontranurgas oleva viiliga huulekonksu ja kontrollige, et kõik ekraanil oleva mõõturi tulbad põleksid ja mootor peaks pidevalt pöörlema, vastasel juhul tuleks mõõtetraat või kontranurk välja vahetada.

4.8 Kanali mõõtmistoimingud

	Kui kasutate apex-loikuri režiimis iseseisvalt, soovitame parema vaatenurga saamiseks panna mootori käsikomplekti laadimisalusele. Vajutage ooterežiimi ajal üks kord seadistusnuppu "P", vajutage EAL töörežiimi valimiseks seadistusnuppu "+"/"-", seejärel vajutage kinnitamiseks põhinuppu. (Vt peatükki 3.3 Terminid ja määratlused, et saada selgitusi töörežiimide kohta). Mõõtmisjuhe tuleb ühendada mootori käsiseadmega USB-pesa kaudu, valge pesa ühendatakse patsiendi huulega huulekonksu abil ja must pesa ühendatakse viiluklambriga. Ekraanile ilmub kanali pikkuse näidikuriba (lisateavet kanali pikkuse näidikuriba kohta leiate peatükist 3. 2 Ekraani kuvamine).
	Failiklamber peab faili õigesti hoidma. Vajutage pöidlaga viiluklambril olevat nuppu noolega näidatud suunas. Kinnitage hoidik viili metallist ülemise osa külge ja vabastage seejärel nupp.
	Ühenduse testimine Enne kasutamist on tungivalt soovitatav ühendus iga kord testida. Kinnitage hoidik huulikonksu külge ja kontrollige, et kõik ekraanil oleva mõõturi tulbad põleksid, vastasel juhul tuleb mõõtetraat või viiluklamber välja vahetada.
Kanali mõõtmiseks mittesobivad juurekanalid Täpset mõõtmist ei ole võimalik saada allpool esitatud juurekanalite puhul.	

	Suure apikaalse forameniga juurekanal. Juurekanalit, millel on kahjustuse või ebatäieliku arengu tõttu erakordselt suur apikaalne foramen, ei saa täpselt mõõta. Tulemused võivad näidata tegelikust pikkusest lühemat mõõtmist.
	Juurekanal, mille avausest voolab verd. Kui veri voolab juurekanali avanemisest välja ja puutub kokku igemetega, tekib elektriline leke ja täpset mõõtmist ei ole võimalik saada. Oodake verejooksu täielikku peatumist. Puhastage kanali sisemus ja avaus põhjalikult, et kogu verest vabaneda, ja tehke seejärel mõõtmine. Juurekanal, mille avausest voolab välja keemiline lahus. Täpset mõõtmist ei ole võimalik saada, kui mõni keemiline lahus voolab kanaliavast üle. Sellisel juhul puhastage kanal ja selle avaus. Oluline on vabaneda lahuse ülevoolust.
	Murtud kroon. Kui kroon on katki ja osa igemepiirkonna koest tungib kanaliava ümbritsevasse õõnsusse, tekib igemepiirkonna koe ja viili kokkupuutel elektriline leke ja täpset mõõtmist ei ole võimalik saada. Sellisel juhul ehitage hammas üles sobiva materjaliga, et isoleerida igemepiirkonna kude.
	Murdunud hammas. Lekk läbi harukanali Murdunud hammas põhjustab elektrilise lekke ja täpset mõõtmist ei ole võimalik saada. Ka harukanal põhjustab elektrilekke.

	Guttaperkaga täidetud juure ümbertöötlemine. Guttapercha tuleb täielikult eemaldada, et kõrvaldada selle isoleeriv mõju. Pärast guttapercha eemaldamist viige väike viil läbi kogu apikaalse forameni ja pange seejärel kanalisse veidi soolalahust, kuid ärge laske sellel kanaliaugust üle voolata.
	Kroon või metallist protees, mis puudutab igemiskude. Täpne mõõtmine ei ole võimalik, kui viil puudutab metallist proteesi, mis puudutab igemeproteesi. Sellisel juhul laiendage enne mõõtmist avaust krooni ülaosas nii, et viil ei puutuks metallproteesiga kokku.
 Liiga kuiv	Äärmiselt kuiv kanal. Kui kanal on väga kuiv, ei pruugi mõõdik liikuda enne, kui see on üsna lähedal tipule. Sellisel juhul proovige kanalit soolalahusega niisutada.
Mõõtmistulemuse erinevus apex locator lugemise ja radiograafia vahel. Mõnikord ei vasta apex locator'i ja röntgenpildi lugemine. See ei tähenda, et apex-lokaator ei tööta korralikult või et röntgenülesvõte on ebaõnnestunud. Sõltuvalt röntgenikiirguse nurgast ei pruugi röntgenpildil tippu õigesti näha ja tippu asukoht võib tunduda teistsugune, kui see tegelikult on.	
 Apikaalne külgmine juurestiku kroonile	Kanali tegelik tipp ei ole sama, mis anatoomiline tipp. Sageli esineb juhtumeid, kus apikaalne foramen asub ülespoole krooni suunas. Sellistel juhtudel võib röntgenülesvõte näidata, et viil ei ole jõudnud apexini, kuigi see on tegelikult jõudnud apikaalse foramenini.

4.9 Aku laadimine

Mootoriga käsiseadmel on sisseehitatud laetav liitiumaku.

Kui laadite akut, jätke laadimisaluse ümber umbes 10 cm, et pääseksite hõlpsasti ligi sisselaskeava ja toitejuhtmele.

Sisestage toiteadapteri pistik laadimisaluse toitepistikupessa ja veenduge, et need on õigesti ühendatud. Seejärel sisestage mootori käsikomplekt laadimisalusele (mootori käsikomplekt peab laadimiseks olema õigesti joondatud laadimisalusega samas suunas). Kui laadimisaluse sinine indikaator vilgub, on laadimine käivitatud. Kui mootori käsikomplekt on täielikult laetud, süttib laadimisaluse sinine indikaator alati.

Pärast laadimist ühendage toiteadapter lahti.

4.10 Aku väljavahetamine

Vahetage aku välja, kui tundub, et selle voolutugevus hakkab kiiremini otsa saama kui peaks. Palun kasutage originaalset liitiumakut.

amootori käsiseadme toide välja.

b) Kasutage pintsette jms, et avada kummist kate ja seejärel eemaldage kruvi.

c) Eemaldage akukate.

d) Eemaldage vana aku ja ühendage pistik lahti.

e) Ühendage uus aku ja asetage see mootori käsiseadmesse.

f) Asetage kate ja selle kruvi tagasi.

Aku väljavahetamiseks on soovitatav pöörduda kohaliku edasimüüja või tootja poole.

4.11 Vastunurga õlitamine

Kontranurga õlitamiseks võib kasutada ainult originaalõli sissepritsepihustit. Kontranurka tuleb õlitada pärast puhastamist ja desinfitseerimist, kuid enne steriliseerimist.

1. Kõigepealt keerake pihusti pihusti õlipudeli joatoru sisse. (Umbes 1-3 ringi)

2. Seejärel ühendage otsik kontranurga otsaosasse ja määrige kontranurka 2-3 sekundit, kuni õli voolab kontranurga peaosast välja.

3. Asetage kontranurk 30 minutiks püsti, et õlijäägid voolaksid välja.

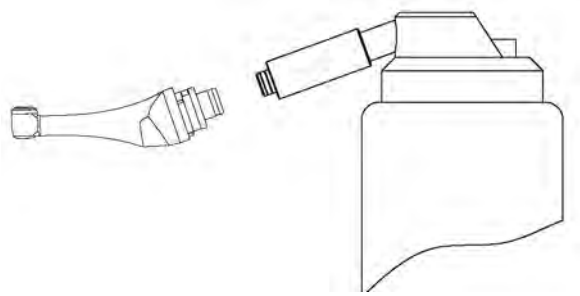
⚠ **Hoiatused**

Mootori käsiseadet ei saa täita õliga.

⚠ **Hoiatused**

a: Et vältida kontranurga lendamist surve tõttu, hoidke kontranurka määrimise ajal käega ohutult kinni.

b: Palun kasutage sobivat pihustit, mis sobib käsiseadme määrimiseks.



5 Vigade kõrvaldamine

Ebaõnnestumine	Võimalik põhjus	Lahendused
Mootori käepide ei pöörle.	Mootor on EAL-režiimis, EAL-režiim on ainult kanalite mõõtmiseks.	Muuta CW, CCW, SGP, CW-ATR või CCW-ATR.
Pärast mootori käsiseadme käivitamist kostub pidev helisignaal.	Pidev helisignaal näitab, et mootori käsikomplekt on CCW-režiimis.	Peatage mootori käsiseadet ja muutke töörežiim CW-režiimile.
Kontranurga kalibreerimise rike	Kalibreerimishäire, mis on põhjustatud kontranurga tugevast vastupanust	Puhastage kontranurk ja kalibreerige uuesti pärast õli sissepritsimist.
Pärast laadimist lüheneb vastupidavus.	Aku mahutavus muutub väiksemaks.	Palun võtke ühendust kohaliku turustaja või tootjaga.
Heli puudub	Helisignaali helitugevus on seatud 0. Vol.0: Mute.	Seadistage helisignaali helitugevus 1,2,3.
Pidevalt pöörlev viil on kinni juurekanalis.	Vale spetsifikatsiooni seadistus. Faili liiga suur koormusmoment.	Valige CCW-režiim, käivitage mootori käsitsükkel ja võtke viil välja.

6 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

6.1 Eessõna

Hügieeni- ja sanitaarohutuse eesmärgil tuleb kontranurka, huulekonksu, viiluklambrit, silikoonist kaitsekatet ja puutetundurit enne iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida, et vältida saastumist. See kehtib nii esimese kasutuse

kui ka kõigi järgnevate kasutuste kohta.

6.2 Üldised soovitused

6.2.1 Kasutage ainult sellist desinfitseerimislahust, mille tõhusus on heaks kiidetud (VAH/DGHM-loetelu, CE-märgistus, FDA ja Health Canada heakskiit) ja mis vastab desinfitseerimislahuse tootja DFU-le.

6.2.2 Ärge asetage kontranurka desinfitseerimislahusesse ega ultrahelivanni.

Ärge kasutage kloriidseid puhastusvahendeid.

6.2.3 Ärge kasutage pleegitusvahendit või kloriidseid desinfitseerimisvahendeid.

6.2.4 Teie enda ohutuse tagamiseks kandke isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).

6.2.5 Kasutaja vastutab toote steriilsuse eest esimese tsükli ja iga edasise kasutuse ajal, samuti kahjustatud või määrdunud instrumentide kasutamise eest, kui see on kohaldatav pärast steriliseerimist.

6.2.Vee kvaliteet peab vastama kohalikele eeskirjadele, eriti viimase loputusetapi puhul või kui kasutatakse pesumasinat ja desinfitseerijat.

6.2.7 Endodontiliste viilude steriliseerimiseks vt tootja kasutusjuhendit.

6.2.8 Vastukant tuleb pärast puhastamist ja desinfitseerimist, kuid enne steriliseerimist määrida.

6.3 Mootori käsiseadme, vahelduvvooluadapteri ja aluse puhastamise ja desinfitseerimise sammud.

Enne ja pärast iga kasutamist tuleb kõik nakkusohtlikega kokku puutunud esemed puhastada desinfitseerimis- ja pesulahusega (bakteritsiidse, fungitsiidse ja aldehüüdivaba lahusega) immutatud rätikutega, mis on VAH/DGHM-loaga, CE-märgisega, FDA ja Health Canada poolt heaks kiidetud.

⚠ Hoiatus: Ärge steriliseerige mootori käsiseadet, vahelduvvooluadapterit ja alust.

6.3.1 Operatsioonieelne töötlemine

Enne igat kasutamist tuleb käsiseadet, laadijat ja alust puhastada ja desinfitseerida. Konkreetsed sammud on järgmised:

⚠ Hoiatus: Käsiotsikut, laadija ja alust ei saa puhastada ega desinfitseerida automaatseadmetega. Vajalik on käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine.

6.3.1.1. Käsitsi toimuv puhastamine:

1. Võtke töölauale asetatud käsiseadme, laadija ja alus välja.

2. Niisutage pehme lapp täielikult destilleeritud või deioniseeritud veega ja pühkige seejärel kõik komponentide, näiteks käsiseadme, laadija, aluse jne pinnad, kuni komponentide pinnad ei ole määrdunud.

3. Pühkige komponendi pind kuiva pehme nokivaba lapiga.

4. Korrake ülaltoodud samme vähemalt 3 korda.

Märkus:

a) Kasutage puhastamiseks toatemperatuuril destilleeritud või deioniseeritud vett.

6.3.1.2 Käsitsi toimuv desinfitseerimine:

1. Leotage kuiva pehmet lappi 75% alkoholiga.

2. Pühkige kõiki peakomplekti, laadija, aluse ja muude komponentide pindu märja pehme lapiga vähemalt 3 minutit.

3. Pühkige komponendi pind kuiva pehme nokivaba lapiga.

Märkus:

a) Puhastamine ja desinfitseerimine tuleb teostada 10 minuti jooksul enne kasutamist.

b) Kasutatavat desinfitseerimisvahendit tuleb kasutada kohe, vahutamine ei ole lubatud.

c) Lisaks 75%-lisele alkoholile võite kasutada ka muid desinfitseerimisvahendeid, näiteks Cavicide'i, kuid peate järgima desinfitseerimisvahendi tootja poolt määratud kontsentratsiooni, temperatuuri ja aega.

d) Pärast käsiseadme puhastamist ja desinfitseerimist tuleb enne kasutamist paigaldada ühekordselt kasutatav isolatsioonimuhv.

6.3.2 Operatsioonijärgne töötlemine

Pärast igat kasutamist puhastage ja desinfitseerige käsiseadet, laadija ja alus 30 minuti jooksul. Konkreetsed sammud on järgmised:

Tööriistad: pehmest lapist, kandik

1. Eemaldage käsikomponendist vastunurk, asetage see puhtasse salve ja seejärel eemaldage käsikomponendist ühekordselt kasutatav isolatsioonimuhv.

2. Leotage nokivaba pehmet lappi destilleeritud või deioniseeritud veega ja pühkige seejärel kõik komponentide pinnad, nagu käsikomplekt, laadija, alus jne, kuni komponentide pinnad ei ole määrdunud.

3. Niisutage kuiva pehmet lappi 75% alkoholiga ja pühkige seejärel 3 minutit kõiki käsiseadme, laadija, aluse ja muude komponentide pindu.

4. Asetage käsiseadme, laadija, alus ja muud komponendid tagasi puhtasse hoiuruumi.

Märkus:

a) Puhastamine ja desinfitseerimine tuleb teostada 10 minuti jooksul enne kasutamist.

b) Kasutatavat desinfitseerimisvahendit tuleb kasutada kohe, vahutamine ei ole

lubatud.

c) Lisaks 75%-lisele alkoholile võite kasutada ka muid desinfitseerimisvahendeid, näiteks Cavicide'i, kuid peate järgima desinfitseerimisvahendi tootja poolt määratud kontsentratsiooni, temperatuuri ja aega.

6.4 Vastunurga, huulte konksu, viiluklambri, kaitsva silikoonkatte, puutetundliku sondi puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine on järgmised.

Kui ei ole sätestatud teisiti, nimetatakse neid edaspidi "toodeteks".

Hoiatused:

Tugeva pesemis- ja desinfitseerimisvahendi (aluseline pH > 9 või happeline pH < 5) kasutamine vähendab toodete kasutusiga. Ja sellistel juhtudel ei võta tootja mingit vastutust.

Tooteid ei tohi kuumutada üle 138 °C.

Töötlemispiirang

Tooted on kavandatud suure hulga steriliseerimistsüklite jaoks. Valmistamisel kasutatud materjalid on valitud vastavalt sellele. Iga korduva kasutuskõlbulikuks muutmise korral põhjustavad termilised ja keemilised pinged siiski toodete vananemist. Toodete maksimaalne steriliseerimiste arv on 250 korda.

6.4.1 Esialgne töötlemine

6.4.1.1 Töötlemise põhimõtted

Tõhusat steriliseerimist on võimalik teostada alles pärast tõhusat puhastamist ja desinfitseerimist. Veenduge, et osana teie vastutusest toodete kasutamisel tekkiva steriilsuse eest kasutate puhastamiseks/desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks ainult piisavalt valideeritud seadmeid ja tootespetsiifilisi protseduure ning et iga tsükli jooksul järgite valideeritud parameetreid.

Palun järgige ka teie riigis kehtivaid õigusnõudeid ning haigla või kliiniku hügieenieeskirju, eriti seoses lisanõuetega prionide inaktiveerimiseks.

6.4.1.2 Operatsioonijärgne ravi

Operatsioonijärgne ravi peab toimuma kohe, hiljemalt 30 minutit pärast operatsiooni lõppu. Etapid on järgmised:

1. Eemaldage tooted aluselt ja loputage käsiseadme pinnal olev mustus puhta veega (või destilleeritud/deioniseeritud veega);

2. Kuivatage tooted puhta, pehme lapiga ja asetage need puhtasse salve.

Märkused:

aSiin kasutatav vesi peab olema puhas vesi, destilleeritud vesi või deioniseeritud vesi.

6.4.2 Ettevalmistus enne puhastamist

Sammud:

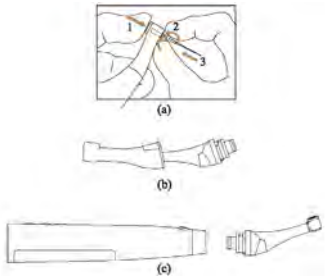
Tööriistad: kandik, pehme pintsel, puhas ja kuiv pehme lapp.

1. Eemaldage varred/failid.

2. Eemaldage viiluklamber, isolatsioonimuhv, kontranurk ja ühendusjuhe järjestikku käsiseadmest ja asetage need seejärel puhtasse salve;

3. Puhta pehme harjaga harjake ettevaatlikult huulikonksu, viiluklambrit, silikoonist kaitsekatet, puutetundlikku sondi, pead ja vastukaane tagumist katet, kuni pinnal olev mustus ei ole enam nähtav. Seejärel kuivatage tooted pehme lapiga ja asetage need puhtasse salve. Puhastusvahendiks võib olla puhas vesi, destilleeritud vesi või deioniseeritud vesi.

Kokkupaneku sammud



a) Vajutage surunuppu ja tõmmake varre/viil välja.

b) Silikoonist kaitsekatte eemaldamisel tõmmake see aeglaselt otse välja.

c) Vastunurga sisestamisel ja eemaldamisel lülitage eelnevalt käsiseadme toide välja.

6.4.3 Puhastamine

Puhastamine tuleks teostada hiljemalt 24 tundi pärast operatsiooni.

Puhastamine võib jagada automaatseks puhastamiseks ja käsitsi puhastamiseks. Eelistatud on automatiseeritud puhastamine, kui tingimused seda võimaldavad.

6.4.3.1 Automatiseeritud puhastamine

- Puhastusseadme kehtivus on tõendatud CE-sertifikaadiga vastavalt standardile EN ISO 15883.
- Toote siseõõnsusega peaks olema ühendatud loputusliitmik.
- Puhastusprotseduur on tootele sobiv ja kastmisperiood on piisav.

Soovitatav on kasutada EN ISO 15883 standardile vastavat pesemis- ja desinfitseerimisvahendit. Konkreetse protseduuri kohta vt automatiseeritud desinfitseerimist järgmises jaotises "Desinfitseerimine".

Märkused:

aPuhastusvahend ei pea olema puhas vesi, see võib olla destilleeritud vesi, deioniseeritud vesi või multiensüümne vesi. Kuid palun veenduge, et valitud

puhastusvahend sobib tootega.

b) Pesemise etapis ei tohiks vee temperatuur ületada 45 °C, sest muidu tahkestub valk ja seda on raske eemaldada.

c) Pärast puhastamist peaks kemikaalijääk olema väiksem kui 10 mg/l.

6.4.4 Desinfitseerimine

Desinfitseerimine peab toimuma hiljemalt 2 tundi pärast puhastusetappi. Kui tingimused võimaldavad, on eelistatud automaatne desinfitseerimine.

6.4.4.1 Automaatne desinfitseerimine - pesumasin-desinfitseerija

- Pesumasin-desinfitseerija on kinnitatud CE-sertifikaadiga vastavalt standardile EN ISO 15883.
- Kasutage kõrgtemperatuurilist desinfitseerimisfunktsiooni. Temperatuur ei ületa 134 °C ja desinfitseerimine temperatuuril ei tohi ületada 20 minutit.
- Desinfitseerimistsükkel vastab EN ISO 15883 desinfitseerimistsüklile.

Puhastus- ja desinfitseerimisetapid pesumasin-desinfitseerija abil

1. Asetage toode ettevaatlikult desinfitseerimiskorvi. Toote fikseerimine on vajalik ainult siis, kui toode on võimeline seadmes liikuma. Tooted ei tohi üksteisega kokku puutuda.

2. Kasutage sobivat loputusadapterit ja ühendage sisemised veetrassid pesuri-desinfitseerija loputusühendusega.

3. Käivitage programm.

4. Pärast programmi lõpetamist eemaldage toode pesumasinast-desinfitseerijast, kontrollige (vt jaotist "Kontroll ja hooldus") ja pakendage (vt peatükki "Pakendamine"). Vajaduse korral kuivatage toode korduvalt (vt lõik "Kuivatamine").

Märkused:

a) Enne kasutamist peate hoolikalt lugema seadme tootja antud kasutusjuhendit, et tutvuda desinfitseerimisprotsessi ja ettevaatusabinõudega.

b) Selle seadme abil puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine koos.

c) Puhastamine: (c1) Puhastamismenetlus peab sobima töödeldavale tootele. Loputusaeg peaks olema piisav (5-10 minutit). Eelpesu 3 minutit, pesu veel 5 minutit ja loputus kaks korda, kusjuures iga loputus kestab 1 minuti. c2) Pesu etapis ei tohiks vee temperatuur ületada 45 °C, vastasel juhul valgud tahkestuvad ja neid on raske eemaldada. c3) Kasutatav lahus võib olla puhas vesi, destilleeritud vesi, deioniseeritud vesi või mitme ensüümi lahus jne ning kasutada võib ainult värskelt valmistatud lahuseid. (c4) Puhastusvahendi kasutamisel tuleb järgida tootja poolt ettenähtud kontsentratsiooni ja aega. Kasutatav puhastusvahend on neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfitseerimine:

Desinfitseerimiseks on temperatuur 93 °C, aeg 5 minutit ja A0>3000.

e) Kõigi loputuste puhul võib kasutada ainult destilleeritud või deioniseeritud vett, milles on vähe mikroorganisme (<10 cfu/ml). (Näiteks puhas vesi, mis vastab Euroopa farmakopöa või Ameerika Ühendriikide farmakopöa nõuetele).

f) Pärast puhastamist peaks kemikaalijääk olema väiksem kui 10 mg/l.

gKuivatamiseks kasutatav õhk peab olema HEPA-filtreeritud.

h) Parandage ja kontrollige desinfitseerijat regulaarselt.

6.4.5 Kuivatamine

Kui teie puhastus- ja desinfitseerimisprotsessil ei ole automaatset kuivatusfunktsiooni, kuivatage see pärast puhastamist ja desinfitseerimist.

Meetodid:

1. Laotage puhas valge paber (valge riie) tasasele lauale, suunake toode vastu valget paberit (valget riiet) ja kuivatage toode filtreeritud kuiva suruõhuga (maksimaalne rõhk 3 baari). Kui valgele paberile (valgele kangale) ei pritsita enam vedelikku, on toote kuivatamine lõpetatud.

2. Seda võib kuivatada ka otse meditsiinilises kuivatuskapis (või ahjus). Soovitatav kuivatustemperatuur on 80 ~120°C°C ja kuivatamise aeg peaks olema 15 ~ 40 minutit.

Märkused:

a) Toote kuivatamine peab toimuma puhtas kohas.

bKuivatustemperatuur ei tohiks ületada 138 °C;

c) Kasutatavaid seadmeid tuleb regulaarselt kontrollida ja hooldada.

6.4.6 Kontroll ja hooldus

6.4.6.1. Kontrollimine

Selles peatükis kontrollime ainult toote välimust.

1. Kontrollige toodet. Kui pärast puhastamist/desinfitseerimist on tootel endiselt nähtavad plekid, tuleb kogu puhastamis-/desinfitseerimisprotsessi korrata.

2. Kontrollige toodet. Kui see on ilmselgelt kahjustatud, purunenud, lahtine, korrodeerunud või paindunud, tuleb see kasutuselt kõrvaldada ja seda ei tohi edasi kasutada.

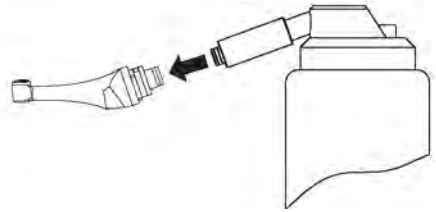
3. Kontrollige toodet. Kui tarvikud on kahjustatud, vahetage need enne kasutamist välja. Ja uued asendatavad tarvikud tuleb puhastada, desinfitseerida ja kuivatada.

4. Kui toote kasutusaeg (kasutuskordade arv) jõuab ettenähtud kasutusaega (kasutuskordade arv), vahetage see õigeaegselt välja.

6.4.6.2 Hooldus

Kuivatatud kontranurgale kantakse steriliseeritav õli määrimine.

Puhastusvahendi pihusti tuleb joondada õhuvõtuava kontranurga lõpus oleva õhu sisselaskeava kohale, et süstida õli 1-2 sekundit.



6.4.7 Pakendamine

Paigaldage desinfitseeritud ja kuivatatud toode ja pakendage see kiiresti meditsiinilise steriliseerimise kotti (FDA poolt heaks kiidetud pakend või kotike).

Märkused:

aKasutatav pakett vastab ISO 11607 standardile;

b) See peab vastu kõrgele temperatuurile 138 °C ja on piisavalt auru läbilaskvusega;

c) Pakkimiskeskkonda ja sellega seotud töövahendeid tuleb regulaarselt puhastada, et tagada puhtus ja vältida saasteainete sattumist;

d) Vältige pakendamisel kokkupuudet eri metallide osadega.

6.4.8 Steriliseerimine

Kasutage steriliseerimiseks ainult järgmisi aurusteriliseerimisprotseduure (fraktsionaalne eelvaakumprotseduur*), muud steriliseerimisprotseduurid on keelatud:

• Aurusterilisaator vastab standardile EN13060 või on sertifitseeritud vastavalt standardile EN 285, et vastata standardile EN ISO 17665, või on FDA poolt heaks kiidetud;

Valideeritud steriliseerimistsükkel on üks (1) osatsükkel, kolm (3) järjestikust pooltsüklit ja üks (1) täistsükkel. Parameetrid on tõestatud alljärgnevas tabelis.

Režiim	Vaakum	Temperatuur	Tsükkel	Ekspositsiooniaeg	Kuivamisaeg
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fraktsioon	30 sekundit	20 minutit
			1. poolaasta	2 minutit	20 minutit
			2. poolaeg	2 minutit	20 minutit
			Pool 3	2 minutit	20 minutit
			Täielik	4 minutit	20 minutit

Toodete põhimõttelist sobivust tõhusaks aurusterilisatsiooniks kontrolliti kontrollitud katselaboratooriumis.

Märkused:

a) Steriliseerida tohib ainult tooteid, mis on tõhusalt puhastatud ja

desinfitseeritud;

b) Enne steriliseerimise sterilisaatori kasutamist lugege läbi seadme tootja poolt antud kasutusjuhend ja järgige juhiseid.

c) Ärge kasutage kuuma õhu steriliseerimist ja kiirgussteriliseerimist, sest see võib kahjustada toodet;

d) Palun kasutage steriliseerimiseks soovitatud steriliseerimismenetlusi. Ei ole soovitatav steriliseerida muude steriliseerimismenetlustega, näiteks etüleenoksiidi, formaldehüüdi ja madala temperatuuriga plasmastereilimisega. Tootja ei võta vastutust mitte soovitatud protseduuride eest. Kui kasutate steriliseerimisprotseduure, mida ei ole soovitatud, järgige sellega seotud tõhusaid standardeid ning kontrollige nende sobivust ja tõhusust.

* Fraktsionaalne eelvaakumismenetlus = aurust steriliseerimine koos korduva eelvaakumiga. Siin kasutatav protseduur on aurust steriliseerimine kolme eelvaakumiga.

6.4.9 Ladustamine

1.Säilitada puhtas, kuivas, ventileeritavas, mittesöövitavas keskkonnas suhtelise õhuniiskusega 10% kuni 93%, õhurõhuga 70KPa kuni 106KPa ja temperatuuriga -20 °C kuni +55 °C;

2. Pärast steriliseerimist tuleb toode pakendada meditsiinilisse steriliseerimiskotti või puhtasse pitserikonteinerisse ja hoida spetsiaalses hoiukapis. Säilitamisaeg ei tohiks ületada 7 päeva. Kui seda ületatakse, tuleb see enne kasutamist uuesti töödelda.

Märkused:

aLadustamiskeskkond peab olema puhas ja seda tuleb regulaarselt desinfitseerida;

b) Tooteid tuleb ladustada partiidena, märgistada ja registreerida.

6.4.10 Transport

1. Vältige liigseid lööke ja vibratsiooni transportimisel ning käsitsege seda ettevaatlikult;

2. Seda ei tohi transpordi ajal segada ohtlike kaupadega.

3. Vältige transportimise ajal kokkupuudet päikese, vihma või lumega.

7 Ladustamine, hooldus ja transport

7.1 Ladustamine

7.1.1 Seda seadet tuleb hoida ruumis, kus suhteline õhuniiskus on 10% ~ 93%, õhurõhk 70kPa kuni 106kPa ja temperatuur -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Vältige ladustamist liiga kuumades tingimustes. Kõrge temperatuur

lühendab elektroonikakomponentide eluiga, kahjustab akut, vormib ümber või sulatab mõne plastiku.

7.1.3 Vältida ladustamist liiga külmas seisukorras. Vastasel juhul tekib seadme temperatuuri tõusmisel normaalsele tasemele kaste, mis võib kahjustada trükkplaati.

7.2 Hooldus

7.2.1 Käesolev seade ei sisalda remonditööriistu, remondi peab teostama volitatud isik või volitatud järelteeninduskeskus.

7.2.2. Hoidke seadmeid kuivas hoiukohas.

7.2.3 Ärge visake, pekske ega lööge seadmeid.

7.2.4 Ärge määrige seadmeid pigmendiga.

7.2.5 Kalibreerimine on soovitatav uue/muude kontranurkade kasutamisel või pärast pikemat kasutusperioodi, kuna jooksvad omadused võivad kasutamise, puhastamise ja steriliseerimisega muutuda.

7.2.6 Vahetage aku välja, kui tundub, et aku tühjeneb varem kui peaks.

7.3 Transport

7.3.1 Transpordil tuleb vältida liigseid põrutusi ja raputusi. Asetage see ettevaatlikult ja kergelt ning ärge pöörake seda ümber.

7.3.2 Ärge pange seda veo ajal kokku ohtlike kaupadega.

7.3.3 Hoidke seadet otsese päikesevalguse eest ja vältige selle märjaks saamist vihma ja lume käes transportimise ajal.

8 Keskkonnakaitse

Palun hävitage vastavalt kohalikele seadustele.

9 Pärast hooldust

Need tooted on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis ja see garantii ei kehti muude kasutusviiside puhul. Toodetele antakse garantii materjali- ja valmistamisvigade vastu järgmisteks perioodideks:

Alus, mootori käsikomplekt, toiteadapter: 2 aastat

Kontranurk: üks aasta

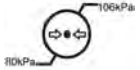
Muud varuosad: 6 kuud

Edge Endo parandab või asendab tooted omal äranägemisel.

Käesolev garantii piirdub toote või selle osade asendamise või parandamisega ning ei hõlma muid nõudeid, sealhulgas, kuid mitte ainult, saamata jäänud tulu, eemaldamise või asendamise kulusid, juhuslikke või kaudseid kahjusid või muid sarnaseid nõudeid, mis tulenevad selle toote kasutamisest. Käesolev garantii ei hõlma

toodete kahjustusi, mis tulenevad loodusjõududest, vigasest paigaldusest, väärkasutusest, omavolilisest käitumisest, õnnetusest, kuritarvitamisest, hooletusest, muudatustest, omavolilisest remondist või materjalidest ja valmistamisest sõltumatutest probleemidest.

10 Sümboli käsk

	Järgige kasutusjuhiseid		Seerianumber
	Valmistamise kuupäev		Tootja
	B-tüüpi rakendusosa		II klassi seadmed
	Tavalised seadmed		Ringlussevõetav
	Kasutatakse ainult siseruumides		Hoida kuivana
	Käsitsege ettevaatlikult		Seadmete vastavus WEEE direktiivile
	Niiskuse piiramine		Temperatuuri piiramine
	Atmosfäärirõhk ladustamiseks		Steriliseerida kindlaksmääratud temperatuuril
	Valmistatud Hiinas		ELi importija
	Levitaja		Hoidke otsese päikesevalguse eest
	Unikaalne seadme identifikaator		Meditsiiniline seade
	Ärge kasutage uuesti		Hoiatus
	Viitenumber		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	CE-märgisega toode		Ettevaatust: Föderaalne seadus piirab selle seadme müüki ainult litsentseeritud hambaarsti poolt või tema tellimusel.



Volitatud esindaja Šveitsis

eIFU

11 avaldus

Kõik õigused toote muutmiseks on tootjal ilma täiendava etteteatamiseta. Pildid on ainult võrdluseks.

12 EMC-vastavusdeklaratsioon

Seade on testitud ja homologeeritud vastavalt standardile EN 60601-1-2 EMC osas. See ei garanteeri kuidagi, et see seade ei mõjuta elektromagnetilisi häireid Vältige seadme kasutamist kõrges elektromagnetilises keskkonnas.

Tehniline kirjeldus elektromagnetilise kiirguse kohta

Tabel 1: Deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus		
Mudel EDGEAPEX HP on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli EDGEAPEX HP klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Heitkoguste test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
RF-emissioonid CISPR 11	Rühm 1	Mudel EDGEAPEX HP energia ainult oma sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle RF-emissioonid väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RF-emissioonid CISPR11	B-klass	Mudel EDGEAPEX HP sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja neis, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpinge elektrivõrku, mis varustab kodumajapidamistes kasutatavaid hooneid.
Harmoonilised heitkogused lEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumine / värelusemissioon lEC 61000-3-3	Vastab	

Tehniline kirjeldus elektromagnetilise immuunsuse kohta

Tabel 2: Juhised ja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus

Juhised ja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus			
Mudel EDGEAPEX HP on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli EDGEAPEX HP klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuse test	IEC 60601 katsetamise tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV õhk	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30 %.
Elektrilised kiired üleminekud/väljalöögid IEC 61000-4-4-4	±2kV toiteliinide puhul ±1kV sisend-/ väljundliinide puhul	±2kV toiteliinide jaoks	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV liinilt liinile ±0,5, ±1, ±2kV liin ja maa vaheline pinge.	±0,5, ±1kV liinilt liinile ±0,5, ±1, ±2kV liin ja maa vaheline pinge.	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pinge langused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toitealliinidel IEC 61000-4-11	<5 % TÜ (>95% langus UT.) 0,5 tsükli jooksul <5% UT.	<5 % TÜ (>95% langus UT.) 0,5 tsükli jooksul <5% UT.	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui mudelite

	(>95% UT.) 1 tsükli jooksul 70% UT (30%-line UT langus) 25 tsükli jooksul <5% UT (>95 % langus TÜ-s) 250 tsükli jooksul	(>95% UT.) 1 tsükli jooksul 70% UT (30%-line UT langus) 25 tsükli jooksul <5% UT (>95 % langus TÜ-s) 250 tsükli jooksul	EDGEAPEX HP kasutajal on vaja jätkata tööd elektrivõrgu katkestuste ajal, on soovitatav, et mudelid EDGEAPEX HP saaksid toidet katkematust toiteallikast või akust.
Võimsuse sagedus (50/60 Hz) magnetväli lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Võimsussageduslikud magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulikud tüüpilisele asukohale tüüpilises kaubandus- või haiglakeskkonnas.
MÄRKUS UT on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.			

Tabel 3: Juhised ja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus seoses juhitava RF ja kiiratava RF-ga

Juhised ja deklaratsioon - Elektromagnetiline immuunsus			
Mudel EDGEAPEX HP on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas.Klient või mudeli EDGEAPEX HP kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuse test	IEC 60601 katsete tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Juhtiv RF lEC 61000-4-6 lEC 61000-4-6 Juhtiv RF lEC 61000-4-6 Kiirgus RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM sagedusala 3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Portatiivseid ja mobiilseid RF sideseadmeid ei tohi kasutada lähemal mudelite EDGEAPEX HP ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, kui soovituslik vahemaa, mis on arvutatud saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi alusel. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2

			d=1,2×P1/2 80 MHz kuni 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz kuni 2,7 GHz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Paiksete RF-saatjate väljatugevused, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise asukoha uuringuga,a peaksid igas sagedusvahemikus olema väiksemad kui vastavustase.b Häired võivad esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses: 
MÄRKUS I 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suurem sagedusvahemik. MÄRKUS 2 Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.			
a Paiksete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide/sidevabade) tugijaamade ja mobiilsideseadmete, amatöörraadio, AM- ja FM-raadiosaadete ning telesaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Paiksetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus mudelit EDGEAPEX HP kasutatakse, ületab eespool nimetatud kohaldatavat RF-vastavuse taset, tuleks mudelit EDGEAPEX HP jälgida, et kontrollida selle normaalset toimimist. Kui täheldatakse ebanormaalset toimimist, võib olla vaja võtta täiendavaid meetmeid, näiteks mudeli EDGEAPEX HP ümberorienteerimine või ümberpaigutamine. b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 3 V/m.			

Tabel 4: Soovitatav vahemaa kantavate ja mobiilside raadiosideseadmete ja EDGEAPEX HP mudeli vahel.

Soovitatav vahemaa kantavate ja mobiilside raadiosideseadmete ja mudeli EDGEAPEX HP vahel.

Mudel EDGEAPEX HP on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirgusega seotud raadiohäireid. Klient või mudeli EDGEAPEX HP kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalse kauguse kantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja mudeli EDGEAPEX HP vahel, nagu on soovitatud allpool, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele m		
	150kHz kuni 80MHz d=1.2×P1/2	80MHz kuni 800MHz d=1.2×P1/2	800MHz kuni 2,7GHz d=2,3×P1/2
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

Eespool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul võib soovitatavat eralduskaugust d meetrites (m) hinnata, kasutades saatja sagedusele kohaldatavat võrrandit, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

MÄRKUS 11 80 MHz ja 800 MHz puhul kohaldatakse kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugust.

MÄRKUS 2 Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetiline levikut mõjutavad struktuuride, esemete ja inimeste neeldumine ja peegeldumine.

Endodontilise mootori tõrkeotsing

See juhend sobib kasutajatele, kes kasutavad endodontilist mootorit esimest korda, ja neile, kelle näidud on ebastabiilsed, sest nad ei kasuta seda õigesti.

Probleemid	Võimalikud põhjused	Analüüs	Lahendused
Näidud puuduvad või on ebastabiilsed	Faili klipp	Failiklambri traat katki või halb kontakt	Asendage failiklipp
	Mõõtmistraat	Mõõtmisjuhe katki või halb kontakt Mõõtmisjuhe ja pesa vaheline halb kontakt	Asendage mõõtejuhe Veenduge, et pistikupesa ja mõõtejuhtme vaheline kontakt oleks korralik.
	Juurtehammustuse probleem	Endo viil on liiga väike suure juurekanali jaoks Juurekanal on loputatud puhta veega Juurekanal on ummistunud dentiinilõikude või jääkpulpaga Juurekanal on ummistunud igemega Juurekanal on liiga kuiv	Kasutage suurema läbimõõduga endofiili Loputage juurekanalit soolalahusega Eemaldage dentiinipuru või jäägid pulpast. Eemaldage närimiskumm Niisutage juurekanalit soolalahusega.
	Metallproteesid	Metallproteesid	Vältida endo viiluga kokkupuutumist metallproteesi suhtes.
	Huule konks	Halb kontakt huulte konksu ja mõõtejuhtme pesa vahel	Ühendage huulekonksu uuesti või asendage huulekonksu
Ekraanil kuvatakse, et endo viil jõuab apikaalse foramenini enne, kui endo viil seda tegelikult teeb.	Endo fail	Endo fail ei ole tegelikult sattunud juurekanalisse	Hoidke endofaili apikaalse forameni lähedal, ekraani kuvamine muutub normaalseks.
	Metallproteesid	Loputusvedelik puudutab hambakrooni metallproteesi Endo viil puudutab metallproteesi	Vähendada loputusvedelikku, vältida kokkupuudet metallproteesiga Vältida endo viiluga kokkupuutumist metallproteesi suhtes.
	Hambaravi krooni probleem	Veri voolab välja hambakroonile Hambakroon on katki või igemete hüperplaasia	Verejooksu täielik peatamine ja vere puhastamine Isoleerige endofiil ja hambakroon isolaatoriga või lõigake ära igemete hüperplaasia
	Tselluloosi õõnsuste probleem	Juurekanal on pragunenud Pulpaõõnsuses on jääke, metallijääke või debriid.	Kombineerida röntgenfilmi, et saada pikkus Eemaldage jäägid, metallijäägid ja prahi
	Perforatsioon	Endodontiline perforatsioon	Parandada perforatsioon
	Õõnsuste probleem	Proksimaalne kaaries	Puhastage proksimaalse kaariese nekrootiline kude, kui see on sama, mis naaberhambapinnal ja parodontiumil, täitke ajutiselt naaberpind.
Käsitlusmeetod näitab, et endoviil jõuab apikaalse foramenini, kuid endodontiline mootor näitab, et see ei ole seda teinud.	Faili klipp	Halb kontakt failiklambri juhtmes	Asendage failiklipp
	Juurtehammustuse probleem	Juurkanal on loputatud puhta veega Juurkanal on liiga kuiv Juurkanalis on liistu (ilma röntgenfilmita) On igemeid ja hambaprügi	Loputage juurekanalit soolalahusega Niisutage juurekanal soolalahusega Röntgenfilmi abil, vältige endoviilaga liistu puudutamist Eemaldage guttapercha või prahi ja niisutage juurekanalit

EDGEENDO®

Valmistatud Hiinas

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China.
Müügiosakond: +86-773-5873196/2350599
Müügijärgne teenindus: +86-0773-5827898
E-post: woodpecker4@glwoodpecker.com
Veebileht: http://www.glwoodpecker.com
EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Münster-Saksamaa
CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Šveits

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontinen moottori

KÄYTTÖOHJEET

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Edge-koodi: EAPEXHP

REF

Lue tämä käyttöohje ennen käyttöä

Sisältö

1 Tuotteen esittely 1
2 Asennus 5
3 Tuotteen toiminta ja toiminta 12
4 Käyttöohjeet 15
5 Vianmääritys 27
6 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi 28
7 Varastointi, huolto ja kuljetus.....36
8 Ympäristönsuojelu.....36
9 Palvelun jälkeen.....36
10 Symboliohje.....37
11 Lausunto 38
12 EMC-vaatimustenmukaisuusvakuutus 38

1 Tuotteen esittely

1.1 Tuotteen kuvaus

EDGEAPEX HP:tä käytetään pääasiassa endodontiassa. Se on johdoton endomoottori, jossa on juurikanavan mittausominaisuus. Sitä voidaan käyttää endomoottorina juurikanavien preparointiin ja laajentamiseen tai laitteena kanavan pituuden mittaamiseen. Sitä voidaan käyttää kanavien laajentamiseen samalla kun seurataan viilan kärjen sijaintia kanavassa.

Ominaisuudet:

a) Tehokas harjaton moottori, hiljainen, pitkä käyttöikä.

b) Langaton kannettava endomoottori, jossa on yhdistetty pituuden määritys.

c) Vastakulman 360 asteen kierto.

d) Ottaa käyttöön reaaliaikaisen takaisinkytkentätekniikan ja dynaamisen vääntömomentin hallinnan, joka estää tehokkaasti tiedostojen erottumisen.

1.2 Malli ja tekniset tiedot

EDGEAPEX HP Endodontiamoottori

Katso laitteen tekniset tiedot kohdista 1.9 ja 1.10.

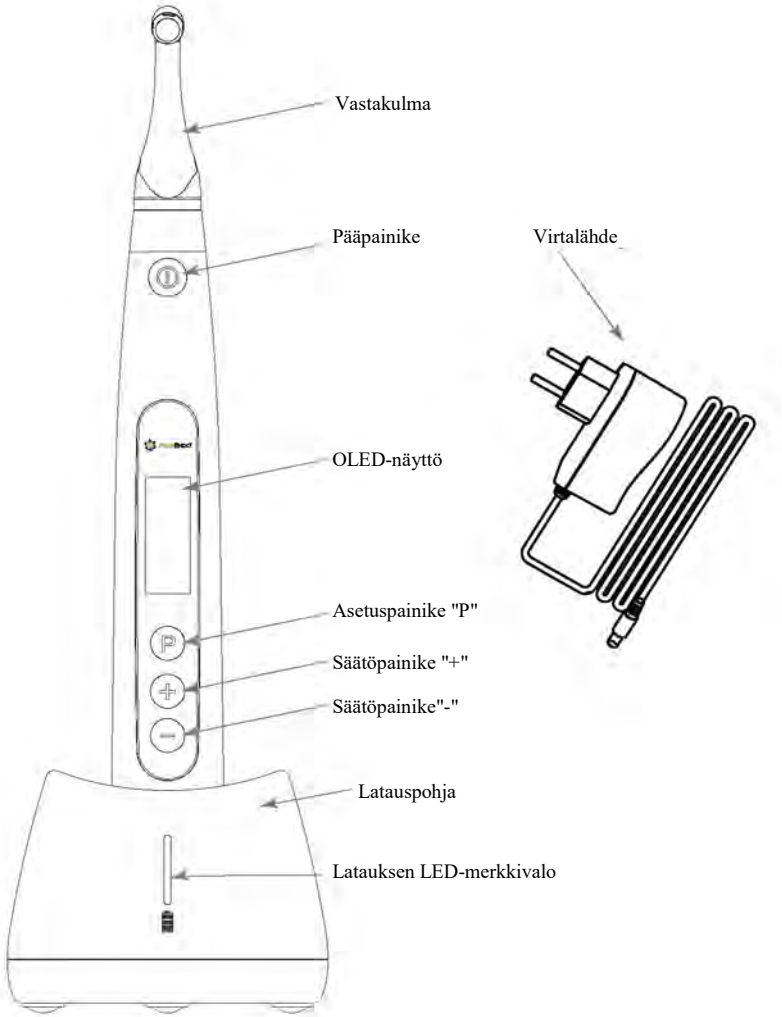
1.3 Laitteen osat ja tarvikkeet

Laite koostuu latausalustasta, moottorin käsikappaleesta ja vastakulmasta. Pakkaukseen sisältyvät lisävarusteet ovat: mittauslanka, huulikoukku (x2), viilaklipsi (x4), kosketusanturi (x2), verkkolaite, silikonisuojus (x2), suihkusuutin, o-renkaat (x2), kertakäyttöiset holkit (1 pakkaus).

1.4 Käyttöaiheet

EDGEAPEX HP -endodontiamoottori on johdoton endodontiakäsikappale, jossa on juurikanavan mittausominaisuus. Sitä voidaan käyttää juurikanavien preparointiin ja laajentamiseen tai kanavan pituuden mittaamiseen. Sitä voidaan käyttää myös kanavien laajentamiseen samalla kun seurataan viilan kärjen sijaintia kanavassa.

EDGEAPEX HP



1.5 Käyttötarkoitus

1.5.1 Laitetta voidaan käyttää juurikanavien preparointiin ja laajentamiseen tai kanavan pituuden mittaamiseen.

1.5.2 Laitetta saavat käyttää ainoastaan pätevät hammaslääketieteen ammattilaiset sairaaloissa ja klinikoilla.

1.5.3 VAROITUS: Liittovaltion (Yhdysvaltojen) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain valtuutetun ammattilaisen toimesta tai tilauksesta.

1.6 Vasta-aiheet

a) Lääkärit, joilla on sydämentahdistin, eivät saa käyttää tätä laitetta.

b) Tätä laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on sydämentahdistin (tai muita sähkölaitteita) tai joita on varoitettu käyttämästä pieniä laitteita (kuten sähköparranajokoneet, hiustenkuivaajat jne.).

c) Tätä laitetta ei saa käyttää hemofiilipotilailla.

d) Käytä varoen potilaille, joilla on sydänsairaus, raskaana oleville naisille ja pienille lapsille.

1.7 Varoitus⚠

1.7.Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.

1.7.2 Tätä laitetta saa käyttää ammattitaitoinen ja pätevä hammaslääkäri pätevässä sairaalassa tai klinikalla.

1.7.3 Älä aseta tätä laitetta suoraan tai epäsuorasti lämmönlähteen lähelle. Käytä ja säilytä tätä laitetta sopivassa ympäristössä.

1.7.4 Tämä laite edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta, ja sen asennuksessa ja käytössä on noudatettava tarkasti EMC-tietoja. Älä käytä tätä laitetta etenkään loistelamppujen, radiolähettimien, kauko-ohjauslaitteiden, kädessä pidettävien ja siirrettävien korkeataajuisten viestintälaitteiden läheisyydessä.

1.7.Käytä alkuperäistä vastakulmaa. Muuten laite on käyttökelvoton tai aiheuttaa haitallisia seurauksia.

1.7.Älä tee laitteeseen mitään muutoksia. Muutokset voivat rikkoa turvallisuusmääräyksiä ja aiheuttaa haittaa potilaalle. Valmistaja ei ole vastuussa ilman valmistajan lupaa tehdyistä laitemuutoksista.

1.7.7 Käytä alkuperäistä verkkolaitetta. Muut virtalähteet vahingoittavat litiumparistoa ja ohjauspiiriä.

1.7.8 Moottorin käsikappaletta ei voi autoklavoida. Käytä sen pinnan pyyhkimiseen neutraalin pH-arvon omaavaa desinfiointiainetta tai etyylialkoholia.

1.7.9 Älä paina vastakulman työntökantta ennen kuin vastakulma pysähtyy pyörimään. Muuten vastakulma rikkoutuu.

1.7.10 Älä poista vastakulmaa ennen kuin moottorin käsikappale pysähtyy pyörimään. Muuten vastakulma ja moottorin käsikappaleen sisällä oleva hammaspyörä rikkoutuvat.

1.7.Varmista ennen moottorin käsikappaleen käynnistämistä, että viila on asennettu oikein ja lukittu paikalleen.

1.7.Aseta vääntömomentti ja kierrosnopeus tiedostovalmistajan suosittelemien ohjeiden mukaisesti.

1.7.13 Virhe litiumparistojen vaihdossa voi aiheuttaa riskejä, joita ei voida hyväksyä, joten käytä alkuperäistä litiumparistoa ja vaihda litiumparisto ohjeiden oikeiden vaiheiden mukaisesti.

1.7.Poista akku, jos moottorikäsitettä ei todennäköisesti käytetä vähään aikaan.

1.7.15 Langaton lataus tuottaa lämpöä, ja latausalustan ja moottorin käsikappaleen pintalämpötila nousee. On suositeltavaa, että moottorin käsikappale ja latausalusta eivät ole kosketuksissa langattoman latauksen aikana yli 10 sekunnin ajan.

1.8 Laitteen turvallisuusluokitus

1.8.1 Toimintatilan tyyppi: Jatkuvatoiminen laite

1.8.2 Suojaus sähköiskua vastaan: Luokan II laitteet, joissa on sisäinen virtalähde.

1.8.3 Suojausaste sähköiskua vastaan: B-tyyppi sovellettu osa.

1.8.4 Suojausaste haitallisen veden sisäänpääsyä vastaan: Tavalliset laitteet (IPX0)

1.8.5 Turvallisuusaste sovellettaessa syttyvää anestesiaseosta ilman, hapen tai typpioksidin kanssa: Laitetta ei voi käyttää syttyvän anestesiaseoksen ja ilman, hapen tai typpioksidin kanssa.

1.8.6 Sovellettu osa: vastakulma, huulikoukku, viilaklipsi, kosketusanturi.

1.8.Sovelletun osan kosketuksen kesto: 1-10 minuuttia.

1.8.8 Sovitetun osan pinnan lämpötila voi nousta 46,6.℃

1.9 Ensisijaiset tekniset eritelmät

1.9.1 Akku

Litiumparisto moottorin käsikappaleessa: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Virtalähde (malli: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Syöttö: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0.4A Max.

Lähtö: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Momenttialue: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm).

1.9.4 Nopeusalue: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Langaton lataus

Taajuusalue: 112-205KHz

Tuotteen suurin RF-lähtöteho: 9,46dBuA/m@3m.

1.10 Ympäristöparametrit

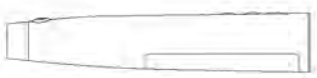
1.10.1 Ympäristön lämpötila: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Suhteellinen kosteus: 30 % ~ 75 %.

1.10.3 Ilmanpaine: 70 kPa ~ 106 kPa.

2 Asennus

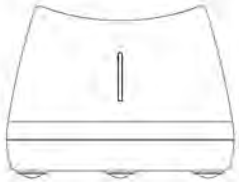
2.1 Tuotteen perustarvikkeet



Moottorin käsikappale



Vastakulma



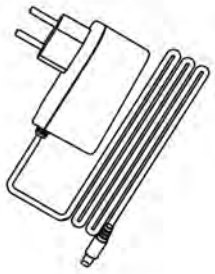
Latausasema



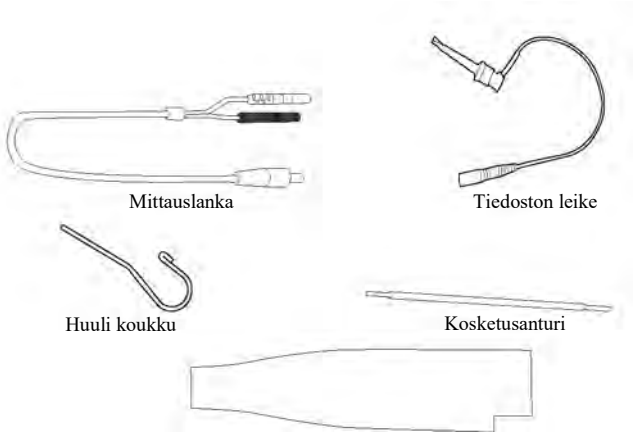
Suutin



Suojaava silikonisuojus



Virtalähde



Kertakäyttöiset eristysholkit

2.2 Näyttöruudut

2.2.1 Näyttöruudut 5 toimintatilaa ja valmiustilaa varten

2.2.1.1 EAL-tila

Tämä tila on tarkoitettu kanavamittaukseen. Moottorin käsikappale ei toimi tässä tilassa.



2.2.1.2 CW-tila

Moottorin käsikappale pyörii eteenpäin 360° myötäpäivään.



2.2.1.3 CCW-tila

Moottorin käsikappale pyörii vain vastapäivään. Tätä tilaa käytetään kalsiumhydroksidin ja muiden lääkkeiden ruiskuttamiseen. Kun tätä tilaa käytetään, kuuluu jatkuvasti kaksoisäänimerkki.



2.2.1.4 SGP-tila

Turvallinen liukupolkutila

F: Eteenpäin suuntautuva kulma, R: taaksepäin suuntautuva kulma.



Kiertokulma on säädettävissä, mutta etukulman on oltava sama kuin takakulman.

2.2.1.5 CW-ATR-tila

CW-ATR: CW-tila ja Adaptive Torque Reverse -toiminto.



Normaali jatkuva eteenpäin pyöriminen, kun tiedoston kuormitus on suurempi kuin asetettu vääntömomenttiraja, tiedosto alkaa pyöriä eteenpäin ja taaksepäin vuorotellen asetetussa kulmassa.

2.2.1.6 CCW-ATR-tila

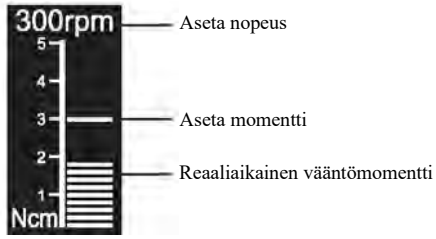
CCW-ATR: CCW-tila ja Adaptive Torque Reverse -toiminto.



Normaali jatkuva käänteinen pyöriminen, kun tiedoston kuormitus on suurempi kuin asetettu vääntömomenttiraja, tiedosto alkaa pyöriä eteenpäin ja taaksepäin vuorotellen asetetussa kulmassa.

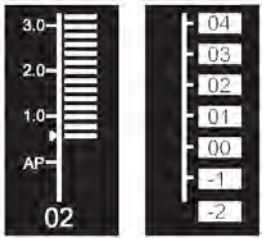
2.2.2 Vääntömomentin näyttö

Tämä näkyy, kun moottori on käynnissä. Mittari näyttää tiedoston vääntömomenttikuorman.



2.2.3 Kanavamittauksen näyttö

Tämä ilmenee, kun viila on kanavan sisällä ja huulikoukku on kosketuksissa potilaan suuhun. Viivat mittarissa osoittavat viilan kärjen sijainnin. EAL-tilassa, jos pituus on alle 1,0, näyttö suurenee.



Mittarin numerot 1,0, 2,0, 3,0 ja digitaaliset numerot 00-16 eivät kuvaa todellista pituutta apikaalihaarakkeesta. Ne osoittavat vain viilan etenemisen kohti apexia. Digitaaliset numerot -1 ja -2 osoittavat, että viila on ohittanut apex foramenin. Digitaalinen numero "00" osoittaa, että viila on saavuttanut apex foramenin. Vähennä mitatusta viilan pituudesta 0,5-1 mm työpituudeksi. Näitä lukuja käytetään kanavan työpituuden arvioimiseen.

2.3 Ohjeet vastakulmaa varten

2.3.1 Vastakulmassa käytetään tarkkuusvaihteistoa, ja välityssuhde on 6:1.

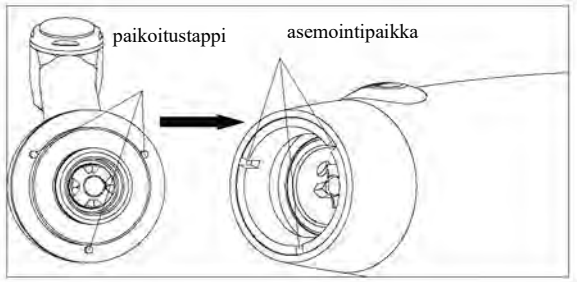
2.3.2 Puhdista ja desinfioi vastakulma ennen ensimmäistä käyttöä ja hoitojen jälkeen neutraalin PH-arvon omaavalla desinfiointiaineella. Voitele se desinfioinnin jälkeen erityisellä puhdistusöljyllä. Lopuksi steriloi se korkeassa lämpötilassa ja korkeassa paineessa (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Vastakulmaa voidaan käyttää vain yhdessä tämän laitteen kanssa. Muussa tapauksessa vastakulma vaurioituu.

2.4 Vastakulman asennus ja irrotus.

2.4.1 Asennus

Kohdista vastakulman kiinnitystappi moottorin käsikappaleen paikoitusuraan ja työnnä vastakulmaa vaakasuoraan. Vastakulman kolme paikoitustappia työnnetään moottorin käsikappaleen kolmeen paikoitusreikään. Naksahdusääni osoittaa, että asennus on paikallaan. Vastakulmaa voidaan kääntää vapaasti 360°.

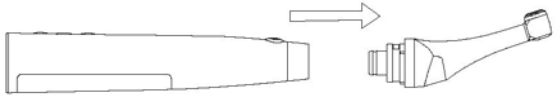




Vastakulma on vapaasti käännettävissä ja mukautuu eri asennoissa oleviin juurikanaviin, ja näytön katseleminen käytön aikana on kätevää.

2.4.2 Poistaminen

Vedä vastakulma ulos vaakasuoraan, kun moottorin käsikappale on pysähtynyt.



⚠ **Varoitukset:**

a) Pysäytä ensin moottorin käsikappale ennen kuin asetat tai vedät vastakulman ulos.

b) Tarkista ja varmista asennuksen jälkeen, että vastakulma on asennettu oikein.

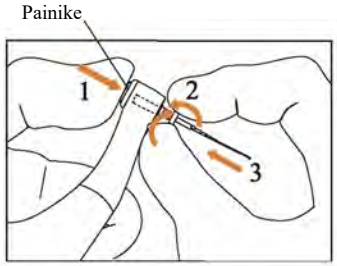
2.5 Tiedoston asennus ja poisto

2.5.1 Tiedoston asennus

Ennen laitteen käynnistämistä aseta viila vastakulmapään reikään.

Pidä vastakulman painiketta painettuna ja aseta tiedosto paikalleen.

Käännä viilaa edestakaisin, kunnes se on linjassa sisäpuolisen salvan uran kanssa ja liukuu paikalleen. Vapauta painike viilan lukitsemiseksi vastakulmaan.



⚠ Varoitukset:

Kun olet asettanut viilan vastakulmaan, päästä käsi irti painonapin kannesta varmistaaksesi, että viilaa ei voi ottaa pois.

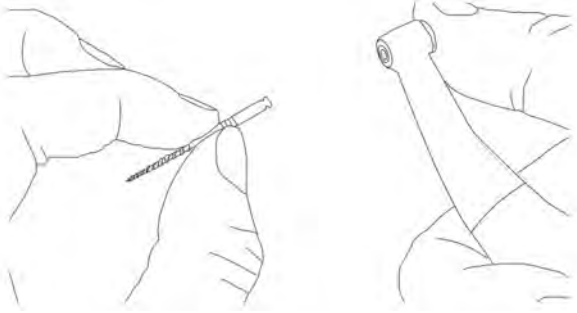
Ole varovainen, kun asetat tiedostoja, jotta vältät sormien loukkaantumisen.

Viilojen asettaminen paikalleen pitämättä painiketta painettuna voi vahingoittaa vastakulman kiinnitysruuvia.

Käytä viiloja, joiden varret ovat ISO-standardin mukaisia. (ISO-standardi: 02,334 - 2,350 mm).

2.5.2 Tiedoston poistaminen

Paina painiketta kannesta ja vedä kansio suoraan ulos.



⚠ Varoitukset:

Moottorin käsikappale on pysäytettävä ennen viilan asettamista ja vetämistä ulos.

Ole varovainen viiloja irrottaessasi, jotta vältät sormien loukkaantumisen.

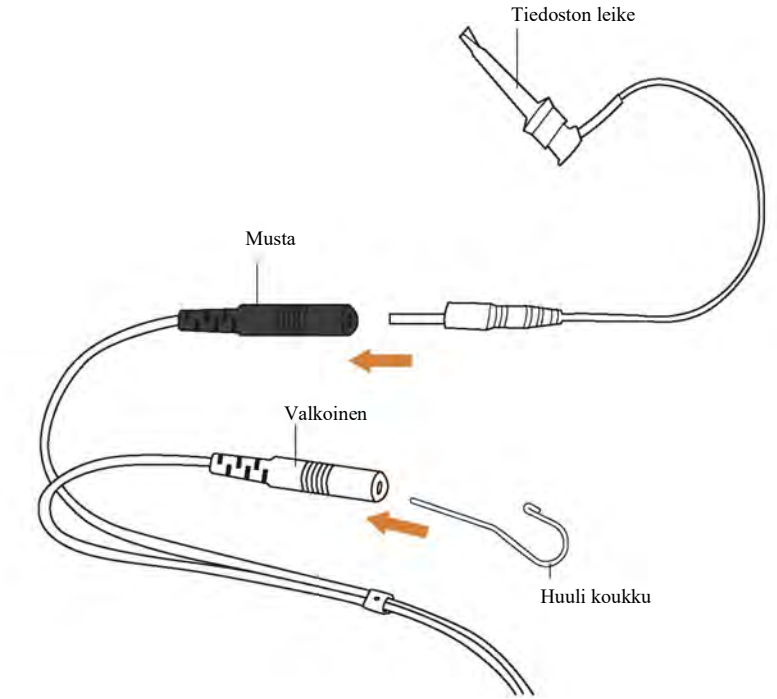
Viilojen irrottaminen pitämättä painiketta painettuna vahingoittaa vastakulman juuttimen.

2.6 Kanavamittauksen toiminnallinen liitäntä

Tätä ei tarvita, jos kanavan mittaustoimintoa ei käytetä.

Kytke mittauslanka moottorin käsikappaleeseen. Kohdista mittausjohdon pistoke moottorin takaosassa olevaan loveen ja työnnä se kokonaan sisään.

Kytke viilanpidikkeen pistoke mittausjohdon pistorasiaan (musta). Kytke huulikoukku mittausjohdon pistorasiaan (valkoinen).



⚠ Varoitukset:

Kytke huulikoukku mittausjohdon pistorasiaan (valkoinen). Muussa tapauksessa juurikanavan preparoinnin ja juurikanavan pituuden mittauksen toimintoa ei voida käyttää yhdessä.

2.7 Kertakäyttöisten eristysholkkien asennus ja poisto

2.7.1 Asennus

Ennen jokaista käsikappaleen käyttöä ja sen jälkeen, kun käsikappale on puhdistettu ja desinfioitu, pue kertakäyttöinen eristysholkki. Ota eristysholkki pois eristysholkkilaatikosta, aseta sitten eristysholkki moottorin käsikappaleeseen käsikappaleen ohuesta päästä ja asenna eristysholkki, kunnes siinä ei ole selvää ryppyä.

Kun olet asentanut kertakäyttöisen eristysholkin, kääri suojakalvo käsikappaleen pinnan ympärille. Puhdista ja desinfioi sen jälkeen käsikappaleen pinta. Katso puhdistus- ja desinfiointimenettelyt luvusta 6.3.

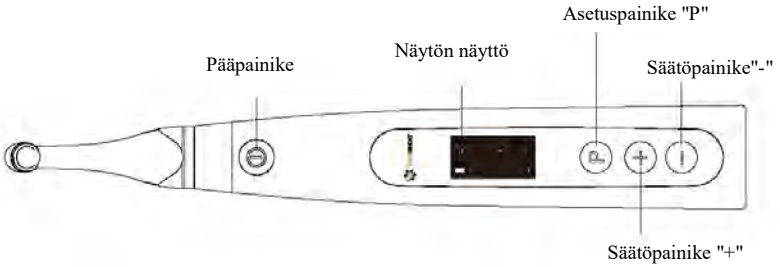
2.7.2 Poistaminen

Poista suojakalvo jokaisen käyttökerran jälkeen ja vedä eristysholkki hitaasti irti käsikappaleen ohuesta päästä.

⚠ **Varoitus:** Eristysholkit eivät ole uudelleenkäytettäviä

3 Tuotteen toiminta ja toiminta

3.1 Painikkeiden määrittely ja asetukset



a. Kytke virta päälle

Kytke moottorin käsikappale päälle painamalla pääpainiketta.

b. Kytke virta pois päältä

Pidä asetusnäppäintä "P" alhaalla ja sammuta moottorin käsikappale painamalla sitten pääpainiketta.

c. Räätälöity ohjelman muutos

Paina säätöpainiketta "+"/"-" valmiustilan aikana.

d. Parametrien asetus

Paina Setting-painiketta "P" käydessäsi läpi parametrit, paina Adjusting-painiketta "+"/"-" muuttaaksesi niitä, paina sitten Main-painiketta tai odota 5 sekuntia vahvistaaksesi.

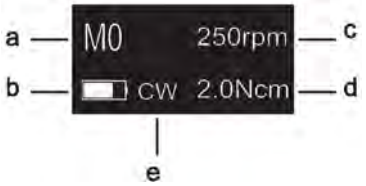
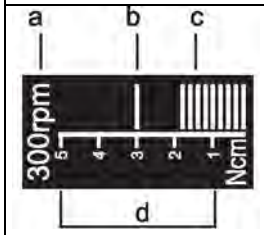
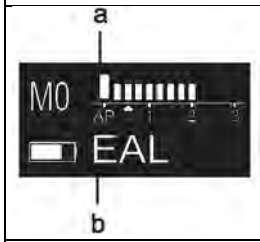
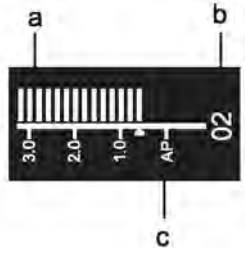
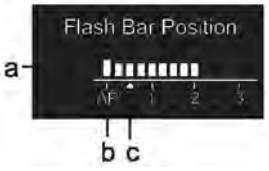
e. Esiasetetun ohjelman valinta

Paina pitkään asetusnäppäintä "P" päästäksesi esiasetettuun ohjelmaan valmiustilan aikana, paina säätöpainiketta valitaksesi tiedostojärjestelmän , paina asetusnäppäintä "P" syöttääksesi tiedostonumeron valinnan, paina säätöpainiketta valitaksesi tiedostonumeron ja vahvista painamalla sitten pääpainiketta.

f. Käsikappaleen toimintojen asetus

Kun moottorin käsikappale on kytketty pois päältä, pidä asetusnäppäintä "P" alaspainettuna ja paina pääpainiketta siirtyäksesi käsikappaleen toimintojen asetuksiin, paina asetusnäppäintä "P" kiertääksesi asetusten läpi, paina säätöpainiketta "+"/"-" säätääksesi ja paina sitten pääpainiketta vahvistaaksesi.

3.2 Näytön näyttö

	Valmiustilan liitäntä a. Räätälöityjen ohjelmien järjestysnumero 0-9, yhteensä 10 ohjelmaa. b. Akun kulutus c. Aseta nopeus d. Aseta momentti e. Toimintatila
	Käyttöliittymä a. Aseta nopeus b. Aseta momentti c. Reaaliaikainen vääntömomentti d. Vääntömomentin näyttöasteikko
	Kanavan mittaustilan käyttöliittymä a. Apikaalinen vertailupisteen salamapalkki b. EAL: Elektroninen kärkipisteen paikannin
	Kanavan mittaustilan rajapinta a. Kanavan pituuden merkkipalkki b. Indikaation numero Digitaaliset numerot 00-16 eivät edusta todellista pituutta apikaalisesta foramenista. Se osoittaa vain viilan etenemisen kohti apexia. Numero "00" osoittaa, että viila on saavuttanut apikaalisen foramenin. c. Apikaalinen foramen.
	Apikaalisen vertailupisteen asetusliitäntä a. Apikaalinen vertailupisteen salamapalkki b. Apikaalinen foramen c. Digitaalinen "02"-mittarin lukema, hyvin lähellä fysiologista apikaalista foramenia.

3.3 Termit ja määritelmät

CW	Kierto myötäpäivään, eteenpäin Sovelletaan pyöriviin viiloihin.
CCW	Kierto vastapäivään, käänteinen kierto Sovelletaan kalsiumhydroksidin ja muiden liuosten ruiskuttamiseen tarkoitettuihin erikoisviiloihin.
SGP	Turvallinen liukupolkutila
CW-ATR	CW-tila ja mukautuva vääntömomentin peruutus CW-ATR-tila aloittaa edestakaisen liikkeen, kun asetettu vääntömomentti saavutetaan; kun vääntömomentti pienenee normaaliarvoon, moottori pyörii myötäpäivään.
CCW-ATR	CCW-tila ja mukautuva vääntömomentin peruutus CCW-ATR-tila aloittaa edestakaisen liikkeen, kun asetettu vääntömomentti saavutetaan; kun vääntömomentti pienenee normaaliarvoon, moottori pyörii vastapäivään.
Kulma	Kulma myötä- ja vastapäivään SGP-tilassa.
Eteenpäin kulma	Tiedoston myötäpäivään kiertymisen kulma.
Käänteinen kulma	Tiedoston kiertokulma vastapäivään.
EAL	Elektroninen apex-paikannin Tässä tilassa laite toimii kuin itsenäinen apex-paikannin.
AP	Apikaalinen foramen.
Apikaalinen toiminta	Tiedoston toiminto, kun tiedoston kärki saavuttaa salamapalkin pisteen.
Flash-palkin sijainti	Näyttää kanavan sisällä olevan pisteen, jossa tietty apikaalinen toiminta käynnistyy.
Automaattinen käynnistys	Tiedoston kierto alkaa automaattisesti, kun tiedosto asetetaan kanavaan.
Automaattinen pysäytys	Tiedoston kierto pysähtyy automaattisesti, kun tiedosto otetaan ulos kanavasta.
Apikaalinen hidastuminen	Tiedosto hidastuu automaattisesti, kun se lähestyy kärkeä. Aktivoituu CW- ja CCW-toimintatilassa, kun se on valittu.
Toimintatila	5 toimintatilaa kanavan muotoilua ja mittausta varten. Kuten CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR ja EAL.
Nopeus	Tiedoston pyörimisnopeus.
Vääntömomentti (vääntömomenttiraja / laukaisumomentti)	CW- ja CCW-tiloissa vääntömomentin arvo (Torque Limit), joka käynnistää käänteisen pyörimisen. CW-ATR- ja CCW-ATR-tilassa vääntömomentin arvo (laukaisumomentti), joka laukaisee CW-ATR- ja CCW-ATR-toiminnon.

4 Käyttöohjeet

4.1 Virran kytkeminen ja katkaiseminen

4.1.1 Moottorin käsikappaleen käynnistäminen ja pysäyttäminen

a) Kun moottorin käsikappaleen virta on katkaistu, paina pääpainiketta, jolloin moottorin käsikappale siirtyy valmiustilaan. Käyttöliittymän näytöt ovat seuraavat:



Valmiustilan liitäntä

b) Paina valmiustilassa pääpainiketta, jolloin moottorin käsikappale siirtyy käyttöliittymään. Käyttöliittymän näytöt ovat seuraavat:



Käyttöliittymä

c) Paina pääpainiketta uudelleen, minkä jälkeen moottorin käsikappale palaa valmiustilassa olevaan käyttöliittymään.

d) Pidä asetusnäppäintä "P" alhaalla ja sammuta moottorin käsikappale painamalla sitten pääpainiketta. Standby-liitännässä moottorin käsikappale sammuu automaattisesti 3 minuutin kuluttua ilman mitään painikkeen painallusta. Moottorin käsikappale sammuu myös automaattisesti, kun se ladataan.

4.2 Mukautetun ohjelman järjestysnumeron valitseminen

Moottorin käsikappaleessa on 10 muistiohjelmaa (M0-M9) ja 5 esiasetettua ohjelmaa, paina säätöpainiketta "+"/"-" vaihtaaksesi räätälöityä ohjelman järjestysnumeroa valmiustilan aikana.

M0-M9 on muistiohjelma kanavan muotoilua ja mittausta varten, jokaisella muistiohjelmalla on omat parametrit, kuten toimintatila, nopeus ja vääntömomentti, ja kaikkia näitä parametreja voidaan muuttaa.

4.3 Parametrien asettaminen

	Tarkista ennen moottorin käsikappaleen käynnistämistä, että toimintatila on oikea. Kaikki parametrit on asetettava tiedostojen mukaan, varmista, että kaikki parametrit ovat oikein ennen moottorin käsikappaleen käynnistämistä, muutoin on olemassa tiedostojen vaurioitumisvaara.
	Siinä on 6 toimintatilaa kanavan muotoilua ja mittausta varten: (Katso luku 3.3 Termit ja määritelmät näiden tilojen selityksiä varten). Paina asetuspainiketta "P" kerran valmiustilan aikana ja valitse oikea toimintatila painamalla säätöpainiketta "+"/"-". CCW-tilaa käytetään kalsiumhydroksidin ja muiden lääkkeiden ruiskuttamiseen. Tätä tilaa käytettäessä kuuluu jatkuvasti kaksoisäänimerkki, jota käytetään osoittamaan vastapäivään tapahtuvaa pyörimistä.
Paina toistuvasti asetusnäppäintä "P" tarkistaaksesi, että kaikki tämän toimintatilan seuraavan tason parametrit ovat oikein, ja tee muutoksia painamalla säätöpainiketta "+"/"-", jos näin ei ole.	

EAL(Katso luku 3.3 Termit ja määritelmät saadaksesi lisätietoja.

	Nopeusasetus voidaan säätää 100 rpm:stä 2500 rpm:iin. Lisää tai vähennä nopeutta painamalla säätöpainiketta "+"/"-". Paina pitkään lisätäksesi tai vähentääksesi nopeutta nopeasti. CW-ATR- ja CCW-ATR-tilassa on käytettävissä nopeudet 100~500rpm. SGP-tilassa on käytettävissä nopeudet 100~500rpm.
	Vääntömomentti voidaan säätää 0,4 Ncm:stä 5,0 Ncm:iin. Paina säätöpainiketta "+"/"-" vääntömomentin lisäämiseksi tai vähentämiseksi. Paina pitkään lisätäksesi tai vähentääksesi vääntömomenttia nopeasti. CW-ATR- ja CCW-ATR-tilassa on käytettävissä

	laukaisumomentteja 0,4 Ncm ~ 4,0 Ncm. SGP-tilassa on käytettävissä vääntömomentteja 2,0 Ncm ~ 5,0 Ncm.
	Toiminnot, jotka tapahtuvat automaattisesti, kun tiedoston kärki saavuttaa Flash Bar -asetuksen määrittämän kanavan sisällä olevan pisteen. Pituuden määrittämisen integroinnin etuna on, että kun tiedosto saavuttaa vertailupisteen, moottori reagoi asetusten mukaisesti. Se voi olla Peruutus , Pysäytys ja OFF. Paina säätöpainiketta "+"/"-" muuttaaksesi. OFF: Poista apikaalinen toiminto käytöstä, tiedosto pyörii tavalliseen tapaan, vaikka se saavuttaisi vertailupisteen. Stop: automaattinen pyöriminen pysähtyy, kun vertailupiste on saavutettu, vedä hieman ylöspäin ja viila pyörii uudelleen. Käänteinen: kääntää pyörimissuunnan automaattisesti, kun tiedosto saavuttaa tai ohittaa vertailupisteen; vedä hieman ylöspäin, jolloin pyörimissuunta muuttuu takaisin.
	Kierto käynnistyy automaattisesti, kun viila työnnetään kanavaan ja kanavan pituuden merkkipalkki syttyy yli 2 palkkia. P ress Säätöpainike "+"/"-" muuttaa. OFF: Moottori ei käynnisty, kun viila työnnetään kanavaan. Pääpainiketta käytetään moottorin käsikappaleen käynnistämiseen ja pysäyttämiseen. ON: Moottori käynnistyy automaattisesti.
	Pyöriminen pysähtyy automaattisesti, kun viila otetaan ulos kanavasta ja kanavan pituuden merkkipalkki syttyy alle 2 palkkia ennen viilan poistamista. Paina säätöpainiketta "+"/"-" muuttaaksesi. OFF: Moottori ei pysähdy, kun tiedosto otetaan kanavasta. Pääpainiketta käytetään moottorin käsikappaleen käynnistämiseen ja pysäyttämiseen. ON: Moottori pysähtyy automaattisesti.

	Tämä on vertailupiste, jossa erilaiset apikaaliset toimet käynnistyvät. Paina säätöpainiketta "+"/"-" valitaksesi vertailupisteen muuttamalla vilkkupalkkia. Mittarin 0,5 -lukema osoittaa, että viilan kärki sijaitsee hyvin lähellä fysiologista apikaalista foramenia. Vertailupiste (vilkkupalkki) voidaan asettaa mittarissa välillä 2-AP (Apex).
	Pyöriminen hidastuu automaattisesti, kun viilan kärki lähestyy vertailupistettä. Paina säätöpainiketta "+"/"-" muuttaaksesi. OFF: Poista apikaalinen hidastustoiminto käytöstä. ON: Kierto hidastuu automaattisesti, kun viilan kärki lähestyy vertailupistettä.
	Kulma. SGP-tilassa etukulman on oltava yhtä suuri kuin takakulman.
	Eteenpäin suuntautuva kulma. CW-ATR-tilassa on käytettävissä 60° ~ 400°:n etukulma. CCW-ATR-tilassa etukulma ei voi olla suurempi kuin peruutuskulma. Takaisinkääntökulma. CCW-ATR-tilassa on käytettävissä käänteiskulma 60° ~ 400°. CW-ATR-tilassa käänteiskulma ei voi olla suurempi kuin etukulma.
	Yksinkertaisuuden vuoksi asetamme valmiiksi joitakin yleisiä tiedostojärjestelmiä. Paina säätöpainiketta "+"/"-" vaihtaaksesi esiasetettuun ohjelmaan (M0-M9, esiasetettu ohjelma 1-5), käyttöliittymä näkyy vasemmalla.
	Paina pitkään asetusnäppäintä "P" syöttääksesi

	esiasetetun ohjelman valmiustilan aikana, käyttöliittymä näkyy vasemmalla. Valitse tiedostojärjestelmä painamalla.
	Kun olet valinnut tiedostojärjestelmän, paina asetusnäppäintä "P" siirtyäksesi tiedostonumeron valintaan, paina säätöpainiketta valitaksesi tiedostonumeron ja vahvista sitten painamalla pääpainiketta.
	Esiasetusten parametreja voidaan myös muuttaa, jotta ne poikkeavat oletusasetuksista. Jos haluat vaihtaa takaisin oletusasetuksiin, paina pitkään asetusnäppäintä "P" siirtyäksesi esiasetusohjelmaan valmiustilan aikana, valitse esiasetus ja vahvista se painamalla "Main"-näppäintä, jolloin oletusasetus ladataan uudelleen. Esiasetettu ohjelma voidaan palauttaa oletusasetuksiin myös kytkemällä moottorin käsikappale pois päältä ja kytkemällä virta takaisin päälle. Esiasetetun ohjelman oletusasetusten muuttamista ei suositella, koska muuten on olemassa viilan rikkoutumisen vaara.

4.5 Käsikappaleen toimintojen asetus

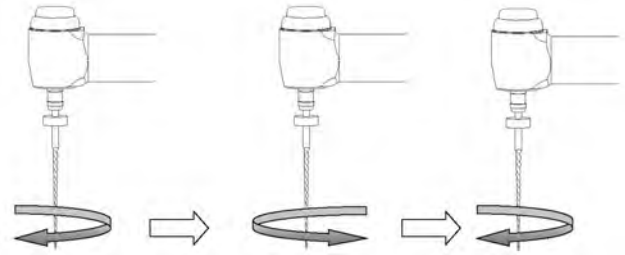
Kun moottorin käsikappale on kytketty pois päältä, pidä asetusnäppäintä "P" alhaalla ja paina pääpainiketta päästäksesi käsikappaleen toimintojen asetuksiin, paina asetusnäppäintä "P" kiertääksesi asetusten läpi, paina säätöpainiketta "+"/"-" säätääksesi ja paina sitten pääpainiketta vahvistaaksesi.

	Kun moottorin käsikappale on kytketty pois päältä, pidä asetuspainiketta "P" alhaalla ja paina pääpainiketta päästäksesi käsikappaleen toimintojen asetuksiin, ohjelmiston versionumero ilmestyy näyttöön.
	Kun versionumero on näytössä 3 sekuntia, "Auto Power OFF" voidaan muuttaa, paina säätöpainiketta "+"/"- " säätääksesi ja paina sitten "Main" -painiketta vahvistaaksesi. Tämä on moottorin käsikappaleen automaattinen

	virrankatkaisuaika, jos mitään painikkeita ei paineta. Se voidaan asettaa 3-30 minuuttiin 1 minuutin välein.
	Paina asetusnäppäintä "P" uudelleen, "Auto Standby Scr" voidaan muuttaa, paina säätöpainiketta "+"/"-" säätääksesi ja paina sitten "Main" painiketta vahvistaaksesi. Tämä on moottorin käsikappaleen automaattinen paluu valmiustilanäyttöön, kun mitään painikkeita ei paineta. Se voidaan asettaa 3-30 sekunnin välille 1 sekunnin askelin.
	Paina asetusnäppäintä "P" uudelleen, "Dominoiva käsi" voidaan muuttaa, paina säätöpainiketta "+"/"-" säätääksesi ja vahvista sitten painamalla "Main"-painiketta. Oikea ja vasen käsi voidaan asettaa.
	Paina asetusnäppäintä "P" uudelleen, "Kalibrointi" voidaan muuttaa, paina säätöpainiketta "+"/"-" valitaksesi "ON" ja paina sitten "Main"-painiketta kalibrointia varten. Varmista ennen kalibrointia, että alkuperäinen vastakulma on asennettu, äläkä asenna tiedostoa. Vääntömomentti ei ole oikea, jos se kalibroidaan ilman alkuperäistä vastakulmaa tai jos vastakulma-ankkuriin kohdistuu kuormitusta, ja on olemassa viilan vaurioitumisvaara. Vastakulman vaihdon jälkeen vastakulma on kalibroitava ennen käyttöä.
	Paina uudelleen asetusnäppäintä "P", jolloin äänimerkin äänenvoimakkuutta voidaan muuttaa, paina säätöpainiketta "+"/"-" säätääksesi ja paina sitten "Main"-painiketta vahvistaaksesi. Äänimerkin äänenvoimakkuus voidaan asettaa välillä 0-3. Vol.0: Mute.
	Paina asetusnäppäintä "P" uudelleen, "Palauta oletusasetukset" voidaan muuttaa, paina säätöpainiketta "+"/"-" valitaksesi "ON" ja paina sitten "Main"-painiketta palauttaaksesi oletusasetukset.

4.6 Automaattisen peruutuksen suojatoiminto

Käytön aikana, jos kuorman arvo ylittää esiasetetun vääntömomentin arvon, tiedoston pyöritystila muuttuu automaattisesti peruutustilaan. Ja tiedosto palaa normaaliin pyörimistilaan, kun kuorma on jälleen alle esiasetetun vääntömomenttiarvon.



Kuorman arvo on pienempi kuin esiasetettu vääntömomenttiarvo

Kierto myötäpäivään

Kuormitusarvo on suurempi kuin esiasetettu vääntömomenttiarvo

Kierto myötäpäivään

Kuormitusarvo on pienempi kuin esiasetettu vääntömomenttiarvo uudelleen.

Kierto myötäpäivään

⚠ **Varoitukset:**

1. Automaattisen peruutuksen suojatoiminto soveltuu AINOASTAAN CW-tilaan.

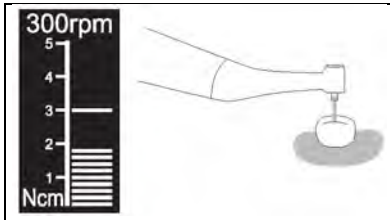
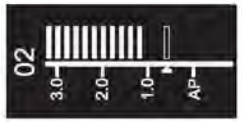
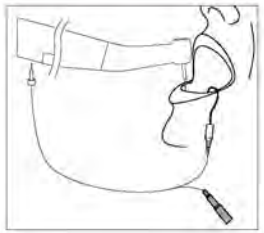
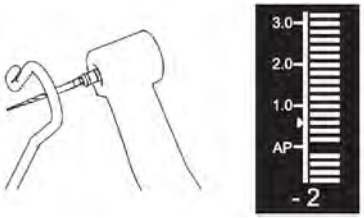
2. Tämä toiminto ei ole käytettävissä CCW-tilassa, CW-ATR- ja CCW -ATR-tilassa.

3. Kun moottorin käsikappaleen akun merkkivalo osoittaa alhaista akkukapasiteettia, alhainen akkukapasiteetti ei riitä moottorin käsikappaleen vääntömomenttiarvon rajan saavuttamiseen, joten automaattinen peruutustoiminto ei toimi kunnolla. Lataa se ajoissa.

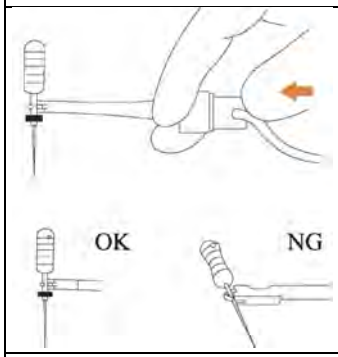
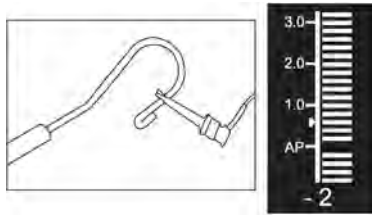
4. Jos moottorin käsikappale on koko ajan kuormitettuna, kone saattaa pysähtyä automaattisesti ylikuumenemissuojan seurauksena. Jos näin käy, sammuta moottorin käsikappale hetkeksi, kunnes lämpötila laskee.

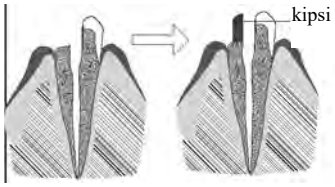
4.7 Moottorin toiminta

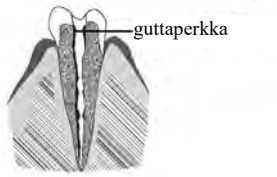
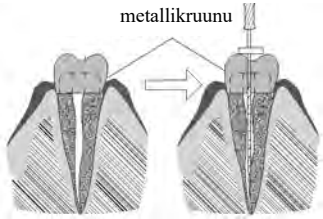
Aseta toimintatila, vääntömomentti ja nopeus tiedoston valmistajan suosittelemien tietojen mukaisesti.

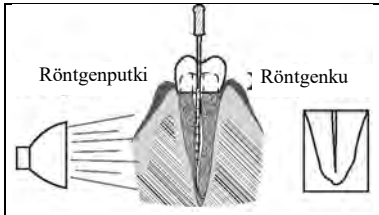
	Moottori yksinään -tilassa Kun käytät moottoria yksinään, vääntömomenttipalkki näkyy näytössä. (lisätietoja vääntömomenttipalkista on luvussa 3.2 Näytön näyttö).
 	Moottori yhdistettynä kanavanmittaustoimintoon Kun käytetään moottoria yhdistettynä kanavanmittaustoimintoon, mittausjohto on liitettävä moottorin käsikappaleeseen USB-liitännällä, ja valkoinen liitäntä liitetään potilaan huuleen huulikoukulla, ja musta liitäntä pidetään vapaalla. Kanavan pituuden merkkipalkki näkyy näytössä (lisätietoja kanavan pituuden merkkipalkista on luvussa 3.2 Näytön näyttö). Aseta automaattisten toimintojen parametrit tarpeen mukaan, kuten apikaalinen toiminta, automaattinen käynnistys jne. (lisätietoja automaattisista toiminnoista on luvussa 4.3 Parametrien asettaminen).
	Yhteyden testaus On erittäin suositeltavaa tarkistaa liitännän testaus aina ennen käyttöä. Kosketa huulikoukkua viilalla vastakulmassa ja tarkista, että kaikki näytön mittarin palkit syttyvät, ja moottorin pitäisi kääntyä jatkuvasti, muuten mittauslanka tai vastakulma on vaihdettava.

4.8 Kanavamittauksen toiminta

	Kun käytät itsenäistä apex-paikannustilaa, suosittelemme moottorin käsikappaleen asettamista latausalustalle paremman näkökulman saamiseksi. Paina asetuspainiketta "P" kerran valmiustilan aikana, valitse EAL-toimintatila painamalla säätöpainiketta "+"/"-" ja vahvista painamalla sitten pääpainiketta. (Katso luku 3.3 Termit ja määritelmät saadaksesi toimintatilojen selitykset). Mittauslanka on liitettävä moottorin käsikappaleeseen USB-liitännällä, valkoinen liitäntä liitetään potilaan huuleen huulikoukulla ja musta liitäntä liitetään viilaklipsillä. Kanavan pituuden merkkipalkki näkyy näytössä (lisätietoja kanavan pituuden merkkipalkista on luvussa 3). 2 Näytön näyttö).
	Tiedostoklipsin on pidettävä tiedosto oikein. Paina viilunpidikkeen painiketta peukalolla nuolen osoittamaan suuntaan. Kiinnitä pidike viilan metalliseen yläosaan ja vapauta sitten painike.
	Yhteyden testaus On erittäin suositeltavaa testata yhteys aina ennen käyttöä. Kiinnitä pidike huuli koukkuun ja tarkista, että kaikki näytöllä olevan mittarin palkit syttyvät, muussa tapauksessa mittauslanka tai viilanpidike on vaihdettava.
Juurikanavat, jotka eivät sovellu kanavamittaukseen	

Tarkkaa mittausta ei voida tehdä alla esitetyissä juurikanavan olosuhteissa.	
	Juurikanava, jossa on suuri apikaalinen foramen. Juurikanavaa, jossa on vaurion tai epätäydellisen kehityksen vuoksi poikkeuksellisen suuri apikaalinen foramen, ei voida mitata tarkasti. Tulokset voivat näyttää todellista pituutta lyhyemmän mittauksen.
	Juurihoito, jossa veri valuu aukiosta. Jos verta valuu juurikanavan aukosta ja joutuu kosketuksiin ikenien kanssa, seurauksena on sähkövuoto, eikä tarkkaa mittausta voida tehdä. Odota, että verenvuoto lakkaa kokonaan. Puhdista juurikanavan sisäpuoli ja aukko perusteellisesti, jotta kaikki veri poistuu, ja tee sitten mittaus. Juurihoito, jossa kemiallinen liuos valuu aukosta. Tarkkaa mittausta ei voida tehdä, jos jokin kemiallinen liuos valuu ulos kanavan aukosta. Puhdista tällöin kanava ja sen aukko. On tärkeää päästä eroon aukon yli valuvasta liuoksesta.
	Murtunut kruunu. Jos kruunu rikkoutuu ja osa ientaskukudoksesta tunkeutuu kanavan aukkoa ympäröivään onteloon, ientaskukudoksen ja viilan välinen kosketus aiheuttaa sähkövuotoa, eikä tarkkaa mittausta voida suorittaa. Tässä tapauksessa hammas on rakennettava sopivalla materiaalilla, joka eristää ientaskukudoksen.

	Murtunut hammas. Vuoto haarakanavan läpi Murtunut hammas aiheuttaa sähkövuotoa, eikä tarkkaa mittausta voida tehdä. Haarakanava aiheuttaa myös sähkövuotoa.
	Guttaperkalla täytetyn juuren uudelleenkäsittely. Guttaperkka on poistettava kokonaan, jotta sen eristävä vaikutus poistuu. Kun guttaperkka on poistettu, työnnä pieni viila apikaalisen foramenin läpi ja laita sitten hieman suolaliuosta kanavaan, mutta älä anna sen valua kanavan aukon yli.
	Kruunu tai metalliproteesi koskettaa ientaskukudosta. Tarkkaa mittausta ei voida tehdä, jos viila koskettaa metalliproteesia, joka koskettaa ientaskukudosta. Laajenna tässä tapauksessa aukkoa kruunun yläosassa niin, että viila ei kosketa metalliproteesiin ennen mittausta.
 Liian kuiva	Erittäin kuiva kanava. Jos kanava on erittäin kuiva, mittari ei välttämättä liiku ennen kuin se on melko lähellä kärkeä. Kokeile tällöin kanavan kostuttamista suolaliuoksella.
Ero mittaustuloksissa apex locator -lukeman ja röntgenkuvauksen välillä. Joskus apex-paikantimen lukema ja röntgenkuva eivät vastaa toisiaan. Tämä ei tarkoita, että apex-paikannin ei toimi oikein tai että röntgenkuvaus on epäonnistunut. Röntgenkuva ei välttämättä näytä apexia oikein riippuen röntgensäteen kulmasta, ja apexin sijainti saattaa näyttää olevan toinen kuin se todellisuudessa on.	

 Juurikanavan kruunun apikaalinen puoli sivuun nähden	Kanavan todellinen kärki ei ole sama kuin anatominen kärki. Usein on tapauksia, joissa apikaalinen foramen sijaitsee ylöspäin kohti kruunua. Näissä tapauksissa röntgenkuva saattaa osoittaa, että viila ei ole saavuttanut apexia, vaikka se on tosiasiassa saavuttanut apikaalisen foramenin.

4.9 Akun lataaminen

Moottorikäsiosassa on sisäänrakennettu ladattava litiumakku.

Kun lataat akkua, jätä noin 10 cm latausjalustan ympärille, jotta pistorasiaan ja virtajohtoon pääsee helposti käsiksi.

Työnnä verkkolaitteen pistoke latausaseman pistorasiaan ja varmista, että ne on liitetty oikein. Aseta sitten moottorin käsikappale latausalustaan (moottorin käsikappaleen on oltava oikein kohdistettu latausalustaan samaan suuntaan latausta varten). Kun latausalustan sininen merkkivalo vilkkuu, se latautuu. Kun moottorin käsikappale on ladattu täyteen, latausalustan sininen merkkivalo palaa aina.

Irrota verkkolaite latauksen jälkeen.

4.10 Akun vaihtaminen

Vaihda akku, jos se näyttää tyhjenevän nopeammin kuin pitäisi. Käytä alkuperäistä litiumparistoa.

a) Sammuta moottorin käsikappaleen virta.

b) Avaa kuminen suojus pinseteillä tms. ja irrota sitten ruuvi.

c) Irrota paristokotelon kansi.

d) Poista vanha akku ja irrota liitin.

e) Kytke uusi akku ja aseta se moottorin käsikappaleeseen.

f) Aseta kansi ja sen ruuvi takaisin paikalleen.

On suositeltavaa ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai valmistajaan akun vaihtamiseksi.

4.11 Vastakulman öljyäminen

Vain alkuperäistä öljynruiskutussuutinta voidaan käyttää vastakulman öljyämiseen. Vastakulma on voideltava puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, mutta ennen sterilointia.

1. Kierrä ensin ruiskutussuutin öljypullon suihkuun. (Noin 1-3 kierrosta)

2. Seuraavaksi kytke suutin vastakulman päähän ja voitele vastakulmaa 2-3

sekunnin ajan, kunnes öljy virtaa ulos vastakulman päädystä.

3. Aseta vastakulma pystyyn 30 minuutiksi, jotta jäljelle jäänyt öljy valuu ulos.

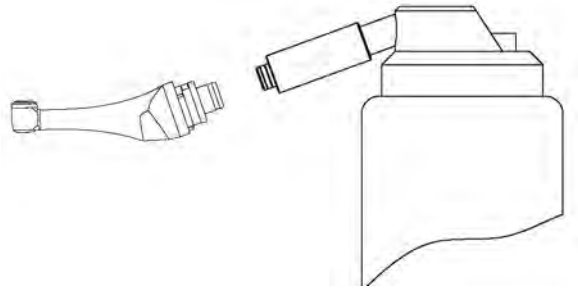
⚠ **Varoitukset**

Moottorin käsikappaletta ei voi täyttää öljyllä.

⚠ **Varoitukset**

a: Jotta vastakulma ei lentäisi paineen vaikutuksesta, pidä vastakulmaa turvallisesti kädellä kiinni voitelun aikana.

b: Käytä käsikappaleen voiteluun sopivaa suutinta.



5 Vianmääritys

Epäonnistuminen	Mahdollinen syy	Ratkaisut
Moottorin käsikappale ei pyöri.	Moottori on EAL-tilassa, EAL-tila on vain kanavamittausta varten.	Vaihda CW, CCW, SGP, CW-ATR tai CCW-ATR.
Moottorin käsikappaleen käynnistyksen jälkeen kuuluu jatkuva äänimerkki.	Jatkuva äänimerkki osoittaa, että moottorin käsikappale on CCW-tilassa.	Pysäytä moottorin käsikappale ja vaihda toimintatila CW-tilaan.
Kontrakulman kalibrointivirhe	Vastakulman voimakkaan vastuksen aiheuttama kalibrointivirhe	Puhdista vastakulma ja kalibroi se uudelleen öljyn ruiskutuksen jälkeen.
Kestoaika lyhenee latauksen jälkeen.	Akun kapasiteetti pienenee.	Ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan tai valmistajaan.
Ei ääntä	Äänimerkin äänenvoimakkuus asetettu 0:aan. Vol.0: Mute.	Aseta äänimerkin äänenvoimakkuudeksi 1,2,3.
Jatkuvasti pyörivä viila on	Virheellinen	Valitse CCW-tila,

juuttunut juurikanavaan.	spesifikaatioasetus. Liian suuri tiedostojen kuormitusmomentti.	käynnistä moottorin käsikappale ja ota viila ulos.

6 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

6.1 Esipuhe

Hygienia- ja saniteettiturvallisuussyistä vastakulma, huulikoukku, viilunpidin, suojaava silikonisuojus ja kosketusanturi on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa kontaminaation estämiseksi. Tämä koskee ensimmäistä käyttöä sekä kaikkia myöhempiä käyttökertoja.

6.2 Yleiset suositukset

6.2.1 Käytä ainoastaan desinfiointiliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n ja Health Canadan hyväksyntä) ja joka on desinfiointiliuoksen valmistajan DFU:n mukainen.

6.2.2 Älä aseta vastakulmaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänihauteeseen.

Älä käytä kloridipesuaineita.

6.2.3 Älä käytä valkaisuaineita tai kloridisia desinfiointiaineita.

6.2.4 Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilökohtaisia suojavarusteita (käsineet, silmälasit, maski).

6.2.5 Käyttäjä on vastuussa tuotteen steriiliydestä ensimmäisen käyttökerran ja jokaisen myöhemmän käyttökerran aikana sekä vaurioituneiden tai likaisten instrumenttien käytöstä, jos sovelletaan steriiliyden jälkeen.

6.2.Veden laadun on oltava paikallisten määräysten mukainen erityisesti viimeisessä huuhteluvaiheessa tai pesu- ja desinfiointilaitetta käytettäessä.

6.2.7 Endodonttiviilojen sterilointia varten katso valmistajan käyttöohjeet.

6.2.8 Vastakulma on voideltava puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, mutta ennen sterilointia.

6.3 Moottorin käsikappaleen, verkkolaitteen ja alustan puhdistus- ja desinfiointivaiheet.

Kaikki tartunnanaiheuttajien kanssa kosketuksiin joutuneet esineet on puhdistettava ennen jokaista käyttöä ja sen jälkeen desinfioivalla ja pesuaineella (bakteeri- ja sienitautien torjunta-aineella sekä aldehydittömällä liuoksella) kyllästetyillä pyyhkeillä, jotka on hyväksytty VAH/DGHM-luettelossa, CE-merkinnällä, FDA:ssa ja Health Canadassa.

⚠ Varoitus: Älä steriloi moottorin käsikappaletta, verkkolaitetta ja jalustaa.

6.3.1 Ennen leikkausta tapahtuva käsittely

Käsikappale, laturi ja pohja on puhdistettava ja desinfioitava ennen jokaista käyttökertaa. Erityiset vaiheet ovat seuraavat:

⚠ Varoitus: Käsikappaletta, laturia ja alustaa ei voi puhdistaa ja desinfioida automaattisilla laitteilla. Puhdistus ja desinfiointi on tehtävä käsin.

6.3.1.1 Manuaaliset puhdistusvaiheet:

1. Ota käsikappale, laturi ja jalusta pois työpöydältä.

2. Kostuta pehmeä liina kokonaan tislatulla tai deionisoidulla vedellä ja pyyhi sitten kaikki komponenttien, kuten käsikappaleen, laturin, alustan jne. pinnat, kunnes komponentin pinta ei ole tahriintunut.

3. Pyyhi komponentin pinta kuivalla pehmeällä nukkaamattomalla liinalla.

4. Toista edellä mainitut vaiheet vähintään 3 kertaa.

Huom:

a) Käytä puhdistukseen tislattua tai deionisoitua vettä huoneenlämmössä.

6.3.1.2 Manuaaliset desinfiointivaiheet:

1. Liota kuivaa pehmeää liinaa 75-prosenttisella alkoholilla.

2. Pyyhi kaikkia kuulokkeen, laturin, alustan ja muiden osien pintoja märällä pehmeällä liinalla vähintään 3 minuutin ajan.

3. Pyyhi komponentin pinta kuivalla pehmeällä nukkaamattomalla liinalla.

Huom:

aPuhdistus ja desinfiointi on suoritettava 10 minuutin kuluessa ennen käyttöä.

bKäytetty desinfiointiaine on käytettävä välittömästi, vaahtoaminen ei ole sallittua.

c) 75-prosenttisen alkoholin lisäksi voit käyttää myös muita kuin jäämiä sisältäviä desinfiointiaineita, kuten Cavicidea, mutta sinun on noudatettava desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamaa pitoisuutta, lämpötilaa ja aikaa.

d) Käsikappaleen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen sinun on asennettava kertakäyttöinen eristysholkki ennen käyttöä.

6.3.2 Post-Op-käsittelyn jälkeinen käsittely

Puhdista ja desinfioi käsikappale, laturi ja jalusta jokaisen käytön jälkeen 30 minuutin kuluessa. Erityiset vaiheet ovat seuraavat:

Työkalut: Nokosetonta pehmeää liinaa, tarjotin

1. Poista vastakulma käsikappaleesta, aseta se puhtaaseen lokeroon ja poista sitten kertakäyttöinen eristysholkki käsikappaleesta.

2. Liota nukkaamaton pehmeä liina tislatulla tai deionisoidulla vedellä ja pyyhi sitten kaikki komponenttien, kuten käsikappaleen, laturin, alustan jne. pinnat, kunnes

komponentin pinta ei ole tahriintunut.

3. Kostuta kuiva pehmeä kangas 75-prosenttisella alkoholilla ja pyyhi kaikkia käsikappaleen, laturin, alustan ja muiden osien pintoja 3 minuutin ajan.

4. Laita käsikappale, laturi, jalusta ja muut osat takaisin puhtaaseen säilytystilaan.

Huom:

aPuhdistus ja desinfiointi on suoritettava 10 minuutin kuluessa ennen käyttöä.

bKäytetty desinfiointiaine on käytettävä välittömästi, vaahtoaminen ei ole sallittua.

c) 75-prosenttisen alkoholin lisäksi voit käyttää muita kuin jäämiä sisältäviä desinfiointiaineita, kuten Cavicidea, mutta sinun on noudatettava desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamaa pitoisuutta, lämpötilaa ja aikaa.

6.Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi vastakulma, huuli koukku, tiedosto clip, suojaava silikonisuojus, touch probeare seuraavasti.

Ellei toisin mainita, niistä käytetään jäljempänä nimitystä "tuotteet".

Varoitukset:

Voimakkaiden pesu- ja desinfiointiaineiden käyttö (emäksinen pH > 9 tai hapan pH < 5) lyhentää tuotteiden käyttöikää. Ja tällaisissa tapauksissa valmistaja ei ota vastuuta.

Tuotteita ei saa altistaa yli 138 °C:n lämpötilalle.

Käsittelyraja

Tuotteet on suunniteltu useille sterilointisykleille. Valmistuksessa käytetyt materiaalit on valittu sen mukaisesti. Kuitenkin jokaisen uuden käyttökuntoon saattamisen yhteydessä lämpö- ja kemialliset rasitukset johtavat tuotteiden vanhenemiseen. Tuotteiden sterilointikertojen enimmäismäärä on 250 kertaa.

6.4.1 Ensimmäinen käsittely

6.4.1.1.1 Käsittelyperiaatteet

Tehokas sterilointi on mahdollista vasta tehokkaan puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Varmista, että osana vastuutasi tuotteiden käytönaikaisesta steriiliydestä käytät puhdistukseen/desinfiointiin ja sterilointiin vain riittävästi validoituja laitteita ja tuotekohtaisia menettelyjä ja että validoituja parametreja noudatetaan jokaisessa syklissä.

Huomioi myös maassasi sovellettavat lakisääteiset vaatimukset sekä sairaalan tai klinikan hygieniamääräykset, erityisesti prionien inaktivointia koskevien lisävaatimusten osalta.

6.4.1.2 Postoperatiivinen hoito

Jälkihoito on suoritettava välittömästi, viimeistään 30 minuutin kuluttua

leikkauksen päättymisestä. Vaiheet ovat seuraavat:

1. Poista tuotteet alustasta ja huuhtele käsikappaleen pinnalla oleva lika pois puhtaalla vedellä (tai tislatulla/deionisoidulla vedellä);

2. Kuivaa tuotteet puhtaalla, pehmeällä liinalla ja aseta ne puhtaaseen lokeroon.

Huomautuksia:

aTässä käytettävän veden on oltava puhdasta, tislattua tai deionisoitua vettä.

6.4.2 Valmistelut ennen puhdistusta

Vaiheet:

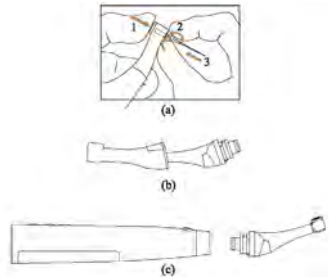
Työkalut: tarjotin, pehmeä harja, puhdas ja kuiva pehmeä kangas.

1. Poista varret/tiedostot.

2. Irrota viilanpidin, eristysholkki, kontrakulma ja liitoslanka käsikappaleesta peräkkäin ja laita ne puhtaaseen lokeroon;

3. Harjaa puhtaalla pehmeällä harjalla varovasti huulikoukku, viilanpidin, silikonisuojus, kosketusanturi, pää ja vastakulman takakansi, kunnes pinnalla oleva lika ei ole enää näkyvissä. Kuivaa tuotteet sitten pehmeällä liinalla ja laita ne puhtaaseen lokeroon. Puhdistusaineena voi olla puhdas vesi, tislattu vesi tai deionisoitu vesi.

Purkamisen vaiheet



a) Paina painiketta ja vedä varsi/viila ulos.

b) Kun poistat silikonisuojusta, vedä se hitaasti suoraan ulos.

c) Kun asetat ja poistat vastakulmaa, sammuta käsikappaleen virta etukäteen.

6.4.3 Puhdistus

Puhdistus on suoritettava viimeistään 24 tunnin kuluttua leikkauksesta.

Puhdistus voidaan jakaa automaattiseen ja manuaaliseen puhdistukseen. Automaattinen puhdistus on suositeltavampaa, jos olosuhteet sen sallivat.

6.4.3.1 Automaattinen puhdistus

- Puhdistuslaitteen kelpoisuus on osoitettu CE-sertifioinnilla EN ISO 15883 -standardin mukaisesti.
- Tuotteen sisäiseen onteloon on liitettävä huuhteluliitin.
- Puhdistusmenetelmä on tuotteelle sopiva, ja kastelujakso on riittävä.

On suositeltavaa käyttää EN ISO 15883 -standardin mukaista pesu- ja desinfiointilaitetta. Erityismenettelyä käsitellään seuraavan luvun "Desinfiointi" kohdassa "Automaattinen desinfiointi".

Huomautuksia:

aPuhdistusaineen ei tarvitse olla puhdasta vettä, vaan se voi olla tislattua vettä, deionisoitua vettä tai multientsyymiä. Varmista kuitenkin, että valittu puhdistusaine on yhteensopiva tuotteen kanssa.

b) Pesuvaiheessa veden lämpötila ei saisi ylittää 45 °C:ta, sillä muuten proteiini jähmettyy ja sitä olisi vaikea poistaa.

c) Puhdistuksen jälkeen kemikaalijäämän on oltava alle 10 mg/l.

6.4.4 Desinfiointi

Desinfiointi on suoritettava viimeistään 2 tunnin kuluttua puhdistusvaiheesta. Automaattinen desinfiointi on suositeltavampaa, jos olosuhteet sen sallivat.

6.4.4.1 Automaattinen desinfiointi - pesukone-desinfiointilaite

- Pesu- ja desinfiointilaitteen kelpoisuus on osoitettu CE-sertifioinnilla EN ISO 15883 -standardin mukaisesti.
- Käytä korkean lämpötilan desinfiointitoimintoa. Lämpötila ei ylitä 134 °C:ta, ja desinfiointi lämpötilassa voi kestää enintään 20 minuuttia.
- Desinfiointisykli on EN ISO 15883 -standardin mukaisen desinfiointisyklin mukainen.

Puhdistus- ja desinfiointivaiheet pesu- ja desinfiointilaitteen avulla.

1. Aseta tuote varovasti desinfiointikoriin. Tuotteen kiinnitys on tarpeen vain silloin, kun tuote pystyy liikkumaan laitteessa. Tuotteet eivät saa koskettaa toisiaan.

2. Käytä sopivaa huuhtelusovitinta ja liitä sisäiset vesijohdot pesu- ja desinfiointilaitteen huuhteluliitäntään.

3. Käynnistä ohjelma.

4. Kun ohjelma on päättynyt, poista tuote pesu- ja desinfiointilaitteesta, tarkasta se (katso kohta "Tarkastus ja huolto") ja pakkaa se (katso luku "Pakkaaminen"). Kuivaa tuote tarvittaessa toistuvasti (katso luku "Kuivaus").

Huomautuksia:

a) Ennen käyttöä sinun on luettava huolellisesti laitteen valmistajan antamat käyttöohjeet, jotta voit tutustua desinfiointiprosessiin ja varotoimenpiteisiin.

b) Tällä laitteistolla puhdistus, desinfiointi ja kuivaus suoritetaan yhdessä.

c) Puhdistus: (c1) Puhdistusmenetelmän on sovelluttava käsiteltävään tuotteeseen. Huuhteluajan on oltava riittävä (5-10 minuuttia). Esipesu 3 minuuttia, pesu toiset 5 minuuttia ja huuhtelu kaksi kertaa, ja jokainen huuhtelu kestää 1 minuutin. (c2) Pesuvaiheessa veden lämpötila ei saa ylittää 45 °C:ta, koska muuten proteiini

jähmettyy ja sitä on vaikea poistaa, (c3) Käytettävä liuos voi olla puhdasta vettä, tislattua vettä, deionisoitua vettä tai moni-entsyymiliuosta jne. ja vain juuri valmistettuja liuoksia voidaan käyttää. (c4) Puhdistusainetta käytettäessä on noudatettava valmistajan ilmoittamaa pitoisuutta ja aikaa. Käytetty puhdistusaine on neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfiointi:

Desinfiointia varten lämpötila on 93 °C, aika on 5 min ja A0>3000.

e) Kaikissa huuhteluvaiheissa voidaan käyttää vain tislattua tai deionisoitua vettä, jossa on vähän mikro-organismeja (<10 cfu/ml). (Esimerkiksi puhdasta vettä, joka on Euroopan farmakopean tai Yhdysvaltojen farmakopean mukaista).

f) Puhdistuksen jälkeen kemikaalijäämien on oltava alle 10 mg/l.

gKuivaukseen käytettävän ilman on oltava HEPA-suodatettua.

h) Korjaa ja tarkasta desinfiointilaite säännöllisesti.

6.4.5 Kuivaus

Jos puhdistus- ja desinfiointiprosessissasi ei ole automaattista kuivaustoimintoa, kuivaa se puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Menetelmät:

1. Levitä puhdas valkoinen paperi (valkoinen liina) tasaiselle pöydälle, suuntaa tuote valkoista paperia (valkoista liinaa) vasten ja kuivaa tuote suodatetulla kuivalla paineilmalla (enimmäispaine 3 bar). Kun valkoiselle paperille (valkoiselle kankaalle) ei enää ruisku nestettä, tuotteen kuivaus on valmis.

2. Se voidaan myös kuivata suoraan lääketieteellisessä kuivauskaapissa (tai uunissa). Suositeltu kuivauslämpötila on 80 ~120℃℃ ja kuivausajan tulisi olla 15 ~ 40 minuuttia.

Huomautuksia:

a) Tuotteen kuivaus on suoritettava puhtaassa paikassa.

bKuivauslämpötila ei saa ylittää 138 °C;

c) Käytetyt laitteet on tarkastettava ja huollettava säännöllisesti.

6.4.6 Tarkastus ja huolto

6.4.6.1 Tarkastus

Tässä luvussa tarkastetaan vain tuotteen ulkonäkö.

1. Tarkista tuote. Jos tuotteessa on edelleen näkyviä tahroja puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, koko puhdistus/desinfiointiprosessi on toistettava.

2. Tarkista tuote. Jos se on selvästi vaurioitunut, murskaantunut, irronnut, syöpynyt tai taipunut, se on romutettava eikä sitä saa enää käyttää.

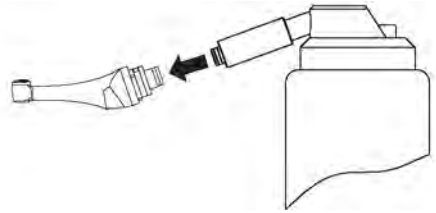
3. Tarkista tuote. Jos lisävarusteissa havaitaan vaurioita, vaihda ne ennen käyttöä. Ja uudet vaihdettavat lisävarusteet on puhdistettava, desinfioitava ja kuivattava.

4. Jos tuotteen käyttöaika (käyttökertojen määrä) saavuttaa määritellyn käyttöiän (käyttökertojen määrä), vaihda tuote ajoissa.

6.4.6.2 Kunnossapito

Kuivuneeseen vastakulmaan on käytettävä steriloitavaa öljyvoitelua.

Puhdistusöljyn suutin on kohdistettava ilmanottoaukkoon vastakulman päässä ja ruiskutettava öljyä 1-2 sekunnin ajan.



6.4.7 Pakkaukset

Asenna desinfioitu ja kuivattu tuote ja pakkaa se nopeasti lääketieteelliseen sterilointipussiin (FDA:n hyväksymään kääreeseen tai pussiin).

Huomautuksia:

a) Käytetty paketti on ISO 11607 -standardin mukainen;

b) Se kestää korkeaa 138 °C:n lämpötilaa ja sillä on riittävä höyrynläpäisevyys;

c) Pakkausympäristö ja siihen liittyvät välineet on puhdistettava säännöllisesti puhtauden varmistamiseksi ja epäpuhtauksien pääsyn estämiseksi;

d) Vältä pakkaamisen yhteydessä kosketusta eri metalleista valmistettujen osien kanssa.

6.4.8 Sterilointi

Käytä sterilointiin vain seuraavia höyrysterilointimenetelmiä (fraktioitu esi-imurointimenetelmä*), muut sterilointimenetelmät ovat kiellettyjä:

- Höyrysterilointilaite täyttää standardin EN13060 vaatimukset tai se on sertifioitu standardin EN 285 mukaisesti siten, että se täyttää standardin EN ISO 17665 vaatimukset, tai se on FDA:n hyväksymä;

Validoitu sterilointisykli on yksi (1) murtosykli, kolme (3) peräkkäistä puolikasta sykliä ja yksi (1) täysi sykli. Parametrit on esitetty alla olevassa taulukossa.

Tila	Tyhjiö	Lämpötila	Sykli	Valotusaika	Kuivumisaika
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fraktio	30 sekuntia	20 minuuttia
			Puolikas 1	2 minuuttia	20 minuuttia
			Puolikas 2	2 minuuttia	20 minuuttia
			Puolikas 3	2 minuuttia	20 minuuttia
			Täysi	4 minuuttia	20 minuuttia

Varmennettu testauslaboratorio on varmistanut tuotteiden perussoveltuvuuden tehokkaaseen höyrysterilointiin.

Huomautuksia:

a) Vain tehokkaasti puhdistetut ja desinfioidut tuotteet saa steriloida;

b) Ennen kuin käytät sterilointilaitetta sterilointiin, lue laitteen valmistajan toimittama käyttöohje ja noudata ohjeita.

c) Älä käytä kuumailmasterilointia ja säteilysterilointia, sillä ne voivat vahingoittaa tuotetta;

dKäytä sterilointiin suositeltuja sterilointimenetelmiä. Ei suositella sterilointia muilla sterilointimenetelmillä, kuten etyleenioksidilla, formaldehydillä ja matalalämpöisellä plasmasteriloinnilla. Valmistaja ei ota vastuuta menettelyistä, joita ei ole suositeltu. Jos käytät sterilointimenetelmiä, joita ei ole suositeltu, noudata asiaan liittyviä tehokkaita standardeja ja tarkista soveltuvuus ja tehokkuus.

* Fractional pre-vacuum -menettely = höyrysterilointi toistuvalla esi-imuroinnilla. Tässä käytetyssä menettelyssä höyrysterilointi suoritetaan kolmen esievakuoinnin avulla.

6.4.9 Varastointi

1.Säilytä puhtaassa, kuivassa, tuuletetussa, syövyttämättömässä tilassa, jossa suhteellinen kosteus on 10-93 %, ilmanpaine 70-106 KPa ja lämpötila -20 °C:sta +55 °C:een;

2. Steriloinnin jälkeen tuote on pakattava lääketieteelliseen sterilointipussiin tai puhtaaseen suljettavaan säiliöön ja säilytettävä erityisessä säilytyskaapissa. Säilytysaika ei saisi ylittää 7 päivää. Jos se ylittyy, se on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä.

Huomautuksia:

aVarastointiympäristön on oltava puhdas, ja se on desinfioitava säännöllisesti;

b) Tuotteiden varastointi on tehtävä eriin, merkittävä ja kirjattava.

6.4.10 Kuljetus

1. Estä liiallinen isku ja tärinä kuljetuksen aikana ja käsittele varovasti;

2. Sitä ei saa sekoittaa vaarallisten aineiden kanssa kuljetuksen aikana.

3. Vältä altistumista auringolle, sateelle tai lumelle kuljetuksen aikana.

7 Varastointi, huolto ja kuljetus

7.1 Varastointi

7.1.1 Tätä laitetta on säilytettävä huoneessa, jossa suhteellinen kosteus on 10 % ~ 93 %, ilmanpaine 70 kPa - 106 kPa ja lämpötila -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Vältä varastointia liian kuumissa olosuhteissa. Korkea lämpötila lyhentää elektroniikkakomponenttien käyttöikää, vahingoittaa akkua, muuttaa muotoa tai sulattaa joitakin muoveja.

7.1.3 Vältä varastointia liian kylmässä tilassa. Muuten, kun laitteen lämpötila nousee normaalille tasolle, syntyy kastetta, joka mahdollisesti vahingoittaa piirilevyä.

7.2 Huolto

7.2.1 Tämä laite ei sisällä korjaustyökaluja, korjaus on annettava valtuutetun henkilön tai valtuutetun jälkihuoltokeskuksen tehtäväksi.

7.2.2 Pidä laitteet kuivassa varastossa.

7.2.3 Laitetta ei saa heittää, lyödä tai iskeä.

7.2.4 Älä tahraa laitteita pigmenteillä.

7.2.5 Kalibrointi on suositeltavaa, kun käytetään uutta/muuta vastakulmaa tai pitkän käyttöajan jälkeen, koska käyttöominaisuudet voivat muuttua käytön, puhdistuksen ja steriloinnin myötä.

7.2.6 Vaihda akku, jos sen virta näyttää loppuvan nopeammin kuin pitäisi.

7.3 Kuljetus

7.3.1 Liialliset iskut ja tärinät on estettävä kuljetuksen aikana. Aseta se varovasti ja kevyesti, äläkä käännä sitä ylösalaisin.

7.3.2 Älä laita sitä kuljetuksen aikana yhteen vaarallisten aineiden kanssa.

7.3.3 Pidä laite poissa suorasta auringonvalosta ja vältä kastumista sateesta ja lumesta kuljetuksen aikana.

8 Ympäristönsuojelu

Hävitä paikallisten lakien mukaisesti.

9 Palvelun jälkeen

Nämä tuotteet on suunniteltu käytettäväksi hammaslääkärin vastaanotolla, eikä takuu koske muita käyttötarkoituksia. Tuotteille myönnetään takuu materiaali- ja valmistusvirheiden varalta seuraavina ajanjaksoina:

Jalusta, moottorin käsikappale, virtalähde: 2 vuotta

Kontrakulma: yksi vuosi

Muut varaosat: 6 kuukautta

Edge Endo korjaa tai vaihtaa tuotteet oman harkintansa mukaan.

Tämä takuu rajoittuu tuotteen tai sen osien korvaamiseen tai korjaamiseen, eikä se ulotu mihinkään muihin vaatimuksiin, mukaan lukien mutta ei rajoittuen voitonmenetykseen, poisto- tai vaihtokustannuksiin, satunnaisiin tai välillisiin vahinkoihin tai muihin vastaaviin vaatimuksiin, jotka johtuvat tämän tuotteen käytöstä. Tämä takuu ei kata tuotteille aiheutuneita vahinkoja, jotka johtuvat luonnonvoimista, virheellisestä asennuksesta, väärinkäytöstä, peukaloinnista, onnettomuudesta, väärinkäytöstä, huolimattomuudesta, muutoksista, luvattomista korjauksista tai ongelmista, jotka eivät liity materiaaleihin ja valmistukseen.

10 Symboliohje

	Seuraa käyttöohjeita		Sarjanumero
	Valmistuspäivämäärä		Valmistaja
	Tyypin B sovellettu osa		Luokan II laitteet
	Tavalliset laitteet		Kierrätettävä
	Käytetään vain sisätiloissa		Pidä kuivana
	Käsittele varovasti		Laitteiden vaatimustenmukaisuus WEEE-direktiivi
	Kosteusrajoitus		Lämpötilan rajoittaminen
	Ilmanpaine varastointia varten		Steriloidaan määritetyssä lämpötilassa
	Valmistettu Kiinassa		EU:n tuoja
	Jakelija		Pidä poissa suorasta auringonvalosta
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	MD	Lääkinnällinen laite
	Älä käytä uudelleen		Varoitus
REF	Viitenumero	EC REP	Valtuutettu edustaja

CE 0197 CE-merkitty tuote

Rx Only EUROOPAN YHTEISÖSSÄ Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain luvan saaneen hammaslääkärin toimesta tai tilauksesta.

CH REP Valtuutettu edustaja Sveitsissä

edgeendo.com eIFU

11 Lausunto

Kaikki oikeudet tuotteen muuttamiseen pidätetään valmistajalle ilman erillistä ilmoitusta. Kuvat ovat vain viitteellisiä.

12 EMC-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Laite on testattu ja homologoitu EN 60601-1-2 -standardin mukaisesti EMC:n osalta. Tämä ei kuitenkaan takaa millään tavalla, etteivät sähkömagneettiset häiriöt vaikuttaisi tähän laitteeseen Vältä laitteen käyttämistä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Sähkömagneettisia päästöjä koskeva tekninen kuvaus

Taulukko 1: Ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettiset päästöt		
Malli EDGEAPEX HP on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EDGEAPEX HP -mallin käyttäjän on varmistettava, että mallia käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	EDGEAPEX HP -mallin energia vain sen sisäisen toiminnan osalta. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.
RF-päästöt CISPR11	B-luokka	Malli EDGEAPEX HP soveltuu käytettäväksi kaikissa

Harmoniset päästöt lEC 61000-3-2	Luokka A	laitoksissa, myös kotitalouskäyttöön tarkoitetuissa laitoksissa ja niissä laitoksissa, jotka on suoraan liitetty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt lEC 61000-3-3	Vastaa	

Sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva tekninen kuvaus

Taulukko 2: Ohjeet ja julistus - sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja julistus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
EDGEAPEX HP -malli on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EDGEAPEX HP -mallin käyttäjän on varmistettava, että mallia käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuniteettitesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kosketin ±2, ±4, ±8, ±15kV ilmaa.	±8kV kosketin ±2, ±4, ±8, ±15kV ilmaa.	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purkaus IEC 61000-4-4-4	±2kV virransyöttöjohdoille ±1kV tulo-/lähtöjohdoille.	±2kV virtalähteiden osalta	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linjasta linjaan.	±0,5, ±1kV linjasta linjaan.	Verkkovirran laadun on

	±0,5, ±1, ±2 kV:n linja maadoitukseen.	±0,5, ±1, ±2 kV:n linja maadoitukseen.	vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitteen alenemat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohdoissa. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % UT:n lasku) 0,5 jakson ajan <5 % UT:n aikana (>95 % UT:n lasku) 1 syklin ajan 70 % UT (30 %:n lasku UT:ssa) 25 syklin ajan <5 % UT:sta (>95 % UT:n lasku) 250 syklin ajan.	<5 % UT (>95 % UT:n lasku) 0,5 jakson ajan <5 % UT:n aikana (>95 % UT:n lasku) 1 syklin ajan 70 % UT (30 %:n lasku UT:ssa) 25 syklin ajan <5 % UT:sta (>95 % UT:n lasku) 250 syklin ajan.	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos EDGEAPEX HP -mallien käyttäjän on jatkettava toimintaa sähköverkon katkosten aikana, on suositeltavaa, että EDGEAPEX HP -mallit saavat virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehon taajuus (50/60 Hz) magneettikenttä lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Tehotaajuisten magneettikenttien tulisi olla tasoilla, jotka ovat tyypillisiä tyypilliselle paikalle tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitasoa.			

Taulukko 3: Ohjeet ja julistus - sähkömagneettinen häiriönsieto johtuvan RF:n ja säteilevän RF:n osalta.

Ohjeet ja julistus - Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Malli EDGEAPEX HP on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.Asiakkaan tai mallin EDGEAPEX HP käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuniteettitesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Johdettu RF lEC 61000-4-6 lEC 61000-4-6 Johdettu RF lEC 61000-4-6 Säteily RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms ISM-taajuusalue 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Kannettavia ja siirrettäviä RF -viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään EDGEAPEX HP -mallin osaa, kaapelit mukaan luettuina, kuin lähetystaajuuteen sovellettavan yhtälön perusteella laskettua suositeltua etäisyyttä.Suositeltu etäisyys. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz - 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz-2,7 GHz:n taajuudet jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa paikkatutkimuksessa määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien

			kenttävoimakkuuden a tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella.b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS I 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			
a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten) tukiasemien ja matkaradioiden, radioamatöörien, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kenttävoimakkuutta ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi olisi harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa EDGEAPEX HP -mallia käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, EDGEAPEX HP -mallia on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten EDGEAPEX HP -mallin uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen. b Taajuusalueella 150 kHz-80 MHz kentän voimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.			

Taulukko 4: Suositeltavat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteidenja EDGEAPEX HP -mallin välillä.

Suositeltavat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja EDGEAPEX HP -mallin välillä.
Malli EDGEAPEX HP on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyä aiheuttavat RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai EDGEAPEX HP -mallin käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja EDGEAPEX HP -mallin välisen vähimmäisetäisyyden alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen maksimitehon mukaan.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz - 80 MHz d=1,2 × P1/2	80MHz - 800MHz d=1.2×P1/2	800 MHz - 2,7 GHz d=2,3 × P1/2
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
Jos lähettimet on mitoitettu sellaiselle suurimmalle lähtöteholle, jota ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin lähteho watteina (W), joka on ilmoitettu lähettimen valmistajan mukaan. HUOMAUTUS 11 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotteluetäisyyttä. HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			

Endodontiamoottorin vianmääritys

Tämä opas soveltuu käyttäjille, jotka käyttävät endodontiamoottoria ensimmäistä kertaa, ja niille, joiden lukemat ovat epävakaat virheellisen käytön vuoksi.

Ongelmat	Mahdolliset syyt	Analyysi	Ratkaisut
Ei lukemia tai epävakaat lukemat	Tiedoston leike	Tiedostoklipsin johto katkennut tai huono kosketus	Vaihda tiedostoklipsi
	Mittauslanka	Mittausjohto katkennut tai huono kosketus Mittausjohdon ja pistorasian välinen kosketus on huono.	Vaihda mittauslanka Varmista, että pistorasian ja mittausjohdon välinen kosketus on kunnollinen.
	Juurihoito-ongelma	Endoviila on liian pieni suureen juurikanavaan Juurikanava on huuhdeltu puhtaalla vedellä Juurikanava on tukossa dentiinilohkareiden tai jäljellä olevan massan takia Juurikanava on tukossa ikenien takia Juurikanava on liian kuiva.	Käytä halkaisijaltaan suurempaa endoviilaa Huuhtele juurikanava suolaliuoksella Poistetaan hammasluun lohkeamat tai jäljelle jäänyt massa. Poista purukumi Kostuta juurikanava suolaliuoksella.
	Metalliproteesi	Metalliproteesi	Vältä endoviilan kosketusta metalliproteesiin.
	Huuli koukku	Huulikoukun ja mittausjohdon pistorasian välinen kontakti on huono.	Kytke huulikoukku uudelleen tai vaihda huulikoukku.
Näytöllä näkyy, että endoviila saavuttaa apikaalisen foramenin ennen kuin endoviila todella saavuttaa sen.	Endo-tiedosto	Endo tiedosto ei ole oikeastaan päässyt juurikanavaan...	Pidä työntää endo tiedosto lähellä apikaalinen foramen, näytön näyttö muuttuu normaaliksi.
	Metalliproteesi	Huuhteluneste koskettaa hammaskruunun metalliproteesia. Endo-viila koskettaa metalliproteesia	Vähennä huuhtelunesteen määrää, vältä kosketusta metalliproteesiin. Vältä endoviilan kosketusta metalliproteesiin.
	Hammaskruunu ongelma	Verta tihkuu hammaskruunuun Hammaskruunu on rikki tai ienhyperplasia.	Pysäytä verenvuoto kokonaan ja puhdista veri Eristä endoviila ja hammaskruunu eristimellä tai katkaise ikenien liikakasvu.
	Ongelma ontelon ontelossa	Juurikanava on haljennut Massaontelossa on jäämiä, metallijäämiä tai debriä.	Yhdistetään röntgenfilmi pituuden saamiseksi. Poista jäämät, metallijäämät ja roskat.
	Rei'itys	Endodonttinen perforaatio	Korjaa rei'itys
	Ongelma ontelon kanssa	Proksimaalinen karies	Puhdista proksimaalisen karieksen nekroottinen kudos, jos se on sama kuin viereisen hampaan pinnan ja parodontiumin kanssa, täytä viereinen pinta väliaikaisesti.
Käsittelymenetelmä osoittaa, että endoviila ulottuu apikaaliseen forameniin, mutta endodontinen moottori osoittaa, että se ei ole saavuttanut sitä.	Tiedoston leike	Huono kosketus viilunpidinjohdossa	Vaihda tiedostoklipsi
	Juurihoito-ongelma	Juurikanava on huuhdeltu puhtaalla vedellä Juurikanava on liian kuiva Juurikanavassa on reunus (ilman röntgenfilmiä) Juurikanavassa on ikeniä ja hammasjätettä.	Huuhtele juurikanava suolaliuoksella Kostuta juurikanava suolaliuoksella Röntgenfilmin avulla vältä koskemasta reunaan endoviilalla Poista guttaperkka tai roskat ja kostuta juurikanava.

EDGEENDO®

Valmistettu Kiinassa

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China.
Myyntiosasto: +86-773-5873196/2350599.
Myynnin jälkeinen palveluosasto: +86-0773-5827898
Sähköposti: woodpecker4@glwoodpecker.com
Verkkosivusto: http://www.glwoodpecker.com
EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Münster-Saksa
CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Sveitsi

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Moteur endodontique

MODE D'EMPLOI

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Code de l'arête : EAPEXHP

REF

Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser l'appareil

Contenu

1 Introduction du produit.....1
2 Installation.....5
3 Fonction et fonctionnement du produit.....12
4 Instructions d'utilisation.....15
5 Dépannage.....29
6 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....29
7 Stockage, entretien et transport.....38
8 Protection de l'environnement.....39
9 Après le service.....39
10 Instruction de symbole.....39
11 Déclaration.....40
12 CEM - Déclaration de conformité.....40

1 Introduction du produit

1.1 Description du produit

EDGEAPEX HP est principalement utilisé dans les traitements endodontiques. Il s'agit d'un moteur endo sans fil qui permet de mesurer la longueur du canal radiculaire. Il peut être utilisé comme moteur endo pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires, ou comme dispositif de mesure de la longueur des canaux. Il peut être utilisé pour élargir les canaux tout en surveillant la position de la pointe de la lime dans le canal.

Caractéristiques :

a) Moteur sans balai efficace, peu bruyant, longue durée de vie.

b) Moteur endo portable sans fil avec détermination de la longueur combinée.

c) Rotation de 360 degrés du contre-angle.

d) Adopte une technologie de rétroaction en temps réel et un contrôle dynamique du couple, ce qui permet d'éviter efficacement la séparation des fichiers.

1.2 Modèle et spécifications

Moteur endodontique EDGEAPEX HP

Voir les sections 1.9 et 1.10 pour les spécifications de l'appareil.

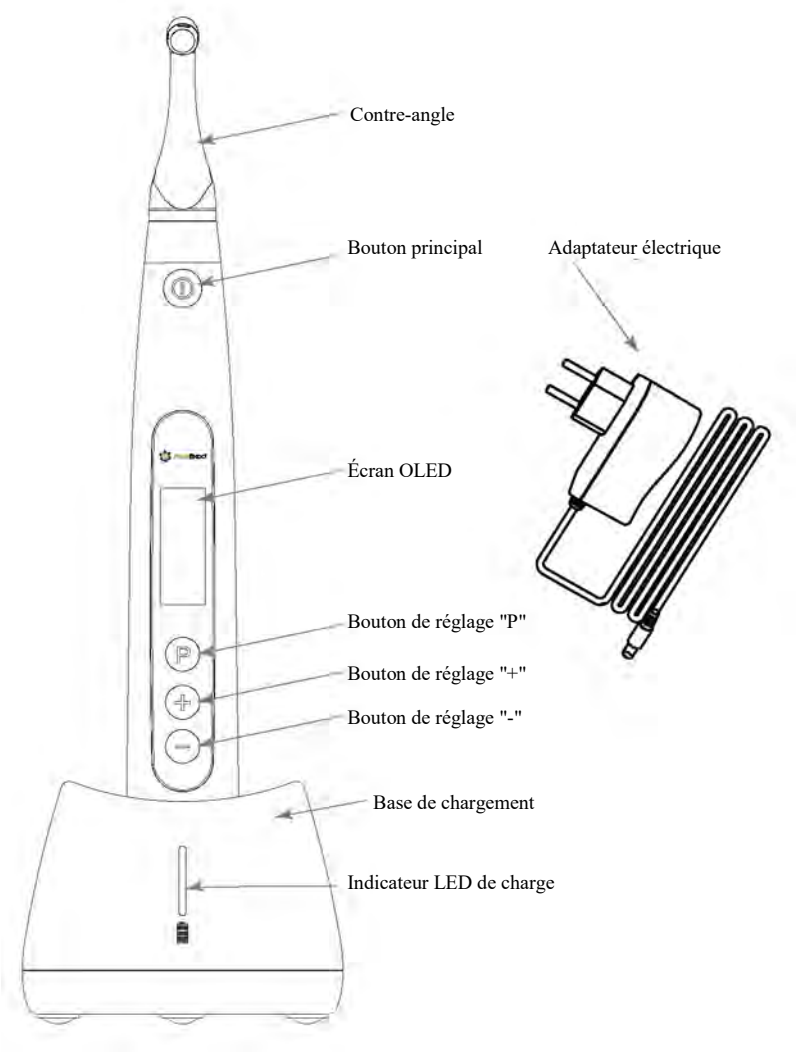
1.3 Pièces et accessoires de l'appareil

L'appareil est composé d'une base de chargement, d'une pièce à main motorisée et d'un contre-angle. Les accessoires supplémentaires inclus dans la boîte sont : fil de mesure, crochet à lèvre (x2), pince à lime (x4), palpeur (x2), adaptateur d'alimentation, couvercle de protection en silicone (x2), buse de pulvérisation, joints toriques (x2), manchons jetables (1 paquet).

1.4 Indications pour l'utilisation

Le moteur endodontique EDGEAPEX HP est une pièce à main motorisée sans fil pour le traitement endodontique, avec une capacité de mesure du canal radiculaire. Il peut être utilisé pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires, ou pour mesurer la longueur du canal. Il peut également être utilisé pour élargir les canaux tout en contrôlant la position de la lime à l'intérieur du canal.

EDGEAPEX HP



1.5 Utilisation prévue

1.5.1 Le dispositif peut être utilisé pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires, ou pour mesurer la longueur des canaux.

1.5.2 L'appareil ne doit être utilisé que dans les hôpitaux et les cliniques par des professionnels dentaires qualifiés.

1.5.3 ATTENTION : La loi fédérale (US) limite la vente de cet appareil à un professionnel agréé ou sur l'ordre d'un professionnel agréé onal.

1.6 Contre-indication

a) L'utilisation de cet appareil est interdite aux médecins porteurs d'un stimulateur cardiaque.

b) Cet appareil ne doit pas être utilisé chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque (ou d'un autre appareil électrique) ou chez ceux qui ont été avertis de ne pas utiliser de petits appareils (tels que rasoirs électriques, sèche-cheveux, etc.).

c) Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients hémophiles.

d) A utiliser avec précaution chez les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les jeunes enfants.

1.7 avertissement⚠

1.7.1 Veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions avant la première utilisation.

1.7.2 Cet appareil doit être utilisé par un dentiste professionnel et qualifié dans un hôpital ou une clinique qualifiés.

1.7.3 Ne pas placer directement ou indirectement cet appareil à proximité d'une source de chaleur. Utiliser et stocker cet appareil dans un environnement approprié.

1.7.4 Cet appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être strictement conforme aux informations CEM pour l'installation et l'utilisation. N'utilisez pas cet appareil à proximité de lampes fluorescentes, de dispositifs de transmission radio, de dispositifs de commande à distance, d'appareils de communication portables et mobiles à haute fréquence.

1.7.5 Veuillez utiliser le contre-angle d'origine. Dans le cas contraire, l'appareil sera inutilisable ou aura des conséquences négatives.

1.7.6 N'apportez aucune modification à l'appareil. Toute modification peut enfreindre les règles de sécurité et nuire au patient. Le fabricant n'est pas responsable des modifications apportées à l'appareil sans son accord.

1.7.7 Veuillez utiliser l'adaptateur électrique d'origine. Les autres adaptateurs électriques endommageront la pile au lithium et le circuit de commande.

1.7.8 La pièce à main du moteur ne peut pas être stérilisée à l'autoclave. Utilisez

un désinfectant au pH neutre ou de l'alcool éthylique pour essuyer sa surface.

1.7.9 Ne pas appuyer sur le couvercle du contre-angle avant que le contre-angle ne s'arrête de tourner. Sinon, le contre-angle sera cassé.

1.7.10 Ne pas retirer le contre-angle avant que la pièce à main du moteur ne s'arrête de tourner. Sinon, le contre-angle et l'engrenage à l'intérieur de la pièce à main du moteur se briseront.

1.7.11 Veuillez vous assurer que la lime est correctement installée et verrouillée avant de démarrer la pièce à main motorisée.

1.7.12 Veuillez régler le couple et la vitesse conformément aux spécifications recommandées par le fabricant du fichier.

1.7.13 Une erreur dans le remplacement des piles au lithium peut entraîner des risques inacceptables. Utilisez donc la pile au lithium d'origine et remplacez la pile au lithium en suivant les étapes correctes des instructions.

1.7.14 Veuillez retirer la batterie si la pièce à main motorisée n'est pas utilisée pendant un certain temps.

1.7.15 La recharge sans fil génère de la chaleur et la température de surface de la base de recharge et de la pièce à main du moteur augmente. Il est recommandé de ne pas entrer en contact avec la pièce à main du moteur et la base de chargement pendant plus de 10 secondes.

1.8 Classification de la sécurité des appareils

1.8.1 Type de mode de fonctionnement : Dispositif à fonctionnement continu

1.8.2 Type de protection contre les chocs électriques : appareil de classe II avec alimentation électrique interne

1.8.3 Degré de protection contre les chocs électriques : Type B partie appliquée

1.8.4 Degré de protection contre les infiltrations d'eau : Matériel ordinaire (IPX0)

1.8.5 Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : L'équipement ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

1.8.6 Partie appliquée : contre-angle, crochet à lèvre, pince à lime, palpeur.

1.8.7 La durée de contact de la pièce appliquée : 1 à 10 minutes.

1.8.8 La température de la surface de la pièce appliquée peut atteindre 46.6.℃

1.9 Spécifications techniques primaires

1.9.1 Batterie

Batterie au lithium dans la pièce à main du moteur : 3.7V /2000mAh

1.9.2 Adaptateur d'alimentation (Modèle : ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Entrée : ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0.4A Max

Sortie : 5V ⎓ 1A

1.9.3 Plage de couple : 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Plage de vitesse : 100rpm~2500rpm

1.9.5 Chargement sans fil

Gamme de fréquences : 112-205KHz

Puissance de sortie RF maximale du produit : 9,46dBuA/m@3m

1.10 Paramètres environnementaux

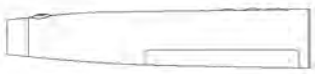
1.10.1 Température de l'environnement : +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Humidité relative : 30% ~ 75%

1.10.3 Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa

2 Installation

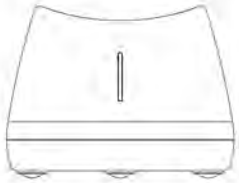
2.1 Accessoires de base du produit



Pièce à main motorisée



Contre-angle



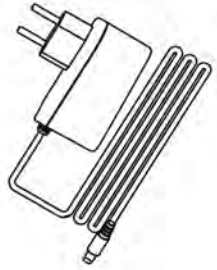
Base de chargement



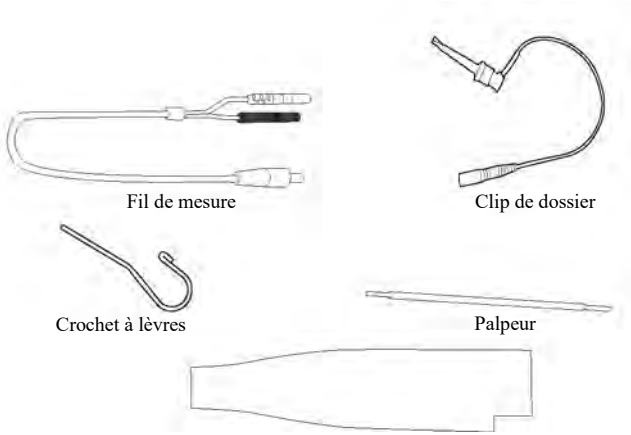
Buse



Couvercle protecteur en silicone



Adaptateur électrique



Manchons isolants jetables

2.2 Écrans d'affichage

2.2.1 Écrans d'affichage pour les 5 modes de fonctionnement et le mode veille

2.2.1.1 Mode EAL

Ce mode est destiné à la mesure du canal. La pièce à main motorisée ne fonctionne pas dans ce mode.



2.2.1.2 Mode CW

La pièce à main du moteur tourne à 360° vers l'avant, dans le sens des aiguilles d'une montre.



2.2.1.3 Mode CCW

La pièce à main du moteur tourne uniquement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ce mode est utilisé pour injecter de l'hydroxyde de calcium et d'autres médicaments. Lorsque ce mode est utilisé, un double bip retentit en continu.



2.2.1.4 Mode SGP

Mode trajectoire de sécurité

F : Angle avant, R : Angle arrière



L'angle de rotation est réglable, mais l'angle avant doit être égal à l'angle arrière.

2.2.1.5 Mode CW-ATR

CW-ATR : Mode CW et fonction d'inversion de couple adaptative.



Rotation normale continue vers l'avant, lorsque la charge de la lime est supérieure à la limite de couple fixée, la lime commence à tourner alternativement vers l'avant et vers l'arrière à l'angle fixé.

2.2.1.6 Mode CCW-ATR

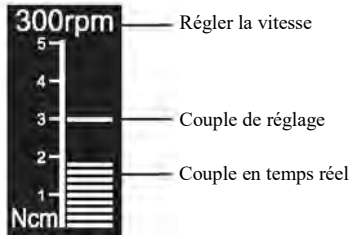
CCW-ATR : Mode CCW et fonction d'inversion de couple adaptative.



Rotation inverse continue normale, lorsque la charge de la lime est supérieure à la limite de couple fixée, la lime commence à tourner alternativement en avant et en arrière à l'angle fixé.

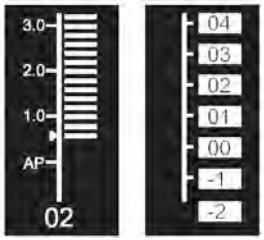
2.2.2 Affichage du couple

Il apparaît lorsque le moteur est en marche. Le compteur indique la charge de couple sur le fichier.



2.2.3 Affichage de la mesure du canal

Ceci apparaît lorsqu'une lime se trouve à l'intérieur du canal et que le crochet à lèvres est en contact avec la bouche du patient. Les barres en mètres indiquent l'emplacement de la pointe de la lime. En mode EAL, si la longueur est inférieure à 1,0, l'affichage est agrandi.



Les chiffres 1,0, 2,0, 3,0 et les chiffres numériques 00-16 ne représentent pas la longueur réelle à partir du foramen apical. Ils indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex. Les nombres numériques -1 et -2 indiquent que la lime a dépassé le foramen de l'apex. Le chiffre "00" indique que la lime a atteint le foramen de l'apex. Soustrayez 0,5 à 1 mm de la longueur de lime mesurée pour obtenir la longueur de travail. Ces chiffres sont utilisés pour estimer la longueur de travail du canal.

2.3 Instructions pour le contre-angle

2.3.1 Le contre-angle adopte une transmission par engrenage de précision, et le rapport de transmission est de 6:1.

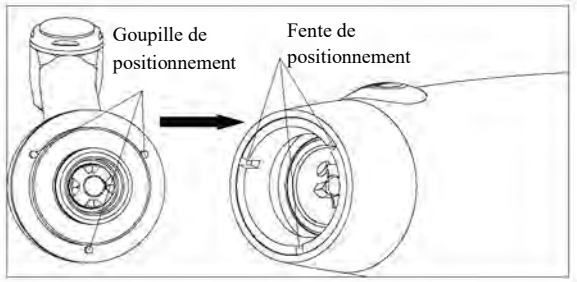
2.3.2 Avant la première utilisation et après les traitements, veuillez nettoyer et désinfecter le contre-angle avec un désinfectant au PH neutre. Après la désinfection, lubrifiez-le avec une huile de nettoyage spécifique. Enfin, stérilisez-le à haute température et à haute pression (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Le contre-angle ne peut être utilisé qu'avec cet appareil. Dans le cas contraire, le contre-angle sera endommagé.

2.4 Pose et dépose du contre-angle.

2.4.1 Installation

Aligner l'une des goupilles de positionnement du contre-angle sur la fente de positionnement de la pièce à main du moteur et pousser le contre-angle à l'horizontale. Les trois goupilles de positionnement du contre-angle sont insérées dans les trois trous de positionnement de la pièce à main du moteur. Un "clic" indique que l'installation est en place. Le contre-angle peut être tourné librement sur 360°.

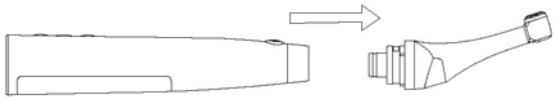




Le contre-angle est libre de tourner, s'adaptant au canal radiculaire de différentes positions, et il est pratique de regarder l'écran pendant l'opération.

2.4.2 Retrait

Retirer le contre-angle horizontalement lorsque la pièce à main motorisée a cessé de fonctionner.



⚠ **Avertissements :**

a) Avant d'insérer ou de retirer le contre-angle, arrêtez d'abord la pièce à main motorisée.

b) Après l'installation, veuillez vérifier et confirmer que le contre-angle a été correctement installé.

2.5 Installation et retrait du fichier

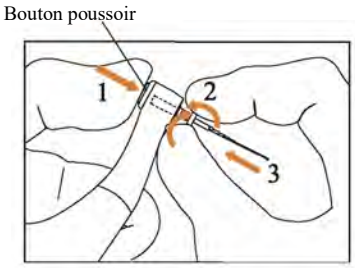
2.5.1 Installation du fichier

Avant de mettre l'appareil en marche, insérez la lime dans le trou de la tête de contre-angle.

Maintenez le bouton poussoir du contre-angle enfoncé et insérez la lime.

Tournez la lime d'avant en arrière jusqu'à ce qu'elle soit alignée avec la rainure de verrouillage intérieure et qu'elle glisse en place. Relâchez le bouton pour verrouiller

la lime dans le contre-angle.



⚠ **Avertissements :**

Après avoir inséré la lime dans le contre-angle, relâcher la main sur le couvercle du bouton-poussoir pour s'assurer que la lime ne peut pas être retirée.

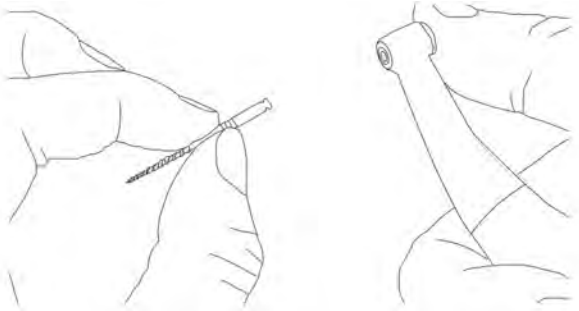
Soyez prudent lors de l'insertion des fichiers afin d'éviter de vous blesser les doigts.

L'insertion de fichiers sans maintenir le bouton poussoir peut endommager le mandrin du contre-angle.

Veuillez utiliser des limes dont la tige est conforme à la norme ISO. (Norme ISO : 02.334 - 2.350 mm)

2.5.2 Suppression du fichier

Appuyez sur le couvercle du bouton-poussoir, puis retirez directement le dossier.



⚠ **Avertissements :**

Avant d'insérer et de retirer la lime, la pièce à main motorisée doit être arrêtée.

Soyez prudent lorsque vous retirez les limes afin d'éviter de vous blesser les doigts.

Le retrait des limes sans maintenir le bouton poussoir endommagera le mandrin du contre-angle.

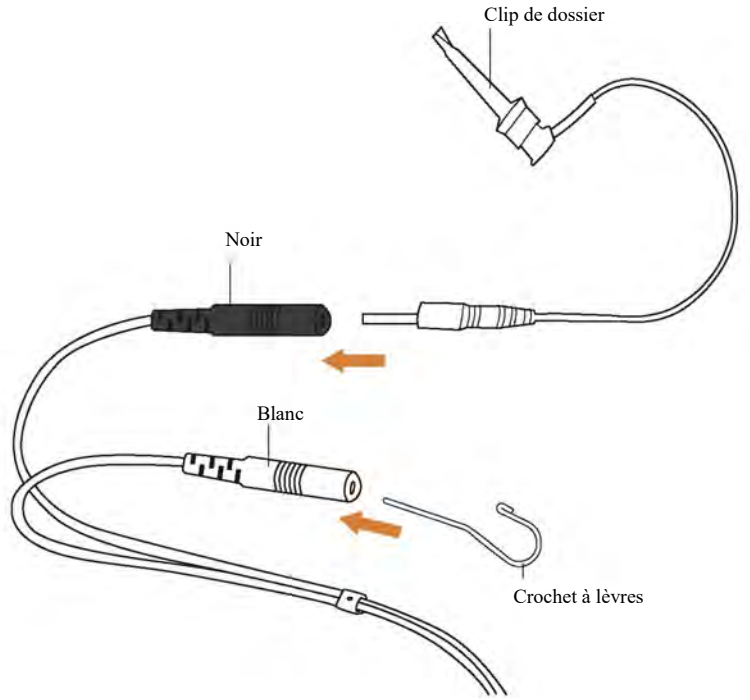
2.6 Connexion fonctionnelle de la mesure du canal

Cette opération n'est pas nécessaire si la fonction de mesure du canal n'est pas

utilisée.

Connectez le fil de mesure à la pièce à main du moteur. Alignez la fiche du fil de mesure sur l'encoche située à l'arrière du moteur et enfoncez-la à fond.

Branchez la fiche de la pince à limes dans la prise (noire) du fil de mesure. Connecter le crochet à lèvre à la prise (blanche) du fil de mesure.



⚠ **Avertissements :**

Connecter le crochet à lèvres à la prise (blanche) du fil de mesure. Sinon, les fonctions de préparation du canal radiculaire et de mesure de la longueur du canal radiculaire ne peuvent pas être utilisées ensemble.

2.7 Installation et retrait des manchons d'isolation jetables

2.7.1 Installation

Avant chaque utilisation de la pièce à main et après le nettoyage et la désinfection de la pièce à main, mettre en place une gaine d'isolation jetable. Sortez la gaine d'isolation de la boîte de gaines d'isolation, puis insérez la gaine d'isolation dans la pièce à main du moteur à partir de l'extrémité fine de la pièce à main, et installez la

gaine d'isolation jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de plis évidents.

Après avoir installé le manchon d'isolation jetable, enroulez le film barrière autour de la surface de la pièce à main. Nettoyez et désinfectez ensuite la surface de la pièce à main. Reportez-vous au chapitre 6.3 pour connaître les procédures de nettoyage et de désinfection.

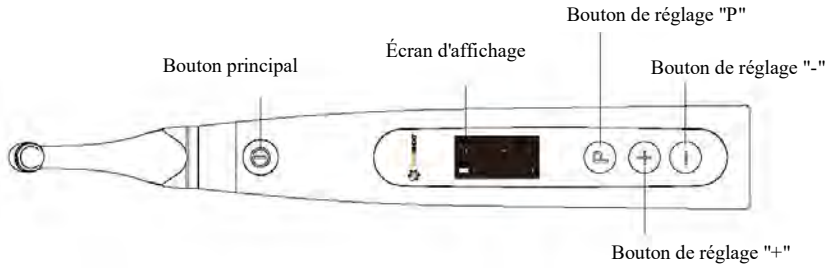
2.7.2 Démontage

Après chaque utilisation, retirez le film de protection et tirez lentement la gaine d'isolation de l'extrémité fine de la pièce à main.

⚠ **Avertissement :** Les gaines d'isolation ne sont pas réutilisables

3 Fonction et fonctionnement du produit

3.1 Définition et paramétrage des boutons



a. Mettre l'appareil sous tension

Appuyer sur le bouton principal pour mettre en marche la pièce à main motorisée.

b. Mettre hors tension

Maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé, puis appuyez sur le bouton principal pour éteindre la pièce à main motorisée.

c. Changement de programme personnalisé

Appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pendant l'état de veille.

d. Réglage des paramètres

Appuyez sur le bouton de réglage "P" pour faire défiler les paramètres, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour les modifier, puis appuyez sur le bouton principal ou attendez 5 secondes pour confirmer.

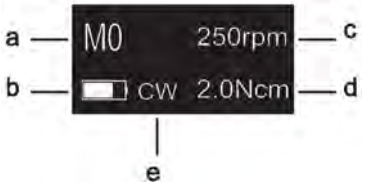
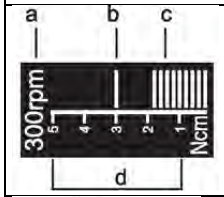
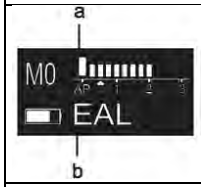
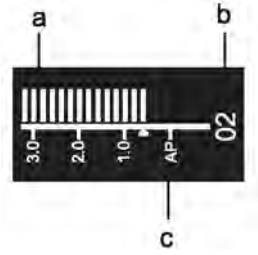
e. Sélection d'un programme prédéfini

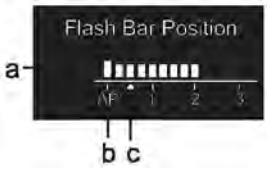
Appuyez longuement sur le bouton de réglage "P" pour accéder au programme préréglé en mode veille, appuyez sur le bouton de réglage pour sélectionner le système de fichiers, appuyez sur le bouton de réglage "P" pour accéder à la sélection du numéro de fichier, appuyez sur le bouton de réglage pour sélectionner le numéro de fichier, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

f. Réglage des fonctions de la pièce à main

Le moteur de la pièce à main étant éteint, maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé et appuyez sur le bouton principal pour accéder au réglage des fonctions de la pièce à main, appuyez sur le bouton de réglage "P" pour faire défiler les réglages, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

3.2 Affichage de l'écran

	Interface de veille a. Séquence de programmes personnalisés de 0 à 9, au total 10 programmes. b. Consommation de la batterie c. Régler la vitesse d. Réglage du couple e. Mode de fonctionnement
	Interface de travail a. Régler la vitesse b. Réglage du couple c. Couple en temps réel d. Échelle d'affichage du couple
	Interface du mode de mesure du canal a. Point de référence apical barre flash b. EAL : localisateur électronique d'apex
	Interface de l'état de la mesure du canal a. Barre indicatrice de la longueur du canal b. Numéro d'indication Les numéros numériques 00 à 16 ne représentent pas la longueur réelle à partir du foramen apical. Ils indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex. Le numéro "00" indique que la lime a atteint le foramen apical. c. Foramen apical.

	Interface de réglage du point de référence apical a. Point de référence apical barre flash b. Foramen apical c. Lecture du compteur numérique "02", très près du foramen apical physiologique.

3.3 Termes et définitions

CW	Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre, ration avant Appliqué aux limes rotatives.
CCW	Rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, rotation inverse Appliqué aux limes spéciales pour l'injection d'hydroxyde de calcium et d'autres solutions.
SGP	Mode trajectoire de sécurité
CW-ATR	Mode CW et inversion de couple adaptative Le mode CW-ATR démarre un mouvement alternatif lorsque le couple défini est atteint ; lorsque le couple revient à la valeur normale, le moteur tourne dans le sens des aiguilles d'une montre.
CCW-ATR	Mode CCW et inversion de couple adaptative Le mode CCW-ATR démarre le mouvement alternatif lorsque le couple défini est atteint ; lorsque le couple revient à la valeur normale, le moteur tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
Angle	Angle du sens des aiguilles d'une montre et du sens inverse des aiguilles d'une montre en mode SGP.
Angle avant	Angle de rotation du fichier dans le sens des aiguilles d'une montre.
Angle inversé	Angle de rotation du fichier dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
EAL	Localisateur électronique d'apex Dans ce mode, l'appareil fonctionne comme un localisateur d'apex autonome.
AP	Foramen apical.
Action apicale	L'action du fichier lorsque la pointe du fichier atteint le point de la barre d'éclair.
Position de la barre	Indique le point à l'intérieur du canal où l'action apicale

flash	spécifiée est déclenchée.
Démarrage automatique	La rotation du fichier démarre automatiquement lorsque le fichier est inséré dans le canal.
Arrêt automatique	La rotation du fichier s'arrête automatiquement lorsque le fichier est retiré du canal.
Ralentissement apical	La lime ralentit automatiquement à l'approche de l'apex. Activé en mode de fonctionnement CW et CCW lorsqu'il est sélectionné.
Mode de fonctionnement	5 modes de fonctionnement pour la mise en forme et la mesure des canaux. Tels que CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR et EAL.
Vitesse	Vitesse de rotation des fichiers.
Couple (limite de couple / couple de déclenchement)	Pour les modes CW et CCW, la valeur de couple (Torque Limit) qui déclenche la rotation inverse. Pour les modes CW-ATR et CCW-ATR, la valeur de couple (couple de déclenchement) qui déclenche l'action CW-ATR et CCW-ATR.

4 Instructions d'utilisation

4.1 Mise sous tension et mise hors tension

4.1.1 Démarrage et arrêt de la pièce à main motorisée

a) Lorsque la pièce à main est hors tension, appuyez sur le bouton principal, puis la pièce à main entre dans l'interface de veille. L'interface s'affiche comme suit :



Interface de veille

b) Sous l'interface Standby, appuyez sur le bouton Main, puis la pièce à main motorisée entrera dans l'interface Working. L'interface s'affiche comme suit :



Interface de travail

c) Appuyez à nouveau sur le bouton principal, puis la pièce à main motorisée revient à l'interface de veille.

d) Maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé, puis appuyez sur le bouton principal pour éteindre la pièce à main motorisée. En mode veille, la pièce à main motorisée s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes sans qu'il soit nécessaire d'appuyer sur un bouton. La pièce à main motorisée s'éteint également automatiquement lorsqu'elle est mise en charge.

4.2 Sélection du numéro de séquence du programme personnalisé

La pièce à main motorisée dispose de 10 programmes de mémoire (M0-M9) et de 5 programmes préréglés. Appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour modifier le numéro de séquence du programme personnalisé pendant l'état de veille.

M0-M9 est un programme de mémoire pour la mise en forme et la mesure des canaux, chaque programme de mémoire a ses propres paramètres tels que le mode de fonctionnement, la vitesse et le couple, tous ces paramètres peuvent être modifiés.

4.3 Réglage des paramètres

	Avant de démarrer la pièce à main motorisée, vérifiez que le mode de fonctionnement est correct. Tous les paramètres doivent être réglés en fonction des fichiers, assurez-vous que tous les paramètres sont corrects avant de démarrer la pièce à main motorisée, sinon vous risquez d'endommager les fichiers.
	Il dispose de 6 modes de fonctionnement pour la mise en forme et la mesure des canaux : CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR et EAL (voir chapitre 3.3 Termes et définitions pour obtenir les explications de ces modes). Appuyez sur le bouton de réglage "P" une fois en état de veille, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour sélectionner le mode de fonctionnement approprié. Le mode CCW est utilisé pour injecter de l'hydroxyde de calcium et d'autres médicaments. Lorsque ce mode est utilisé, un double bip retentit en continu pour indiquer qu'une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre est en cours.
Appuyez plusieurs fois sur le bouton de réglage "P" pour vérifier que tous les paramètres du niveau suivant de ce mode de fonctionnement sont corrects, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour les modifier si ce n'est pas le cas.	

EAL(Voir chapitre 3.3 Termes et définitions pour obtenir des informations sur l'EAL)

	La vitesse peut être réglée de 100 à 2500 tours/minute. Appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour augmenter ou diminuer la vitesse. Appuyer longuement pour augmenter ou diminuer rapidement la vitesse. En mode CW-ATR et CCW-ATR, des vitesses de 100~500rpm sont disponibles. En mode SGP, les vitesses sont comprises entre 100 et 500 tr/min.
	Le couple de serrage peut être réglé de 0,4Ncm à 5,0Ncm. Appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour augmenter ou diminuer le couple. Une pression longue permet d'augmenter ou de diminuer rapidement le couple. En mode CW-ATR et CCW-ATR, des couples de déclenchement de 0,4Ncm~4,0Ncm sont disponibles. En mode SGP, des couples de 2,0Ncm~5,0Ncm sont disponibles.
	Actions qui se produisent automatiquement lorsque la pointe du fichier atteint le point à l'intérieur du canal déterminé par le paramètre Barre Flash. L'avantage de l'intégration de la détermination de la longueur est que lorsque le fichier atteint le point de référence, le moteur réagit en fonction du réglage. Il peut s'agir de la marche arrière, de l'arrêt et de l'arrêt. Appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour modifier. OFF : Désactive la fonction d'action apicale, la lime tourne comme d'habitude même si elle atteint le point de référence. Stop : la rotation automatique s'arrête lorsque le point de référence est atteint, tirez légèrement vers le haut et la lime tournera à nouveau. Inverse : inverse automatiquement la rotation lorsque

	le fichier atteint ou dépasse le point de référence ; tirez légèrement vers le haut, le sens de rotation changera à nouveau.
	La rotation commence automatiquement lorsque le fichier est inséré dans le canal et que la barre de l'indicateur de longueur du canal s'allume à plus de 2 barres. Appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour changer. OFF : Le moteur ne démarre pas lorsque le fichier est inséré dans le canal. Le bouton principal est utilisé pour démarrer et arrêter la pièce à main du moteur. ON : Le moteur démarre automatiquement.
	La rotation s'arrête automatiquement lorsque la lime est retirée du canal et que la barre d'indication de la longueur du canal s'allume moins de 2 barres avant le retrait de la lime. Appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour modifier. OFF : Le moteur ne s'arrête pas lorsque la lime est retirée du canal. Le bouton principal permet de démarrer et d'arrêter le moteur de la pièce à main. ON : Le moteur s'arrête automatiquement.
	C'est le point de référence où se déclenchent les différentes actions apicales. Appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour sélectionner le point de référence en modifiant la barre de clignotement. La valeur de 0,5 indique que la pointe de la lime est située très près du foramen apical physiologique. Le point de référence (barre de flash) peut être réglé de 2 à AP (Apex) sur l'appareil de mesure.
	La rotation ralentit automatiquement lorsque la pointe de la lime s'approche du point de référence. Appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour changer. OFF : Désactive la fonction de ralentissement apical. ON : La rotation ralentit automatiquement lorsque la pointe de la lime s'approche du point de référence.

	Angle. En mode SGP, l'angle avant doit être égal à l'angle arrière.
	Angle avant. En mode CW-ATR, l'angle d'attaque est compris entre 60° et 400°. En mode CCW-ATR, l'angle de marche avant ne peut pas être supérieur à l'angle de marche arrière. Angle de marche arrière. En mode CCW-ATR, l'angle d'inversion est compris entre 60° et 400°. En mode CW-ATR, l'angle de marche arrière ne peut être supérieur à l'angle de marche avant.
	Pour des raisons de commodité, nous avons prédéfini un système de fichiers commun. Appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour passer au programme préréglé (M0-M9, programme préréglé 1-5), l'interface s'affiche à gauche.
	Appuyez longuement sur le bouton de réglage "P" pour entrer dans le programme préréglé en mode veille, l'interface s'affichera comme à gauche. Appuyez sur le bouton de réglage pour sélectionner le système de fichiers.
	Après avoir sélectionné le système de fichiers, appuyez sur le bouton de réglage "P" pour accéder à la sélection du numéro de fichier, appuyez sur le bouton de réglage pour sélectionner le numéro de fichier, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer.
	Les paramètres des préréglages peuvent également être modifiés pour les rendre différents du réglage par défaut. Si vous souhaitez revenir au réglage par défaut, appuyez longuement sur le bouton de réglage "P" pour accéder au programme de préréglage en mode veille,

	sélectionnez un préréglage et appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer, le réglage par défaut sera rechargé. Le programme de préréglage peut également être rétabli sur les paramètres par défaut en éteignant la pièce à main motorisée et en la rallumant. Il n'est pas recommandé de modifier le réglage par défaut du programme de préréglage, sous peine de briser le fichier.

4.5 Réglage des fonctions de la pièce à main

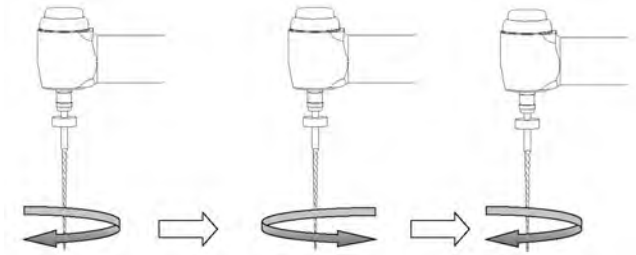
La pièce à main motorisée étant éteinte, maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé et appuyez sur le bouton principal pour accéder aux réglages des fonctions de la pièce à main, appuyez sur le bouton de réglage "P" pour faire défiler les réglages, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

	La pièce à main motorisée étant éteinte, maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé et appuyez sur le bouton principal pour accéder aux réglages des fonctions de la pièce à main ; le numéro de version du logiciel apparaît sur l'écran d'affichage.
	Après 3 secondes d'affichage du numéro de version à l'écran, le paramètre "Auto Power OFF" peut être modifié, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. Il s'agit de la durée d'arrêt automatique de la pièce à main du moteur si aucun bouton n'est actionné. Il peut être réglé de 3 à 30 minutes par incréments de 1 minute.
	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", vous pouvez modifier le "Scr de veille automatique", appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. Il s'agit du retour automatique à l'affichage de veille de la pièce à main motorisée lorsqu'aucun bouton n'est actionné. Il peut être réglé de 3 à 30 secondes par incréments de 1 seconde.

	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", la "Main dominante" peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. La main droite et la main gauche peuvent être réglées.
	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", le "calibrage" peut être modifié, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour sélectionner "ON", puis appuyez sur le bouton "Main" pour le calibrage. Avant de procéder à l'étalonnage, assurez-vous que le contre-angle d'origine est installé et n'installez pas le fichier. Le couple ne sera pas correct s'il est étalonné sans le contre-angle d'origine ou s'il y a une charge sur le mandrin du contre-angle, et il y a un risque d'endommagement de la lime. Après le remplacement du contre-angle, le contre-angle doit être calibré avant d'être utilisé.
	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", le "volume du signal sonore" peut être modifié, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. Le "volume du signal sonore" peut être réglé de 0 à 3. Vol.0 : Mute.
	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", l'option "Restaurer les valeurs par défaut" peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour sélectionner "ON", puis appuyez sur le bouton "Main" pour restaurer les valeurs par défaut.

4.6 Fonction de protection de l'inversion automatique

Pendant le fonctionnement, si la valeur de la charge dépasse la valeur de couple prédéfinie, le mode de rotation du fichier passe automatiquement en mode inverse. Le fichier reviendra en mode de rotation normal lorsque la charge sera à nouveau inférieure à la valeur de couple prédéfinie.



La valeur de la charge est inférieure à la valeur de couple prédéfinie
Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre

La valeur de la charge est supérieure à la valeur du couple prédéfini
Rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

La valeur de la charge est à nouveau inférieure à la valeur de couple préréglée
Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre

⚠ **Précautions d'emploi :**

1. La fonction de protection de l'inversion automatique est UNIQUEMENT adaptée au mode CW.

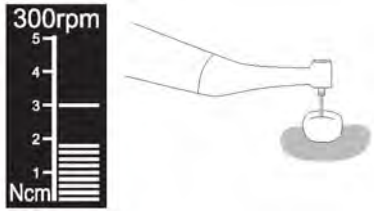
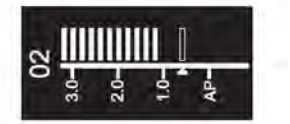
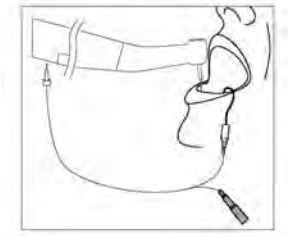
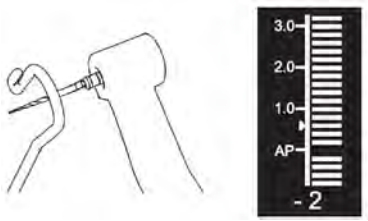
2. Cette fonction n'est pas disponible en mode CCW, CW-ATR et CCW -ATR.

3. Lorsque l'indicateur de batterie de la pièce à main du moteur indique une faible capacité de la batterie, la faible capacité de la batterie est insuffisante pour que la pièce à main du moteur atteigne la limite de la valeur de couple, par conséquent, la fonction d'inversion automatique ne fonctionnera pas correctement. Veuillez la recharger à temps.

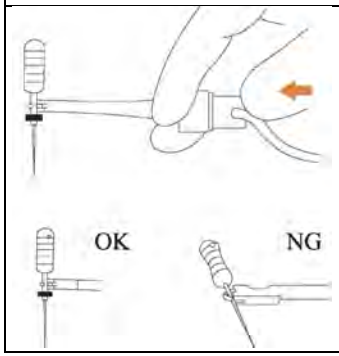
4. Si la pièce à main du moteur est constamment en charge, la machine peut s'arrêter automatiquement en raison de la protection contre la surchauffe. Dans ce cas, éteignez la pièce à main du moteur pendant un certain temps jusqu'à ce que la température baisse.

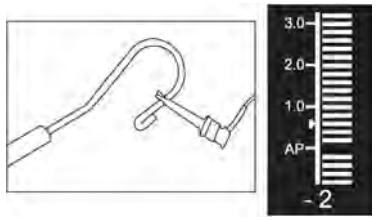
4.7 Fonctionnement du moteur

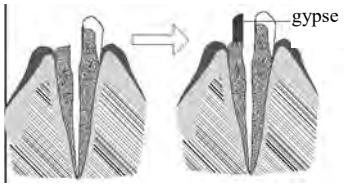
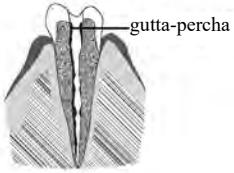
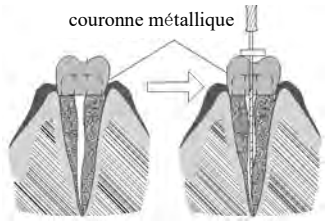
Veuillez régler le mode de fonctionnement, le couple et la vitesse conformément aux spécifications recommandées par le fabricant du fichier.

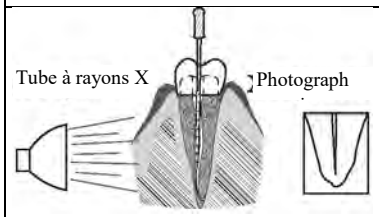
	Mode moteur seul En mode moteur seul, la barre de couple s'affiche à l'écran. (pour plus d'informations sur la barre de couple, voir le chapitre 3.2 Affichage à l'écran)
	Mode moteur combiné à la fonction de mesure du canal Lors de l'utilisation du moteur combiné à la fonction de mesure du canal, le fil de mesure doit être connecté à la pièce à main du moteur par la prise USB, et la prise blanche est connectée à la lèvre du patient par le crochet de la lèvre, la prise noire restant inactive. La barre d'indication de la longueur du canal s'affiche à l'écran (pour plus d'informations sur la barre d'indication de la longueur du canal, voir le chapitre 3.2 Affichage à l'écran). Régler les paramètres des fonctions automatiques selon les besoins, comme l'action apicale, le démarrage automatique, etc. (pour plus d'informations sur les fonctions automatiques, voir le chapitre 4.3 Réglage des paramètres).
 	
	Test de connexion Il est fortement recommandé de vérifier le test de connexion à chaque fois avant l'utilisation. Touchez le crochet à lèvre avec la lime dans le contre-angle et vérifiez que toutes les barres du compteur sur l'écran s'allument, et le moteur doit être inversé en continu, sinon, le fil de mesure ou le contre-angle doivent être remplacés.

4.8 Opération de mesure du canal

	Lors de l'utilisation en mode localisateur d'apex autonome, nous suggérons de placer la pièce à main du moteur sur la base de chargement pour obtenir un meilleur angle de vue. Appuyez sur le bouton de réglage "P" une fois en état de veille, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"-" pour sélectionner le mode de fonctionnement EAL, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer. (Voir le chapitre 3.3 Termes et définitions pour obtenir des explications sur les modes de fonctionnement). Le fil de mesure doit être connecté à la pièce à main du moteur par la prise USB, la prise blanche se connecte à la lèvre du patient par le crochet de la lèvre, et la prise noire se connecte au clip de la lime. La barre d'indication de la longueur du canal s'affiche à l'écran (pour plus d'informations sur la barre d'indication de la longueur du canal, voir le chapitre 3. 2 Affichage à l'écran).
	Le clip de fixation doit maintenir le fichier correctement. Poussez le bouton du clip à l'aide de votre pouce dans le sens indiqué par la flèche. Clipsez le support sur la partie supérieure métallique de la lime, puis relâchez le bouton.

	Test de connexion Il est fortement recommandé de tester la connexion à chaque fois avant l'utilisation. Clipsez le support sur le crochet à lèvre et vérifiez que toutes les barres du compteur sur l'écran s'allument, sinon, le fil de mesure ou la pince à lime doivent être remplacés.
Canaux radiculaires ne convenant pas à la mesure des canaux Il n'est pas possible d'obtenir une mesure précise pour les conditions du canal radiculaire illustrées ci-dessous.	
	Canal radiculaire avec un grand foramen apical. Le canal radiculaire qui présente un foramen apical exceptionnellement grand en raison d'une lésion ou d'un développement incomplet ne peut pas être mesuré avec précision. Les résultats peuvent indiquer une mesure plus courte que la longueur réelle.
	Canal radiculaire avec débordement de sang par l'ouverture. Si le sang déborde de l'ouverture du canal radiculaire et entre en contact avec la gencive, il en résulte une fuite électrique et il n'est pas possible d'obtenir une mesure précise. Attendez que le saignement s'arrête complètement. Nettoyez soigneusement l'intérieur et l'ouverture du canal pour éliminer tout le sang, puis effectuez une mesure. Canal radiculaire avec une solution chimique débordant de l'ouverture. Une mesure précise ne peut être obtenue si une solution chimique déborde de l'ouverture du canal. Dans ce cas, nettoyez le canal et son ouverture. Il est important d'éliminer toute solution

	débordant de l'ouverture.
	Couronne cassée. Si la couronne est cassée et qu'une partie du tissu gingival pénètre dans la cavité entourant l'ouverture du canal, le contact entre le tissu gingival et la lime entraînera une fuite électrique et il sera impossible d'obtenir une mesure précise. Dans ce cas, reconstruire la dent avec un matériau approprié pour isoler le tissu gingival.
	Fracture de la dent. Fuite à travers un canal de dérivation Une dent fracturée provoque une fuite électrique et il n'est pas possible d'obtenir une mesure précise. Un canal de dérivation peut également provoquer des fuites électriques.
	Retraitement d'une racine obturée à la gutta-percha. La gutta-percha doit être complètement retirée pour éliminer son effet isolant. Après avoir retiré la gutta-percha, passez une petite lime dans le foramen apical, puis mettez un peu de sérum physiologique dans le canal, sans toutefois le faire déborder de l'ouverture du canal.
	Couronne ou prothèse métallique touchant le tissu gingival. Une mesure précise ne peut être obtenue si la lime touche une prothèse métallique qui touche le tissu gingival. Dans ce cas, élargissez l'ouverture au sommet de la couronne afin que la lime ne touche pas la prothèse métallique avant de prendre une mesure.

 Trop sec	Canal extrêmement sec. Si le canal est extrêmement sec, il se peut que le lecteur ne bouge pas avant d'être assez proche de l'apex. Dans ce cas, essayez d'humidifier le canal avec du sérum physiologique.
Différence de mesure entre la lecture du localisateur d'apex et la radiographie. Il arrive que la lecture du localisateur d'apex et l'image radiographique ne correspondent pas. Cela ne signifie pas que le localisateur d'apex ne fonctionne pas correctement ou que l'exposition aux rayons X est un échec. Une image radiographique peut ne pas montrer l'apex correctement en fonction de l'angle du faisceau de rayons X, et l'emplacement de l'apex peut sembler différent de ce qu'il est en réalité.	
 Le côté apical de la couronne du canal radiculaire	L'apex réel du canal n'est pas le même que l'apex anatomique. Il arrive fréquemment que le foramen apical soit situé vers la couronne. Dans ce cas, une radiographie peut indiquer que la lime n'a pas atteint l'apex alors qu'elle a atteint le foramen apical.

4.9 Chargement de la batterie

La pièce à main motorisée est équipée d'une batterie lithium rechargeable intégrée.

Lorsque vous chargez la batterie, laissez environ 10 cm autour de la base de chargement pour faciliter l'accès à l'entrée et au cordon d'alimentation.

Insérez la fiche de l'adaptateur d'alimentation dans la prise d'alimentation de la base de chargement et vérifiez qu'elles sont correctement connectées. Insérez ensuite la pièce à main du moteur dans la base de chargement (la pièce à main du moteur doit être correctement alignée avec la base de chargement dans le même sens pour le chargement). Lorsque le voyant bleu de la base de chargement clignote, le chargement est en cours. Lorsque la pièce à main est complètement chargée, le voyant bleu de la base de chargement est toujours allumé.

Après le chargement, veuillez débrancher l'adaptateur d'alimentation.

4.10 Remplacement de la batterie

Remplacez la pile si elle semble s'épuiser plus tôt que prévu. Utilisez la pile au lithium d'origine.

a) Mettre la pièce à main du moteur hors tension.

b) Utilisez une pince à épiler, etc. pour ouvrir le couvercle en caoutchouc, puis retirez la vis.

c) Retirez le couvercle de la batterie.

d) Retirez l'ancienne batterie et débranchez le connecteur.

e) Connectez la nouvelle batterie et placez-la dans la pièce à main motorisée.

f) Remettre en place le couvercle et sa vis.

Il est recommandé de contacter les distributeurs locaux ou le fabricant pour remplacer la batterie.

4.11 Huilage du contre-angle

Seule la buse d'injection d'huile d'origine peut être utilisée pour lubrifier le contre-angle. Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.

1. Tout d'abord, visser la buse d'injection dans le goulot de la bouteille d'huile. (Environ 1 à 3 cercles)

2. Ensuite, brancher la buse dans la partie terminale du contre-angle, puis graisser le contre-angle pendant 2 à 3 secondes jusqu'à ce que l'huile s'écoule de la tête du contre-angle.

3. Placer le contre-angle à la verticale pendant 30 minutes pour que l'huile restante s'écoule.

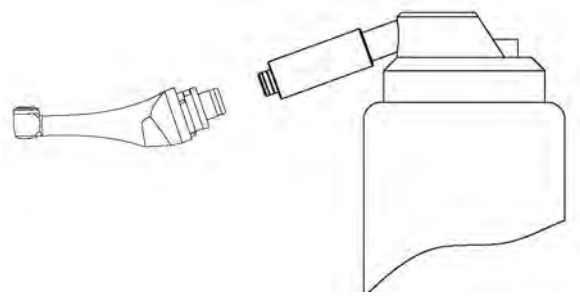
⚠ **Avertissements**

La pièce à main du moteur ne peut pas être remplie d'huile.

⚠ **Précautions**

a : Pour éviter que le contre-angle ne s'envole sous l'effet de la pression, utilisez la main pour maintenir le contre-angle en toute sécurité pendant la lubrification.

b : Veuillez utiliser l'embout approprié pour la lubrification de la pièce à main.



5 Dépannage

Échec	Cause possible	Solutions
La pièce à main du moteur ne tourne pas.	Le moteur est en mode EAL, le mode EAL ne sert qu'à mesurer le canal.	Passer à CW, CCW, SGP, CW-ATR ou CCW-ATR.
Un bip sonore continu est émis après le démarrage de la pièce à main motorisée.	Le bip sonore continu indique que la pièce à main motorisée est en mode CCW.	Arrêtez la pièce à main motorisée et changez le mode de fonctionnement en mode CW.
Échec de l'étalonnage du contre-angle	Échec du calibrage dû à la forte résistance du contre-angle	Nettoyer le contre-angle et recalibrer après l'injection d'huile.
Le temps d'endurance devient plus court après la charge.	La capacité de la batterie diminue.	Veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant.
Pas de son	Volume du signal sonore réglé sur 0. Vol.0 : Mute.	Régler le volume du signal sonore sur 1,2,3.
La lime en rotation continue est coincée dans le canal radiculaire.	Réglage incorrect de la spécification. Couple de charge trop élevé de la lime.	Choisissez le mode CCW, démarrez la pièce à main motorisée et retirez la lime.

6 Nettoyage, désinfection et stérilisation

6.1 Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, le contre-angle, le crochet à lèvres, le clip lime, la protection en silicone et le palpeur doivent être nettoyés,

désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation afin d'éviter toute contamination. Cela concerne la première utilisation, ainsi que toutes les utilisations ultérieures.

6.2 Recommandations générales

6.2.1 N'utilisez qu'une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, approbation de la FDA et de Santé Canada) et conformément à la DFU du fabricant de la solution désinfectante.

6.2.2 Ne pas placer le contre-angle dans une solution désinfectante ou dans un bain à ultrasons.

Ne pas utiliser de détergents à base de chlorure.

6.2.3 Ne pas utiliser d'eau de Javel ou de produits désinfectants à base de chlorure.

6.2.4 Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).

6.2.5 L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit lors du premier cycle et de chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales, le cas échéant après la stérilisation.

6.2.6 La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, en particulier pour la dernière étape de rinçage ou lors de l'utilisation d'un laveur-désinfecteur.

6.2.7 Pour stériliser les limes endodontiques, se référer au mode d'emploi du fabricant.

6.2.8 Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.

6.3 Étapes de nettoyage et de désinfection de la pièce à main motorisée, de l'adaptateur secteur et de la base.

Avant et après chaque utilisation, tous les objets ayant été en contact avec des agents infectieux doivent être nettoyés à l'aide de serviettes imprégnées d'une solution désinfectante et détergente (une solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde) approuvée par la liste VAH/DGHM, le marquage CE, la FDA et Santé Canada.

⚠ Avertissement : Ne pas stériliser la pièce à main motorisée, l'adaptateur secteur et la base.

6.3.1 Traitement préopératoire

Avant chaque utilisation, la pièce à main, le chargeur et la base doivent être nettoyés et désinfectés. Les étapes spécifiques sont les suivantes :

⚠ Avertissement : La pièce à main, le chargeur et la base ne peuvent pas être nettoyés et désinfectés avec un équipement automatique. Un nettoyage et une

désinfection manuels sont nécessaires.

6.3.1.1 Étapes du nettoyage manuel :

1. Retirez la pièce à main, le chargeur et la base de l'établi.

2. Mouillez complètement le chiffon doux avec de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main, le chargeur, la base, etc. jusqu'à ce que la surface du composant ne soit plus tachée.

3. Essuyez la surface du composant à l'aide d'un chiffon doux et sec sans peluche.

4. Répétez les étapes ci-dessus au moins 3 fois.

Remarque :

a) Pour le nettoyage, utilisez de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée à température ambiante.

6.3.1.2 Étapes de la désinfection manuelle :

1. Imbibez le chiffon doux et sec d'alcool à 75 %.

2. Essuyez toutes les surfaces de l'écouteur, du chargeur, de la base et des autres composants avec un chiffon doux et humide pendant au moins 3 minutes.

3. Essuyez la surface du composant avec un chiffon doux et sec.

Remarque :

a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes précédant l'utilisation.

b) Le désinfectant utilisé doit l'être immédiatement, il ne doit pas mousser.

c) En plus de l'alcool à 75 %, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidus tels que Cavicide, mais vous devez respecter la concentration, la température et la durée spécifiées par le fabricant du désinfectant.

d) Après avoir nettoyé et désinfecté la pièce à main, vous devez installer un manchon d'isolation jetable avant de l'utiliser.

6.3.2 Traitement postopératoire

Après chaque utilisation, nettoyez et désinfectez la pièce à main, le chargeur et la base dans les 30 minutes qui suivent. Les étapes spécifiques sont les suivantes :

Outils : Chiffon doux, plateau

1. Retirez le contre-angle de la pièce à main, placez-le dans un plateau propre, puis retirez la gaine d'isolation jetable de la pièce à main.

2. Imbibez le chiffon doux sans peluche d'eau distillée ou d'eau déminéralisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main, le chargeur, la base, etc. jusqu'à ce que la surface du composant ne soit plus tachée.

3. Mouillez le chiffon doux et sec avec de l'alcool à 75 %, puis essuyez toutes les surfaces de la pièce à main, du chargeur, de la base et des autres composants pendant 3 minutes.

4. Replacez la pièce à main, le chargeur, la base et les autres composants dans l'espace de rangement propre.

Remarque :

a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes précédant l'utilisation.

b) Le désinfectant utilisé doit l'être immédiatement, il ne doit pas mousser.

c) En plus de l'alcool à 75 %, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidus tels que Cavicide, mais vous devez respecter la concentration, la température et la durée spécifiées par le fabricant du désinfectant.

6.4 Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du contre-angle, de la lèvre , du crochet, de la pince à limes, de la protection en silicone, du palpeur sont les suivants.

Sauf indication contraire, ils sont ci-après dénommés "produits".

Avertissements :

L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin>9 ou pH acide <5) réduira la durée de vie des produits. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.

Les produits ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138°C.

Limite de traitement

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, lors de chaque nouvelle préparation à l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraînent un vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour les produits est de 250 fois.

6.4.1 Traitement initial

6.4.1.1 Principes de traitement

Une stérilisation efficace n'est possible qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Veuillez vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité en matière de stérilité des produits pendant leur utilisation, seuls des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques aux produits sont utilisés pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés au cours de chaque cycle.

Veuillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, notamment en ce qui concerne les exigences supplémentaires relatives à l'inactivation des prions.

6.4.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement post-opératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30

minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes :

1. Retirez les produits de la base et rincez la saleté sur la surface de la pièce à main avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée/de l'eau déionisée) ;

2. Séchez les produits avec un chiffon propre et doux et placez-les dans un bac propre.

Notes :

a) L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée.

6.4.2 Préparation avant le nettoyage

Les étapes :

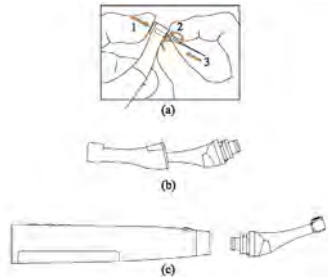
Outils : plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec.

1. Retirer les tiges/files.

2. Retirer successivement de la pièce à main le clip de lime, la douille d'isolation, le contre-angle et le fil de connexion, puis les placer dans un plateau propre ;

3. Utilisez une brosse douce et propre pour brosser soigneusement le crochet à lèvres, le clip de lime, le couvercle de protection en silicone, le palpeur, la tête et le couvercle arrière du contre-angle jusqu'à ce que la saleté sur la surface ne soit plus visible. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher les produits et placez-les dans un bac propre. L'agent nettoyant peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.

Etapes du démontage



a) Appuyez sur le bouton-poussoir et retirez la tige/file.

b) Lorsque vous retirez le couvercle de protection en silicone, tirez-le lentement vers l'extérieur.

c) Lors de la mise en place et du retrait du contre-angle, éteindre préalablement la pièce à main.

6.4.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au plus tard 24 heures après l'opération.

Le nettoyage peut être divisé en deux catégories : le nettoyage automatisé et le nettoyage manuel. Le nettoyage automatisé est préférable si les conditions le

permettent.

6.4.3.1 Nettoyage automatisé

- La validité de l'appareil de nettoyage est attestée par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Un raccord de rinçage doit être connecté à la cavité interne du produit.
- La procédure de nettoyage est adaptée au produit et la période d'irrigation est suffisante.

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883. Pour la procédure spécifique, veuillez vous référer à la section sur la désinfection automatisée dans le chapitre suivant "Désinfection".

Notes :

a) L'agent nettoyant ne doit pas nécessairement être de l'eau pure ; il peut s'agir d'eau distillée, d'eau déminéralisée ou d'enzymes multiples. Veillez toutefois à ce que l'agent de nettoyage choisi soit compatible avec le produit.

b) Au stade du lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifie et il est difficile de l'éliminer.

c) Après le nettoyage, les résidus chimiques doivent être inférieurs à 10 mg/l.

6.4.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au plus tard deux heures après la phase de nettoyage. La désinfection automatisée est préférable si les conditions le permettent.

6.4.4.1 Désinfection automatisée - Laveur-désinfecteur

- La validité du laveur-désinfecteur est attestée par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Utiliser la fonction de désinfection à haute température. La température ne dépasse pas 134 °C et la désinfection à cette température ne peut excéder 20 minutes.
- Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection de la norme EN ISO 15883.

Étapes de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un laveur-désinfecteur

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit est nécessaire uniquement lorsque le produit peut se déplacer dans l'appareil. Les produits ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.

2. Utiliser un adaptateur de rinçage approprié et raccorder les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.

3. Démarrer le programme.

4. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez-le (voir la section "Inspection et entretien") et emballez-le (voir le chapitre "Emballage"). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (voir la section

"Séchage").

Notes :

a) Avant toute utilisation, vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'appareil afin de vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions à prendre.

b) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage sont effectués simultanément.

c) Nettoyage : (c1) La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit à traiter. La période de rinçage doit être suffisante (5-10 minutes). Prélavage pendant 3 minutes, lavage pendant 5 minutes supplémentaires et rinçage à deux reprises, chaque rinçage durant 1 minute. (c2) Au cours de la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifie et est difficile à éliminer. (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déionisée ou une solution multi-enzyme, etc. (c4) Lors de l'utilisation du nettoyant, la concentration et le temps indiqués par le fabricant doivent être respectés. Le nettoyant utilisé est le neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Désinfection :

Pour la désinfection, la température est de 93°C, la durée est de 5 minutes, et A0>3000.

e) Seule de l'eau distillée ou désionisée contenant une faible quantité de micro-organismes (<10 cfu/ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée des États-Unis).

f) Après le nettoyage, les résidus chimiques doivent être inférieurs à 10 mg/l.

g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA.

h) Réparez et inspectez régulièrement le désinfecteur.

6.4.5 Séchage

Si votre processus de nettoyage et de désinfection ne dispose pas d'une fonction de séchage automatique, séchez-le après le nettoyage et la désinfection.

Méthodes :

1. Étalez un papier blanc (chiffon blanc) propre sur la table plate, dirigez le produit contre le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec et filtré (pression maximale de 3 bars). Lorsque plus aucun liquide n'est pulvérisé sur le papier blanc (chiffon blanc), le séchage du produit est terminé.

2. Il peut également être séché directement dans une armoire de séchage médicale (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80 ~120°C°C et la durée de 15~40 minutes.

Notes :

a) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.

b) La température de séchage ne doit pas dépasser 138 °C ;

c) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

6.4.6 Inspection et maintenance

6.4.6.1 Inspection

Dans ce chapitre, nous ne vérifions que l'apparence du produit.

1. Vérifiez le produit. Si une tache reste visible sur le produit après le nettoyage/désinfection, il faut recommencer l'ensemble du processus de nettoyage/désinfection.

2. Vérifier le produit. S'il est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou déformé, il doit être mis au rebut et ne doit plus être utilisé.

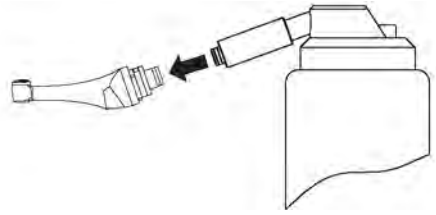
3. Vérifiez le produit. Si les accessoires sont endommagés, remplacez-les avant de les utiliser. Les nouveaux accessoires doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.

4. Si la durée d'utilisation (nombre de fois) du produit atteint la durée de vie spécifiée (nombre de fois), veuillez le remplacer à temps.

6.4.6.2 Maintenance

Une lubrification à l'huile stérilisable doit être appliquée au contre-angle séché.

La buse du lubrifiant de nettoyage doit être alignée avec le trou d'admission d'air à l'extrémité du contre-angle pour injecter de l'huile pendant 1 à 2 secondes.



6.4.7 Emballage

Installez le produit désinfecté et séché et emballez-le rapidement dans un sac de stérilisation médicale (enveloppe ou pochette approuvée par la FDA).

Notes :

a) L'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607 ;

b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et possède une perméabilité à la vapeur suffisante ;

c) L'environnement de l'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement pour garantir la propreté et empêcher l'introduction de contaminants ;

d) Éviter tout contact avec des pièces de métaux différents lors de l'emballage.

6.4.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes

(procédure de pré-vide fractionné*) pour la stérilisation, et d'autres procédures de stérilisation sont interdites :

- Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN13060 ou est certifié selon la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665 ou est autorisé par la FDA ;

Le cycle de stérilisation validé est un (1) cycle fractionné, trois (3) demi-cycles consécutifs et un (1) cycle complet. Les paramètres sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Mode	Le vide	Température	Cycle	Durée d'exposition	Temps de séchage
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fraction	30 secondes	20 minutes
			Demi-période 1	2 minutes	20 minutes
			Demi 2	2 minutes	20 minutes
			Demi 3	2 minutes	20 minutes
			Complet	4 minutes	20 minutes

La vérification de l'aptitude fondamentale des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été effectuée par un laboratoire d'essai vérifié.

Notes :

a) Seuls les produits qui ont été efficacement nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés ;

b) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.

c) Ne pas utiliser la stérilisation à l'air chaud ni la stérilisation par rayonnement, car cela pourrait endommager le produit ;

d) Veuillez utiliser les procédures de stérilisation recommandées pour la stérilisation. Il n'est pas recommandé de stériliser avec d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les procédures non recommandées. Si vous utilisez des procédures de stérilisation qui n'ont pas été recommandées, veuillez respecter les normes efficaces correspondantes et vérifier l'adéquation et l'efficacité.

* Procédure de pré-vide fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vide répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur par le biais de trois pré-vide.

6.4.9 Stockage

1) Stocker dans une atmosphère propre, sèche, ventilée et non corrosive, avec

une humidité relative de 10 % à 93 %, une pression atmosphérique de 70KPa à 106KPa et une température de -20 °C à +55 °C ;

2. Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médicale ou dans un récipient propre et scellé, puis stocké dans une armoire spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, le produit doit être retraité avant d'être utilisé.

Notes :

a) L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement ;

b) Le stockage des produits doit être effectué par lots, marqués et enregistrés.

6.4.10 Transport

1. Évitez les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport et manipulez l'appareil avec précaution ;

2. Il ne doit pas être mélangé à des marchandises dangereuses pendant le transport.

3. Éviter l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

7 Stockage, entretien et transport

7.1 Stockage

7.1.1 Cet équipement doit être stocké dans une pièce où l'humidité relative est de 10% ~ 93%, la pression atmosphérique de 70kPa à 106kPa, et la température de -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Évitez de stocker l'appareil à une température trop élevée. Les températures élevées réduisent la durée de vie des composants électroniques, endommagent la batterie, déforment ou font fondre certains plastiques.

7.1.3 Évitez de stocker l'appareil dans des conditions trop froides. Sinon, lorsque la température de l'équipement augmente à un niveau normal, il y aura de la rosée qui risque d'endommager la carte de circuit imprimé.

7.2 Maintenance

7.2.1 Cet appareil ne comprend pas d'outils de réparation, la réparation doit être effectuée par une personne autorisée ou un centre de service après-vente autorisé.

7.2.2 Conserver l'équipement dans un endroit sec.

7.2.3 Ne pas jeter, frapper ou choquer l'appareil.

7.2.4 Ne pas badigeonner l'équipement avec des pigments.

7.2.5 Il est recommandé de procéder à un étalonnage lors de l'utilisation d'un contre-angle nouveau/autre ou après une période de fonctionnement prolongée, car les propriétés de fonctionnement peuvent changer en fonction de l'utilisation, du

nettoyage et de la stérilisation.

7.2.6 Remplacez la batterie si elle semble s'épuiser plus tôt que prévu.

7.3 Transport

7.3.1 Il convient d'éviter les chocs et les secousses excessives pendant le transport. Posez l'appareil avec précaution et légèreté et ne le renversez pas.

7.3.2 Ne le mettez pas avec des produits dangereux pendant le transport.

7.3.3 Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil et éviter qu'il ne soit mouillé par la pluie ou la neige pendant le transport.

8 Protection de l'environnement

Veuillez vous en débarrasser conformément à la législation locale.

9 Après le service

Ces produits sont conçus pour être utilisés dans un cabinet dentaire et cette garantie ne s'applique pas à d'autres utilisations. Les produits sont garantis contre les défauts de matériaux et de fabrication pour les périodes suivantes :

Base, pièce à main motorisée, adaptateur d'alimentation : 2 ans

Contre-angle : un an

Autres pièces de rechange : 6 mois

Edge Endo réparera ou remplacera les produits à sa seule discrétion.

Cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation des produits ou de leurs pièces et ne s'étend pas à d'autres réclamations, y compris, mais sans s'y limiter, le manque à gagner, le coût de l'enlèvement ou du remplacement, les dommages accessoires ou indirects ou d'autres réclamations similaires résultant de l'utilisation de ce produit. Les dommages aux produits résultant d'un cas de force majeure, d'une installation défectueuse, d'une mauvaise utilisation, d'une altération, d'un accident, d'un abus, d'une négligence, de modifications, de réparations non autorisées ou de problèmes non liés aux matériaux et à la fabrication ne sont pas couverts par cette garantie.

10 Instruction de symbole

	Suivre le mode d'emploi		Numéro de série
	Date de fabrication		Fabricant
	Type B partie appliquée		Équipement de classe II

IPX0	Matériel ordinaire		Recyclable
	Utilisé à l'intérieur uniquement		Garder au sec
	A manipuler avec précaution		Conformité des appareils à la directive WEEE
93% 10%	Limitation de l'humidité	+55°C -20°C	Limitation de la température
106kPa 80kPa	Pression atmosphérique pour le stockage	134°C	Stériliser à la température spécifiée
CN	Fabriqué en Chine		Importateur de l'UE
	Distributeur		Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
UDI	Identifiant unique de l'appareil	MD	Dispositif médical
	Ne pas réutiliser		Avertissement
REF	Numéro de référence	EC REP	Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
CE 0197	Produit marqué CE	Rx Only	Attention : La loi fédérale limite la vente de cet appareil à un professionnel de la santé dentaire agréé ou sur son ordre.
CH REP	Représentant autorisé en Suisse		
edgeendo.com	eIFU		

11 Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans autre avis. Les images ne sont fournies qu'à titre de référence.

12 CEM - Déclaration de conformité

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la CEM. Cela ne garantit en aucun cas que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement

électromagnétique élevé.

Description technique concernant l'émission électromagnétique

Tableau 1 : Déclaration - émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le modèle EDGEAPEX HP est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EDGEAPEX HP doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle EDGEAPEX HP ne consomme de l'énergie que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le modèle EDGEAPEX HP peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public de distribution d'électricité à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques lEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement lEC 61000-3-3	Conforme	

Description technique concernant l'immunité électromagnétique

Tableau 2 : Orientations et déclarations - immunité électromagnétique

Guide et déclaration - immunité électromagnétique			
Le modèle EDGEAPEX HP est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EDGEAPEX HP doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de	Environnement

	IEC 60601	conformité	électromagnétique - orientations
Décharge électrostatique (ESD) lEC 61000-4-2	Contact ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Contact ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit électrique rapide/éclatement IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2kV ligne à la terre	±0,5, ±1kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2kV ligne 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 électrique IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT.) pour 0,5 cycle <5 % UT (>95% dip dans UT.) pour 1 cycle 70% UT (baisse de 30% de l'UT) pendant 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) pour 250 cycles	<5 % UT (>95% dip in UT.) pour 0,5 cycle <5 % UT (>95% dip dans UT.) pour 1 cycle 70% UT (baisse de 30% de l'UT) pendant 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des modèles EDGEAPEX HP a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter les modèles EDGEAPEX HP à partir d'une alimentation sans

			coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3 : Orientation et déclaration - immunité électromagnétique concernant les radiofréquences conduites et les radiofréquences rayonnées

Orientations et déclarations - Immunité électromagnétique			
Le modèle EDGEAPEX HP est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EDGEAPEX HP doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations
RF par conduction lEC 61000-4-6 RF par conduction lEC 61000-4-6 RF rayonnée lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bande de fréquences ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des modèles EDGEAPEX HP, y compris des câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz à 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz à 2,7 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 de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence.b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 

NOTE I A 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à 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 provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion TV ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le modèle EDGEAPEX HP est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle EDGEAPEX HP 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 modèle EDGEAPEX HP.

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

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle EDGEAPEX HP

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle EDGEAPEX HP
Le modèle EDGEAPEX HP est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle EDGEAPEX HP peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle EDGEAPEX HP, 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 de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150kHz à 80MHz d=1,2×P1/2	80MHz à 800MHz d=1,2×P1/2	800MHz à 2,7GHz d=2,3×P1/2
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 mentionnée ci-dessus, la distance de séparation 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.

NOTE 11 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Dépannage des moteurs d'endodontie

Ce guide est destiné aux utilisateurs qui utilisent le moteur Endodontic pour la première fois, et à ceux qui obtiennent un affichage instable en raison d'une mauvaise utilisation.

Problèmes	Causes possibles	Analyse	Solutions
Pas d'affichage ou affichage instable	Clip de dossier	Fil de la pince à limes cassé ou mauvais contact	Remplacer le trombone
	Fil de mesure	Fil de mesure cassé ou mauvais contact Mauvais contact entre le fil de mesure et la douille	Remplacer le fil de mesure S'assurer du bon contact entre la douille et le fil de mesure
	Problème de canal radiculaire	La lime endo est trop petite pour un grand canal radiculaire Le canal radiculaire est rincé à l'eau pure Le canal radiculaire est bloqué par des éclats de dentine ou de la pulpe résiduelle Le canal radiculaire est bloqué par la gencive Le canal radiculaire est trop sec	Utiliser la lime endo de plus grand diamètre Rincer le canal radiculaire avec une solution saline Retirer les éclats de dentine ou la pulpe résiduelle Retirer le chewing-gum Humidifier le canal radiculaire avec une solution saline.
	Prothèse métallique	Prothèse métallique	Éviter que la lime endo n'entre en contact avec la prothèse métallique
	Crochet à lèvres	Mauvais contact entre le crochet à lèvres et la douille du fil de mesure	Reconnecter le crochet à lèvres ou remplacer le crochet à lèvres
L'écran indique que la lime endo atteint le foramen apical avant que la lime endo ne le fasse réellement.	Dossier Endo	Le dossier de l'endoscopiste n'est pas encore entré dans le canal radiculaire	Continuez à pousser la lime endo près du foramen apical, l'affichage de l'écran deviendra normal.
	Prothèse métallique	Le liquide de rinçage touche la prothèse métallique de la couronne dentaire La lime Endo touche la prothèse métallique	Réduire la quantité de liquide de rinçage, éviter le contact avec la prothèse métallique Éviter que la lime endo n'entre en contact avec la prothèse métallique
	Problème de couronne dentaire	Le sang suinte de la couronne dentaire Couronne dentaire cassée ou hyperplasie gingivale	Arrêter complètement le saignement et nettoyer le sang Isoler la lime endo et la couronne dentaire avec un isolant ou couper l'hyperplasie gingivale
	Problème de cavité pulpaire	Le canal radiculaire est fissuré Il y a des résidus, des résidus métalliques ou des débris dans la cavité pulpaire	Combiner les films radiographiques pour obtenir la longueur Éliminer les résidus, les résidus métalliques et les débris
	Perforation	Perforation endodontique	Réparer la perforation
	Problème de cavité	Caries proximales	Nettoyer le tissu nécrotique de la carie proximale, s'il est identique à la surface dentaire adjacente et au parodonte, obturer temporairement la surface adjacente.
La méthode de manipulation montre que la lime endodontique atteint le foramen apical, mais le moteur endodontique montre qu'elle ne l'a pas fait.	Clip de dossier	Mauvais contact dans le fil de l'agrafeuse	Remplacer la pince à dossier
	Problème de canal radiculaire	Le canal radiculaire est rincé à l'eau pure Le canal radiculaire est trop sec Il y a un rebord dans le canal radiculaire (sans film radiographique) Il y a des gencives et des débris dentaires	Rincer le canal radiculaire avec une solution saline Humidifier le canal radiculaire avec une solution saline A l'aide de la radiographie, éviter de toucher le rebord avec la lime endo Retirer la gutta-percha ou les débris et humidifier le canal radiculaire

EDGEENDO®

Fabriqué en Chine

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Service des ventes : +86-773-5873196/2350599
Service après-vente : +86-0773-5827898
Courriel : woodpecker4@glwoodpecker.com
Site web : http://www.glwoodpecker.com
EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Allemagne
CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Suisse

EDGEENDO ®

EDGEAPEX HP ™

Endodontski motor

UPUTE ZA UPORABU

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Šifra ruba: EAPEXHP

REF

Prije rada pročitajte ovaj priručnik

Sadržaj

1 Predstavljanje proizvoda 1
2 Instalacija.....5
3 Funkcija i rad proizvoda.....12
4 Upute za rad.....15
5 Rješavanje problema 27
6 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija 27
7 Skladištenje, održavanje i transport.....35
8 Zaštita okoliša.....36
9 Nakon usluge.....36
10 Uputa simbola.....36
11 Izjava 37
12 EMC-izjava o sukladnosti 38

1 Predstavljanje proizvoda

1.1 Opis proizvoda

EDGEAPEX HP se uglavnom koristi u endodontskom liječenju. To je bežični endo motor s mogućnošću mjerenja korijenskog kanala. Može se koristiti kao endo motor za pripremu i proširenje korijenskih kanala ili uređaj za mjerenje duljine kanala. Može se koristiti za proširenje kanala uz praćenje položaja vrha turpije unutar kanala.

Značajke:

a) Učinkovit motor bez četkica, niska razina buke, dug radni vijek.

b) Bežični prijenosni endo motor s kombiniranim određivanjem duljine.

c) rotacija kontrakuta za 360 stupnjeva.

d) Usvojite tehnologiju povratne informacije u stvarnom vremenu i dinamičku kontrolu momenta, učinkovito sprječavajući odvajanje datoteka.

1.2 Model i specifikacija

EDGEAPEX HP endodontski motor

Za specifikaciju uređaja pogledajte odjeljak 1.9 i 1.10.

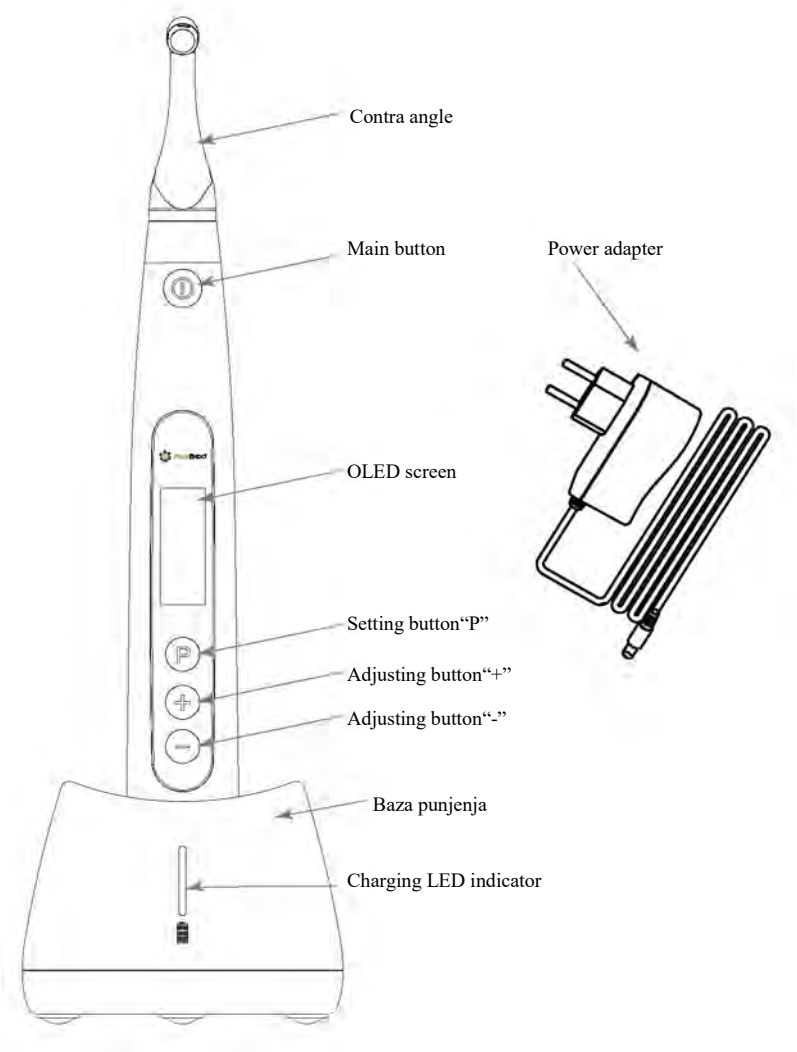
1.3 Dijelovi i pribor uređaja

Uređaj se sastoji od baze za punjenje, motora i kontrakuta. Dodatni dodaci uključeni u kutiju su: žica za mjerenje, kuka za usne (x2), kopča za turpije (x4), senzor za dodir (x2), adapter za napajanje, zaštitni silikonski poklopac (x2), mlaznica za prskanje, O-prstenovi (x2), jednokratni nastavci (1 pakiranje).

1.4 Indikacije za uporabu

EDGEAPEX HP endodontski motor bežični je motorizirani nasadnik za endodontsko liječenje s mogućnošću mjerenja korijenskog kanala. Može se koristiti za pripremu i proširenje korijenskih kanala ili mjerenje duljine kanala. Može se koristiti i za proširenje kanala uz praćenje položaja vrha turpije unutar kanala.

EDGEAPEX HP



1.5 Namjena

1.5.1 Uređaj se može koristiti za pripremu i proširenje korijenskih kanala ili uređaj za mjerenje duljine kanala.

1.5.2 Uređajem smiju rukovati samo kvalificirani stomatolozi u bolnicama i klinikama.

1.5.3 OPREZ: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu ovlaštenog stručnjaka .

1.6 Kontraindikacija

a) Liječnicima sa srčanim stimulatorom zabranjeno je koristiti ovaj uređaj.

b) Ovaj uređaj se ne smije koristiti na pacijentima sa srčanim stimulatorima (ili drugom električnom opremom) ili onima koji su upozoreni da ne koriste male uređaje (kao što su električni brijači, sušila za kosu, itd.).

c) Ovaj uređaj se ne smije koristiti na pacijentima s hemofilijom.

d) Koristite s oprezom kod pacijenata sa srčanim bolestima, trudnica i male djece.

1.7 Upozorenja ⚠

1.7.1 Prije prve uporabe pažljivo pročitajte ovaj priručnik s uputama.

1.7.2 Ovim uređajem treba upravljati profesionalni i kvalificirani stomatolog u kvalificiranoj bolnici ili klinici.

1.7.3 Nemojte izravno ili neizravno postavljati ovaj uređaj blizu izvora topline. Upravljajte i čuvajte ovaj uređaj u prikladnom okruženju.

1.7.4 Ovaj uređaj zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) i mora biti u strogom skladu s informacijama o EMC-u za instalaciju i upotrebu. Nemojte koristiti ovu opremu, posebno u blizini fluorescentnih svjetiljki, radio odašiljačkih uređaja, uređaja za daljinsko upravljanje, ručnih i mobilnih visokofrekventnih komunikacijskih uređaja.

1.7.5 Molimo koristite originalni kontrakutnik. U protivnom će uređaj biti neupotrebljiv ili će izazvati štetne posljedice.

1.7.6 Nemojte raditi nikakve promjene na uređaju. Sve promjene mogu kršiti sigurnosne propise, uzrokujući štetu pacijentu. Proizvođač neće biti odgovoran za bilo kakve promjene uređaja napravljene bez pristanka proizvođača.

1.7.7 Koristite originalni strujni adapter. Drugi strujni adapteri uzrokovat će oštećenje litijske baterije i upravljačkog kruga.

1.7.8 Motorni ručni dio ne može se sterati u autoklavu. Za brisanje površine koristiti dezinficijens neutralne pH vrijednosti ili etil alkohol.

1.7.9 Nemojte pritiskati potisni poklopac kontrakutnika prije nego što se

kontrakutnik prestane okretati. Inače će kontrakut biti slomljen.

1.7.10 Nemojte uklanjati kontrakutnik prije nego što se motorni ručni dio prestane okretati. U protivnom će se kontrakut i zupčanik unutar motornog nasadnika slomiti.

1.7.11 Provjerite je li turpija ispravno instalirana i zaključana na mjestu prije pokretanja motornog nasadnika.

1.7.12 Postavite okretni moment i brzinu prema preporučenim specifikacijama proizvođača turpije.

1.7.13 Pogreška u zamjeni litijskih baterija može dovesti do neprihvatljivih rizika, stoga koristite originalnu litijsku bateriju i zamijenite litijsku bateriju prema ispravnim koracima u uputama.

1.7.14 Uklonite bateriju ako se motorni ručni dio vjerojatno neće koristiti neko vrijeme.

1.7.15 Bežično punjenje će generirati toplinu, a temperatura površine baze za punjenje i motornog nastavka će porasti. Preporuča se da tijekom bežičnog punjenja ne dođete u kontakt s motorom i bazom za punjenje dulje od 10 sekundi.

1.8 Sigurnosna klasifikacija uređaja

1.8.1 Vrsta načina rada: Uređaj za kontinuirani rad

1.8.2 Vrsta zaštite od električnog udara: Oprema klase II s unutarnjim napajanjem

1.8.3 Stupanj zaštite od električnog udara: B tip primijenjenog dijela

1.8.4 Stupanj zaštite od štetnog prodora vode: Obična oprema (IPX0)

1.8.5 Stupanj sigurnosne primjene u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom: Oprema se ne može koristiti u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.

1.8.6 Primijenjeni dio: kontrakut, kuka za usne, kopča turpije, sonda za dodir.

1.8.7 Trajanje kontakta nanesenog dijela: 1 do 10 minuta.

1.8.8 Temperatura površine nanesenog dijela može doseći 46,6 ℃.

1.9 Primarne tehničke specifikacije

1.9.1 Baterija

Litijeva baterija u motoru nasadnika: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Adapter napajanja (Model: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Ulaz: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A maks.

Izlaz: 5V ⎓ 1A

1.9.3 Raspon zakretnog momenta: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Raspon brzine: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Bežično punjenje

Frekvencijski raspon: 112-205KHz

Maksimalna RF izlazna snaga proizvoda: 9,46 dBuA/m@3m

1.10 Parametri okoline

1.10.1 Temperatura okoline: +5 ℃ ~ +40 ℃

1.10.2 Relativna vlažnost: 30% ~ 75%

1.10.3 Atmosferski tlak: 70kPa ~ 106kPa

2 Instalacija

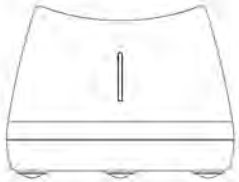
2.1 Osnovni dodaci proizvoda



Motor handpiece



Contra angle



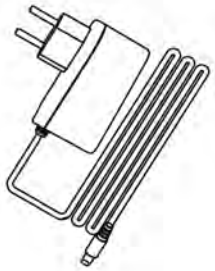
Charging base



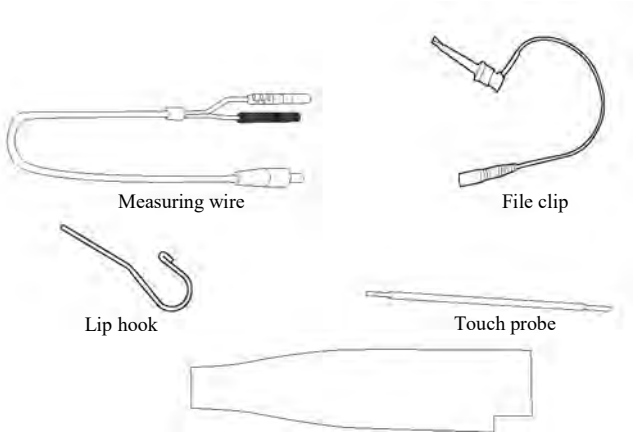
Nozzle



Protective silicon cover



Power adapter



Jednokratne izolacijske navlake

2.2 Zasloni

2.2.1 Zasloni za 5 načina rada i stanje pripravnosti

2.2.1.1 EAL način rada

Ovaj način je za mjerenje kanala. Motorni nasadnik ne radi u ovom načinu rada.



2.2.1.2 CW način rada

Motorni ručni dio rotira naprijed za 360°, u smjeru kazaljke na satu.



2.2.1.3 Lijevo način rada

Motorni ručni dio rotira samo u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Ovaj način se koristi za ubrizgavanje kalcijevog hidroksida i drugih lijekova. Kada se koristi ovaj način rada, kontinuirano se čuje dvostruki zvučni signal.



2.2.1.4 SGP način rada

Način sigurnosnog klizanja

F: prednji kut, R: obrnuti kut



Kut rotacije je podesiv, ali kut prema naprijed mora biti jednak kutu prema natrag.

2.2.1.5 CW-ATR način rada

CW-ATR: CW način rada i funkcija Adaptive Torque Reverse.



Normalna kontinuirana rotacija prema naprijed, kada je opterećenje turpije veće od postavljenog ograničenja zakretnog momenta, turpija će se početi okretati naprijed i natrag naizmjenično pod postavljenim kutom.

2.2.1.6 CCW-ATR način rada

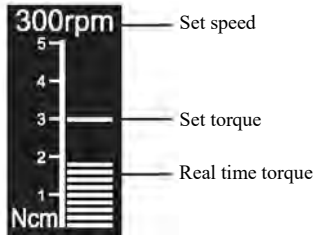
CCW-ATR: CCW način i funkcija Adaptive Torque Reverse.



Normalna kontinuirana obrnuta rotacija, kada je opterećenje turpije veće od postavljenog ograničenja zakretnog momenta, turpija će se početi okretati naprijed i natrag naizmjenično pod postavljenim kutom.

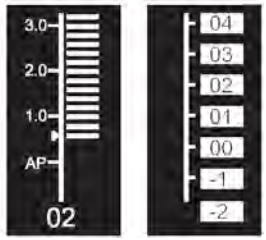
2.2.2 Prikaz momenta

Ovo se pojavljuje kada motor radi. Mjerač pokazuje opterećenje zakretnim momentom na turpiji.



2.2.3 Prikaz mjerenja kanala

Ovo se pojavljuje kada je turpija unutar kanala i kuka za usne je u kontaktu s ustima pacijenta. Stupci u metrima pokazuju mjesto vrha turpije. U načinu rada EAL, ako je duljina manja od 1,0, prikaz će se povećati.



Brojevi mjerača 1.0, 2.0, 3.0 i digitalni brojevi 00-16 ne predstavljaju stvarnu duljinu od apikalnog foramena. Jednostavno označava napredovanje datoteke prema vrhu. Digitalni brojevi -1 i -2 pokazuju da je turpija prošla apeks foramen. Digitalni broj "00" označava da je turpija dosegla vrh foramena. Oduzmite 0,5-1 mm od izmjerene duljine turpije kao radne duljine. Ovi brojevi se koriste za procjenu radne duljine kanala.

2.3 Upute za kontrakut

2.3.1 Kontrakutnik ima precizni prijenos zupčanika, a prijenosni omjer je 6:1.

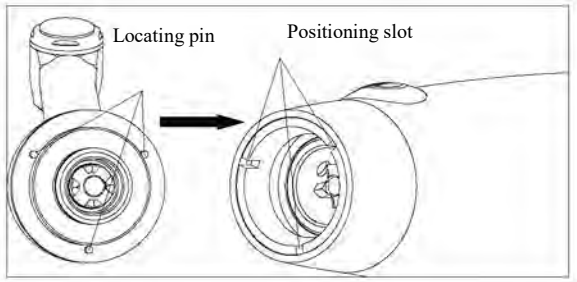
2.3.2 Prije prve uporabe i nakon tretmana očistite i dezinficirajte kontrakutnik dezinficijensom neutralne PH vrijednosti. Nakon dezinfekcije podmažite ga posebnim uljem za čišćenje. Na kraju ga sterilizirajte pod visokom temperaturom i visokim tlakom (1340C. 2,0bar~2,3bara (0,20MPa~0,23MPa)).

2.3.3 Kontrakutnik se može koristiti samo zajedno s ovim uređajem. Inače će se kontrakut oštetiti.

2.4 Montaža i demontaža kontrakutnika.

2.4.1 Instalacija

Poravnajte bilo koji klin za lociranje koljenjaka s utorom za pozicioniranje na motoru i gurnite kolenjak vodoravno. Tri klina za lociranje na kolješnjaku umetnuta su u tri rupe za pozicioniranje na motoru. Zvuk "klik" označava da je instalacija na mjestu. Kolenjak se može slobodno okretati za 360°.

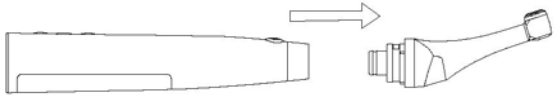




Kolenjak se može slobodno okretati, prilagođavajući se različitim položajima korijenskog kanala, a prikladno je gledati zaslon tijekom rada.

2.4.2 Uklanjanje

Izvucite kontrakutnik vodoravno kada motor prestane raditi.



⚠**Upozorenja:**

a) Prije umetanja ili izvlačenja kontrakutnika, prvo zaustavite motorni ručni dio.

b) Nakon ugradnje molimo provjerite i potvrdite da je kontrakutnik ispravno instaliran.

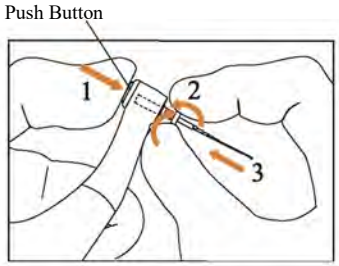
2.5 Instalacija i uklanjanje datoteke

2.5.1 Instalacija datoteke

Prije pokretanja uređaja, umetnite turpiju u otvor na kontrakutnoj glavi.

Držite pritisnut gumb na kontrakutu i umetnite turpiju.

Turpiju okrećite naprijed-natrag dok se ne poravna s unutarnjim utorom zasuna i sklizne na mjesto. Otpustite gumb kako biste zaključali turpiju u kontrakut.



⚠Upozorenja:

Nakon umetanja turpije u kontrakut, pustite ruku na poklopcu gumba kako biste osigurali da se turpija ne može izvaditi.

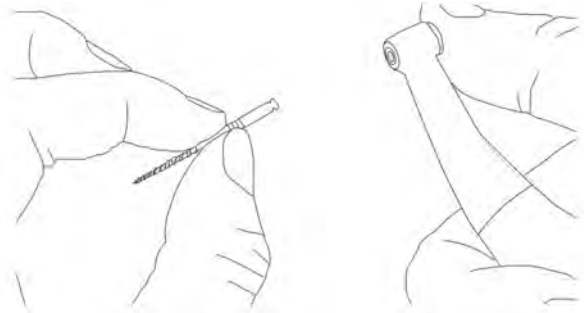
Budite oprezni prilikom umetanja datoteka kako biste izbjegli ozljede prstiju.

Umetanje turpija bez držanja gumba može oštetiti steznu glavu kontrakutnika.

Molimo koristite turpije s prihvatima koji zadovoljavaju ISO standard. (ISO standard: 02.334 - 2.350 mm)

2.5.2 Uklanjanje datoteke

Pritisnite poklopac tipke, a zatim izravno izvucite datoteku.



⚠Upozorenja:

Prije umetanja i izvlačenja turpije motorni ručni dio mora se zaustaviti.

Budite oprezni pri uklanjanju turpija kako biste izbjegli ozljede prstiju.

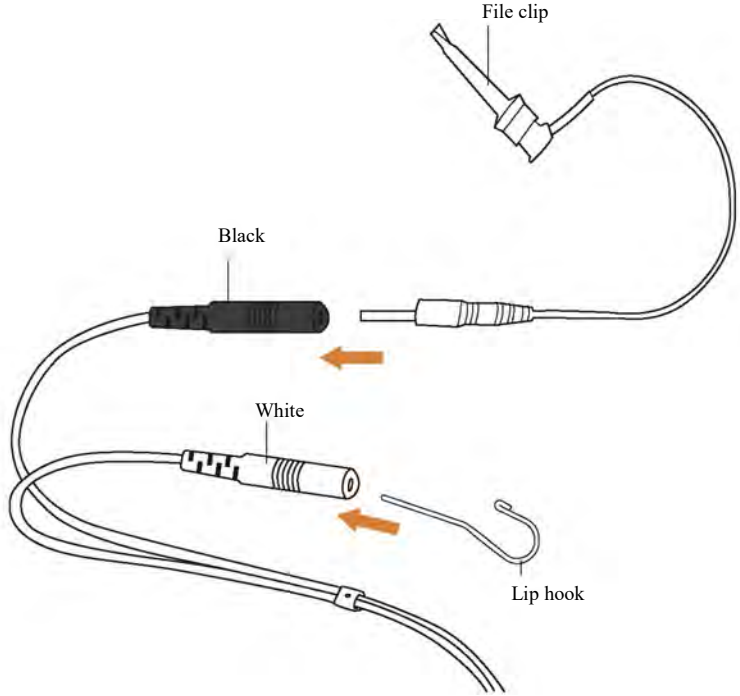
Uklanjanje turpija bez držanja gumba oštetit će steznu glavu kontrakutnika.

2.6 Funkcionalna veza mjerenja kanala

Ovo nije potrebno ako se neće koristiti funkcija mjerenja kanala.

Spojite mjernu žicu na ručni dio motora. Poravnajte utikač mjerne žice s urezom na stražnjoj strani motora i gurnite ga do kraja.

Spojite utikač kopče turpije u utičnicu (crnu) na mjernoj žici. Spojite kuku za usne u utičnicu (bijelu) na mjernoj žici.



⚠Upozorenja:

Spojite kuku za usne u utičnicu (bijelu) na mjernoj žici. Inače, funkcija pripreme korijenskog kanala i mjerenje duljine korijenskog kanala ne mogu se koristiti zajedno.

2.7 Ugradnja i uklanjanje jednokratnih izolacijskih navlaka

2.7.1 Instalacija

Prije svake uporabe nasadnika i nakon što je nasadnik očišćen i dezinficiran, stavite jednokratnu izolacijsku navlaku. Izvadite izolacijsku čahuru iz kutije izolacijske čahure, zatim umetnite izolacijsku čahuru u motorni nasadnik s tankog kraja nasadnika i ugradite izolacijsku navlaku dok ne bude vidljivog nabora.

Nakon postavljanja jednokratne izolacijske navlake, omotajte zaštitnu foliju oko površine nasadnika. Nakon toga očistite i dezinficirajte površinu nasadnika. Za postupke čišćenja i dezinfekcije pogledajte Poglavlje 6.3.

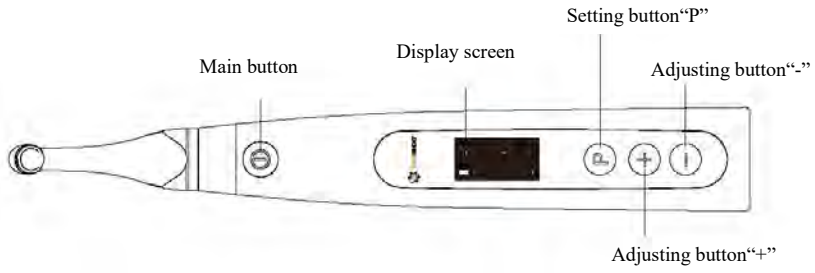
2.7.2 Uklanjanje

Nakon svake uporabe uklonite zaštitnu foliju i polako povucite izolacijski rukavac s tankog kraja nasadnika.

⚠Upozorenje: Izolacijske navlake se ne mogu ponovno koristiti

3 Funkcija i rad proizvoda

3.1 Definicija i postavke gumba



a. Uključite napajanje

Pritisnite glavnu tipku za uključivanje motora.

b. Isključite napajanje

Držite pritisnutu tipku za podešavanje "P", a zatim pritisnite glavnu tipku za isključivanje motora nasadnika.

c. Prilagođena promjena programa

Pritisnite tipku za podešavanje “+”/“-” tijekom stanja mirovanja.

d. Podešavanje parametara

Pritisnite tipku za podešavanje “P” za kruženje kroz parametre, pritisnite tipku za podešavanje “+”/“-” da ih promijenite, zatim pritisnite glavnu tipku ili pričekajte 5 sekundi za potvrdu.

e. Odabir unaprijed postavljenog programa

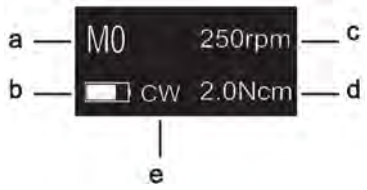
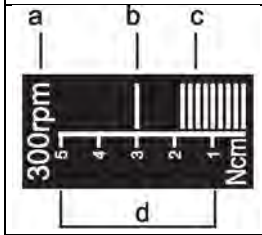
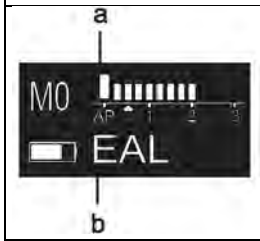
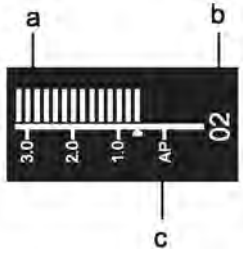
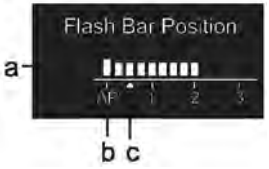
Dugo pritisnite gumb za podešavanje “P” za ulazak u unaprijed postavljeni program tijekom stanja pripravnosti, pritisnite gumb za podešavanje za odabir sustava datoteka, pritisnite gumb za podešavanje “P” za unos unosa odabira broja datoteke, pritisnite gumb za podešavanje za odabir broja datoteke, zatim pritisnite gumb Glavni za potvrdu.

f. Podešavanje funkcija nasadnika

S isključenim motorom, držite pritisnutu tipku za podešavanje “P” i pritisnite glavnu tipku za ulazak u postavke funkcija nasadnika, pritisnite tipku za postavku “P” za kruženje kroz postavke, pritisnite tipku za podešavanje “+”/“-” za podešavanje, zatim pritisnite glavnu tipku za potvrdu.

3.2 Zaslon

	Standby sučelje

	a. Prilagođeni redni broj programa 0-9, ukupno 10 programa. b. Potrošnja baterije c. Podesite brzinu d. Postavite zakretni moment e. Način rada
	Radno sučelje a. Podesite brzinu b. Postavite zakretni moment c. Okretni moment u stvarnom vremenu d. Skala prikaza momenta
	Sučelje načina mjerenja kanala a. Bljeskalica apikalne referentne točke b. EAL: Elektronski apeks lokator
	Sučelje stanja mjerenja kanala a. Indikatorska traka duljine kanala b. Indikacijski broj Digitalni brojevi 00-16 ne predstavljaju stvarnu duljinu od apikalnog foramena. Jednostavno označava napredovanje datoteke prema vrh. Broj “00” označava da je turpija dosegla apikalni foramen. c. Apikalni foramen.
	Sučelje za postavljanje apikalne referentne točke a. Bljeskalica apikalne referentne točke b. Apikalni foramen c. Digitalno očitanje mjerača "02", vrlo blizu fiziološkog apikalnog foramena.

3.3 Pojmovi i definicija

CW	Rotacija u smjeru kazaljke na satu, omjer naprijed Primijenjeno na rotirajuće turpije.
CCW	Rotacija u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, rotacija unazad Primjenjuje se na posebne turpije za ubrizgavanje kalcijevog hidroksida i drugih otopina.
SGP	Način sigurnosnog klizanja
CW-ATR	CW način rada i adaptivni obrtni moment CW-ATR način rada počinje recipročno kretanje kada se postigne postavljeni okretni moment; kada se okretni moment smanji na normalnu vrijednost, motor će se okretati u smjeru kazaljke na satu.
CCW-ATR	CCW način rada i adaptivni obrtni moment CCW-ATR način rada počinje recipročno kretanje kada se postigne postavljeni okretni moment; kada se okretni moment smanji na normalnu vrijednost, motor će se okretati suprotno od kazaljke na satu.
Kut	Kut u smjeru kazaljke na satu i suprotno od smjera kazaljke na satu u SGP modu.
Prednji kut	Kut rotacije turpije u smjeru kazaljke na satu.
Obrnuti kut	Kut rotacije turpije u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
EAL	Elektronski apeks lokator U ovom načinu rada uređaj će raditi kao samostalni apeks lokator.
AP	Apikalni foramen.
Apikalno djelovanje	Radnja datoteke kada vrh datoteke dosegne točku bljeskalice.
Položaj bljeskalice	Prikazuje točku unutar kanala gdje se pokreće određena apikalna radnja.
Automatski početak	Rotacija turpije počinje automatski kada se turpija umetne u kanal.
Automatsko zaustavljanje	Rotacija turpije se automatski zaustavlja kada se turpija izvadi iz kanala.
Apikalno usporiti	Datoteka se automatski usporava kako se približava vrhu. Aktivira se u načinu rada desno i lijevo kada je odabrano.
Način rada	5 načina rada za oblikovanje i mjerenje kanala.

	Kao što su CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR i EAL.
Ubrzati	Brzina rotacije datoteke.
Zakretni moment (ograničenje zakretnog momenta / zakretni moment okidača)	Za desnu i lijevu stranu, vrijednost zakretnog momenta (ograničenje zakretnog momenta) koja pokreće rotaciju unazad. Za način CW-ATR i CCW-ATR, vrijednost zakretnog momenta (Trigger moment) koja pokreće radnju CW-ATR i CCW-ATR.

4 Upute za rad

4.1 Uključivanje i isključivanje

4.1.1 Pokretanje i zaustavljanje motornog nasadnika

a) U stanju isključenosti motora, pritisnite Glavni gumb, a zatim će motor ući u sučelje mirovanja. Prikazi sučelja su sljedeći:



Standby sučelje

b) Pod sučeljem u stanju mirovanja, pritisnite glavni gumb, a zatim će ručni dio motora ući u radno sučelje. Prikazi sučelja su sljedeći:



Radno sučelje

c) Ponovno pritisnite tipku Main, a zatim se ručni dio motora vraća na sučelje u stanju mirovanja.

d) Držite pritisnutu tipku za podešavanje "P", a zatim pritisnite glavnu tipku za isključivanje motornog instrumenta. U sučelju u stanju pripravnosti, motorni ručni dio bi se automatski isključio nakon 3 minute bez pritiskanja gumba. Motorni ručni dio također će se automatski isključiti kada se stavi na punjenje.

4.2 Odabir prilagođenog rednog broja programa

Motorni ručni dio ima 10 memorijskih programa (M0-M9) i 5 unaprijed postavljenih programa, pritisnite tipku za podešavanje "+"/"-" za promjenu prilagođenog rednog broja programa tijekom stanja pripravnosti.

M0-M9 je memorijski program za oblikovanje i mjerenje kanala, svaki memorijski program ima svoje vlastite parametre kao što su način rada, brzina i

moment, svi ti parametri se mogu mijenjati.

4.3 Podešavanje parametara

	Prije pokretanja motora, provjerite je li način rada ispravan. Svi parametri moraju biti postavljeni prema datotekama, provjerite jesu li svi parametri ispravni prije pokretanja motornog nasadnika, inače postoji rizik od oštećenja datoteke.
	Ima 6 načina rada za oblikovanje kanala i mjerenje: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR i EAL (Pogledajte poglavlje 3.3 Pojmovi i definicija da biste dobili objašnjenja ovih načina.) Pritisnite gumb za podešavanje “P” jednom u stanju pripravnosti, pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za odabir ispravnog načina rada. CCW način se koristi za ubrizgavanje kalcijevog hidroksida i drugih lijekova. Kada se koristi ovaj način rada, kontinuirano se oglašava dvostruki zvučni signal, koji se koristi za označavanje rotacije u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
Više puta pritisnite gumb za podešavanje “P” kako biste provjerili jesu li svi parametri sljedeće razine ovog načina rada ispravni, pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” da izvršite promjene ako nisu.	

EAL (Pogledajte poglavlje 3.3 Pojmovi i definicija za dobivanje

	Postavka brzine može se podesiti od 100 o/min do 2500 o/min. Pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za povećanje ili smanjenje brzine. Dugo pritisnite za brzo povećanje ili brzo smanjenje brzine. U CW-ATR i CCW-ATR načinu rada dostupne su brzine od 100~500rpm. U SGP načinu rada dostupne su brzine od 100~500 o/min.

	Postavka zakretnog momenta može se podesiti od 0,4 Ncm do 5,0 Ncm. Pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za povećanje ili smanjenje momenta. Dugo pritisnite za brzo povećanje ili brzo smanjenje momenta. U CW-ATR i CCW-ATR načinu rada dostupni su okretni momenti okidača od 0,4 Ncm~4,0 Ncm. U SGP načinu rada dostupni su zakretni momenti od 2,0 Ncm~5,0 Ncm.
	Radnje koje se događaju automatski kada vrh turpije dosegne točku unutar kanala koju određuje postavka Flash trake. Prednost integracije određivanja duljine je da kada turpija dosegne referentnu točku, motor će reagirati u skladu s postavkom. Može biti Reverse, Stop i OFF. Pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za promjenu. ISKLJUČENO: Onemogući funkciju Apical Action, datoteka se rotira kao i obično čak i ako dosegne referentnu točku. Stop: automatsko zaustavljanje rotacije kada se dosegne referentna točka, povucite malo prema gore i datoteka će se ponovno rotirati. Obrnuto: automatski preokreće rotaciju kada datoteka dosegne ili prođe referentnu točku; povucite malo prema gore, smjer rotacije će se ponovno promijeniti.
	Rotacija počinje automatski kada se turpija umetne u kanal i indikatorska traka duljine kanala svijetli više od 2 crtice. Pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za promjenu. ISKLJUČENO: Motor se ne pokreće kada je turpija umetnuta u kanal. Glavni gumb se koristi za pokretanje i zaustavljanje motora. ON: Motor se pokreće automatski.
	Rotacija se automatski zaustavlja kada se turpija izvadi iz kanala, a indikatorska traka duljine kanala svijetli manje od 2 crtice prije nego što se turpija izvadi. Pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za promjenu. ISKLJUČENO: Motor se ne zaustavlja kada se turpija izvadi iz kanala. Glavni gumb se koristi za pokretanje i

	zaustavite motor nasadnika. ON: Motor se automatski zaustavlja.
	Ovo je referentna točka u kojoj se pokreću različite apikalne radnje. Pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za odabir referentne točke promjenom trake bljeskalice. Očitavanje mjerača od 0,5 pokazuje da se vrh turpije nalazi vrlo blizu fiziološkog apikalnog foramena. Referentna točka (bljeskalica) može se postaviti od 2 do AP (Apex) na mjeraču.
	Rotacija se automatski usporava kako se vrh turpije približava referentnoj točki. Pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za promjenu. ISKLJUČENO: Onemogućite funkciju apikalnog usporavanja. UKLJUČENO: Rotacija se automatski usporava kako se vrh datoteke približava referentnoj točki.
	Kut. U SGP načinu rada, kut prema naprijed mora biti jednak kutu prema natrag.
	Prednji kut. U CW-ATR modu dostupan je prednji kut od 60°~400°. U CCW-ATR modu, prednji kut ne može biti veći od obrnutog kuta. Obrnuti kut. U CCW-ATR načinu rada dostupan je obrnuti kut od 60°~400°. U CW-ATR modu, obrnuti kut ne može biti veći od prednjeg kuta.
	Radi praktičnosti, unaprijed smo postavili neki zajednički datotečni sustav. Pritisnite tipku za podešavanje “+”/“-” za prebacivanje na unaprijed postavljeni program (M0-M9, unaprijed

	postavljeni program 1-5), sučelje će se prikazati kao lijevo.
	Dugo pritisnite tipku za podešavanje “P” za ulazak u unaprijed postavljeni program tijekom stanja pripravnosti, sučelje će se prikazati kao lijevo. Pritisnite gumb za podešavanje za odabir datoteke sustav.
	Nakon odabira datotečnog sustava, pritisnite gumb za podešavanje "P" za odabir broja datoteke, pritisnite gumb za podešavanje za odabir broja datoteke, zatim pritisnite gumb Glavni za potvrdu.
	Parametri unaprijed postavljenih postavki također se mogu promijeniti kako bi se razlikovali od zadanih postavki. Ako se želite vratiti na zadanu postavku, dugo pritisnite gumb za postavljanje “P” za ulazak u unaprijed postavljeni program tijekom stanja pripravnosti, odaberite unaprijed postavljeni program i pritisnite gumb "Glavno" za potvrdu, zadana postavka će se ponovno učitati. Unaprijed postavljeni program također se može vratiti na zadane postavke isključivanjem i ponovnim uključivanjem motora. Promjena zadane postavke programa se ne preporučuje jer u suprotnom postoji rizik od kvara datoteke.

4.5 Podešavanje funkcija nasadnika

S isključenim motorom, držite pritisnutu tipku za podešavanje “P” i pritisnite glavnu tipku za ulazak u postavke funkcije nasadnika, pritisnite tipku za postavku “P” za kruženje kroz postavke, pritisnite tipku za podešavanje “+”/“-” za podešavanje, zatim pritisnite glavnu tipku za potvrdu.

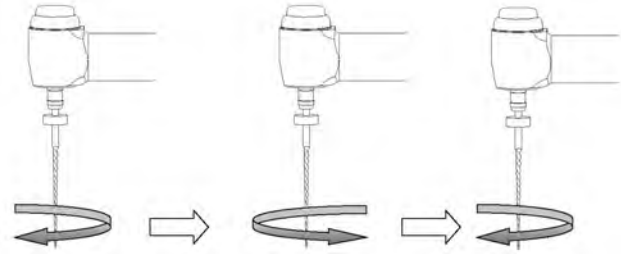
	Dok je motorni nasadnik isključen, držite pritisnut gumb za podešavanje "P" i pritisnite glavni gumb za ulazak u postavke funkcije nasadnika, broj verzije softvera pojavit će se na zaslonu.
	Nakon 3 sekunde od prikazivanja broja verzije na ekranu, "Automatsko isključivanje" se može promijeniti, pritisnite gumb za podešavanje “+”/“- ” za podešavanje, zatim pritisnite gumb "Glavni" za

	potvrdu. Ovo je vrijeme automatskog isključivanja motora instrumenta ako se ne pritisne nijedna tipka. Može se postaviti od 3 do 30 minuta u koracima od 1 minute.
	Ponovno pritisnite gumb za podešavanje “P”, “Auto Standby Scr” se može promijeniti, pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za podešavanje, zatim pritisnite gumb "Glavni" za potvrdu. Ovo je automatski povratak na zaslon u stanju pripravnosti motornog instrumenta kada se ne pritisne nijedan gumb. Može se postaviti od 3 do 30 sekundi u koracima od 1 sekunde.
	Ponovno pritisnite gumb za podešavanje “P”, "Dominantna ruka" se može promijeniti, pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za podešavanje, zatim pritisnite gumb “Glavni” za potvrdu. Moguće je postaviti desnu i lijevu ruku.
	Ponovno pritisnite gumb za podešavanje “P”, “Kalibracija” se može promijeniti, pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za odabir “UKLJUČENO”, zatim pritisnite gumb “Glavni” za kalibraciju. Prije kalibracije provjerite je li originalni kontrakutnik instaliran i nemojte instalirati datoteku. Zakretni moment neće biti ispravan ako je kalibriran bez originalnog kontrakutnika ili ako ima bilo kakvog opterećenja na kontrakutniku i postoji opasnost od oštećenja turpije. Nakon zamjene kontrakuta, kontrakut treba kalibrirati prije uporabe.
	Ponovno pritisnite gumb za podešavanje “P”, "Glasnoća zvučnog signala" se može promijeniti, pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za podešavanje, zatim pritisnite gumb "Glavni" za potvrdu. "Glasnoća zvučnog signala" može se postaviti od 0-3. Vol.0: Isključi zvuk.

	Ponovno pritisnite gumb za podešavanje “P”, "Vraćanje zadanih postavki" se može promijeniti, pritisnite gumb za podešavanje “+”/“-” za odabir “UKLJUČENO”, zatim pritisnite gumb “Glavno” za vraćanje zadanih postavki.

4.6 Zaštitna funkcija automatskog rikverca

Tijekom rada, ako vrijednost opterećenja premaši unaprijed postavljenu vrijednost zakretnog momenta, način rotacije datoteke automatski će se promijeniti u obrnuti način. I datoteka bi se vratila u normalni način rotacije kada je opterećenje ponovno ispod unaprijed postavljene vrijednosti momenta.



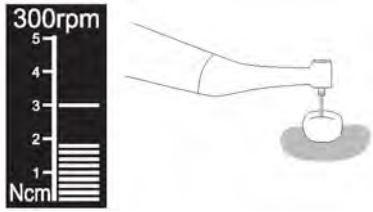
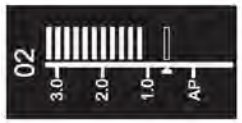
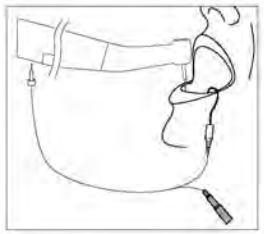
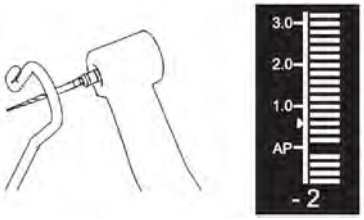
Vrijednost opterećenja niža je od prethodno postavljene vrijednosti momenta	Vrijednost opterećenja veća je od prethodno postavljene vrijednosti zakretnog momenta	Vrijednost opterećenja ponovno je niža od prethodno postavljene vrijednosti zakretnog momenta
Rotacija u smjeru kazaljke na satu	Rotacija u smjeru suprotnom od kazaljke na satu	Rotacija u smjeru kazaljke na satu

⚠Upozorenja:

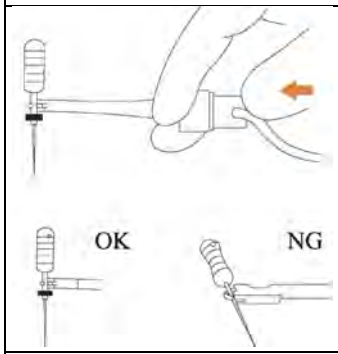
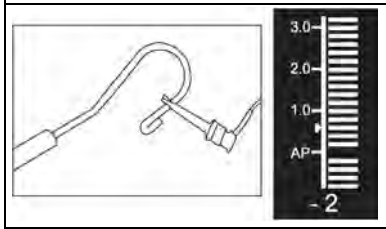
1. Zaštitna funkcija automatskog rikverca prikladna je SAMO za CW način rada.
2. Ova funkcija nije dostupna za CCW mod, CW-ATR i CCW -ATR mod.
3. Kada pokazivač baterije na instrumentu motora pokazuje nizak kapacitet baterije, nizak kapacitet baterije nije dovoljan da bi nasadnik motora dosegao ograničenje vrijednosti zakretnog momenta, stoga funkcija automatskog preokreta neće ispravno raditi. Molimo napunite ga na vrijeme.
4. Ako je motorni ručni dio cijelo vrijeme pod opterećenjem, stroj se može automatski zaustaviti kao rezultat zaštite od pregrijavanja. Ako se to dogodi, isključite motor nasadnika na neko vrijeme dok temperatura ne padne.

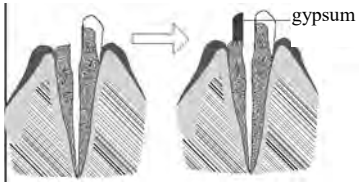
4.7 Rad motora

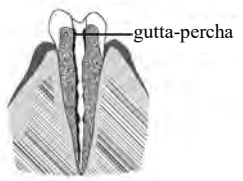
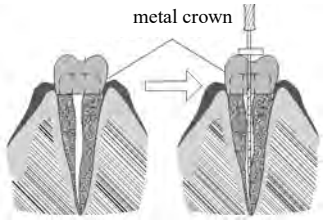
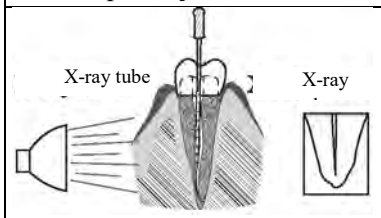
Postavite način rada, zakretni moment i brzinu prema preporučenim specifikacijama proizvođača datoteke.

	Samo motorni način rada Kada se koristi u načinu rada samo s motorom, na zaslonu će se prikazati traka momenta. (više informacija o šipki zakretnog momenta, pogledajte poglavlje 3.2 Prikaz zaslona)
 	Motor u kombinaciji s funkcijom mjerenja kanala Kada se koristi motor u kombinaciji s funkcijom mjerenja kanala, mjerna žica mora biti spojena s motorom nasadnim dijelom putem USB utičnice, a bijela utičnica spojena je s usnom pacijenta pomoću kuke za usne, neka crna utičnica ostane neaktivna. Traka indikatora duljine kanala prikazat će se na zaslonu (više informacija o traci indikatora duljine kanala, pogledajte poglavlje 3.2 Prikaz zaslona) Po potrebi postavite parametre automatskih funkcija, kao što su Apical Action, Auto Start, itd. (više informacija o automatskim funkcijama potražite u poglavlju 4.3 Podešavanje parametara).
	Testiranje veze Preporučljivo je provjeriti testiranje veze svaki put prije uporabe. Turpijom u kontrakutu dodirnite kuku za usne i provjerite svijetle li sve crtice na mjeraču na ekranu, a motor treba stalno okretati unatrag, u suprotnom treba zamijeniti mjernu žicu ili kontrakutnik.

4.8 Rad mjerenja kanala

	Kada se koristi u samostalnom načinu apeks lokatora, predlažemo da stavite motorni ručni dio na bazu za punjenje kako biste dobili bolji vidni kut. Pritisnite tipku za podešavanje “P” jednom tijekom stanja pripravnosti, pritisnite tipku za podešavanje “+”/“-” za odabir načina rada EAL, zatim pritisnite tipku Glavni za potvrdu. (Pogledajte poglavlje 3.3 Pojmovi i definicija kako biste dobili objašnjenja načina rada.) Mjerna žica mora biti spojena s motornim nasadnikom putem USB utičnice, bijela utičnica se povezuje s pacijentovom usnom pomoću kuke za usne, a crna utičnica se povezuje s kopčom za datoteku. Traka indikatora duljine kanala prikazat će se na zaslonu (više informacija o traci indikatora duljine kanala potražite u 3. poglavlju. 2 Prikaz na zaslonu).
	Isječak datoteke mora pravilno držati datoteku. Palcem pritisnite gumb na isječku datoteke u smjeru koji pokazuje strelica. Zakačite držač na metalni gornji dio turpije i zatim otpustite gumb.
	Testiranje veze Preporučljivo je testirati vezu svaki put prije uporabe. Pričvrstite držač na kuku za usne i provjerite svijetle li sve crtice na mjeraču na ekranu; u suprotnom, mjernu žicu ili kopču za turpije treba zamijeniti.
Korijenski kanali nisu prikladni za mjerenje kanala	

Točno mjerenje nije moguće postići za stanje korijenskog kanala prikazano u nastavku.	
	Korijenski kanal s velikim apikalnim foramenom. Korijenski kanal koji ima iznimno veliki apikalni foramen zbog lezije ili nepotpunog razvoja ne može se točno izmjeriti. Rezultati mogu pokazati kraće mjerenje od stvarne duljine.
	Korijenski kanal s krvlju koja teče iz otvora. Ako krv teče iz otvora korijenskog kanala i dođe u dodir s desnima, to će rezultirati curenjem struje i neće se moći dobiti točna mjerenja. Pričekajte da krvarenje potpuno prestane. Dobro očistite unutrašnjost i otvor kanala kako biste uklonili svu krv, a zatim izvršite mjerenje. Korijenski kanal s kemijskom otopinom koja teče iz otvora. Točno mjerenje nije moguće dobiti ako neka kemijska otopina teče iz otvora kanala. U tom slučaju očistite kanal i njegov otvor. Važno je riješiti se svake otopine koja prelijeva otvor.
	Slomljena kruna. Ako je krunica slomljena i dio gingivalnog tkiva uđe u kavitet koji okružuje otvor kanala, kontakt između gingivalnog tkiva i turpije rezultirat će curenjem struje i neće se moći dobiti točna mjerenja. U tom slučaju nadogradite zub odgovarajućim materijalom za izolaciju gingivnog tkiva.
	Slomljen zub. Curenje kroz kanal grane Slomljeni zub uzrokovat će curenje struje i ne može se dobiti točno mjerenje. Ogranak kanala također će uzrokovati

	curenje struje.
	Ponovno tretiranje korijena ispunjenog gutaperkom. Gutaperku je potrebno potpuno ukloniti kako bi se uklonio njezin izolacijski učinak. Nakon uklanjanja gutaperke, provucite malu turpiju do kraja kroz apeksni foramen i zatim stavite malo fiziološke otopine u kanal, ali ne dopustite da prelije otvor kanala.
	Krunica ili metalna proteza dodiruju gingivalno tkivo. Točno mjerenje nije moguće postići ako turpija dodiruje metalnu protezu koja dodiruje gingivalno tkivo. U tom slučaju proširite otvor na vrhu krunice kako turpija ne bi dodirivala metalnu protezu prije mjerenja.
 Presuho	Izuzetno suh kanal. Ako je kanal izrazito suh, mjerač se možda neće pomaknuti dok ne bude sasvim blizu vrha. U tom slučaju pokušajte navlažiti kanal fiziološkom otopinom.
Razlika u rezultatu mjerenja između očitanja apeks lokatora i radiografije. Ponekad očitanje apeks lokatora i rendgenska slika neće odgovarati. To ne znači da apeks lokator ne radi ispravno ili da je izlaganje X-zrakama neuspješno. Rendgenska slika možda neće ispravno prikazati vrh ovisno o kutu rendgenske zrake, a položaj vrha može se činiti drugačijim nego što stvarno jest.	
 Apeks sa strane krune korijenskog kanala	Stvarni vrh kanala nije isti kao onaj za anatomski vrh. Česti su slučajevi gdje se apikalni foramen nalazi gore prema kruni. U tim slučajevima rendgenski snimak može pokazati da turpija nije dosegla vrh iako je zapravo dosegla apeksni foramen.

4.9 Punjenje baterije

Motorni nasadnik ima ugrađenu punjivu litijsku bateriju.

Kada punite bateriju, ostavite otprilike 10 cm oko baze za punjenje radi lakšeg pristupa ulazu i kabelu za napajanje.

Umetnite utikač adaptera za napajanje u utičnicu baze za punjenje i provjerite jesu li pravilno spojeni. Zatim umetnite motorni ručni dio u bazu za punjenje (motorni ručni dio mora biti ispravno poravnat s bazom za punjenje u istom smjeru za punjenje). Kada plavi indikator na bazi za punjenje treperi, puni se. Kada je ručni dio motora potpuno napunjen, plavi indikator na bazi za punjenje uvijek svijetli.

Nakon punjenja, odspojite strujni adapter.

4.10 Zamjena baterije

Zamijenite bateriju ako vam se čini da se isprazni prije nego što bi trebala. Molimo koristite originalnu litijsku bateriju.

a) Isključite motor nasadnika.

b) Koristite pincetu itd. da otvorite gumeni poklopac i zatim uklonite vijak.

c) Uklonite poklopac baterije.

d) Uklonite staru bateriju i odvojite konektor.

e) Spojite novu bateriju i stavite je u motorni ručni dio.

f) Vratite poklopac i njegov vijak.

Preporuča se kontaktirati lokalne distributere ili proizvođača radi zamjene baterije.

4.11 Podmazivanje kontrakuta

Samo originalna mlaznica za ubrizgavanje ulja može se koristiti za podmazivanje kontrakuta. Kolenjak je potrebno podmazati nakon čišćenja i dezinfekcije, ali prije sterilizacije.

1. Prvo zavrnite mlaznicu za ubrizgavanje u mlaz boce ulja. (Oko 1 do 3 kruga)

2. Zatim umetnite mlaznicu u krajnji dio kontrakutnika, a zatim podmažite kontrakutnik 2-3 s dok ulje ne počne istjecati iz dijela glave kontrakutnika.

3. Postavite koljenjak uspravno na 30 minuta kako bi preostalo ulje iscurilo.

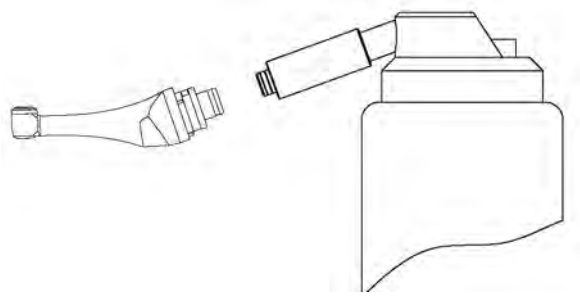
⚠Upozorenja

Motorni nasadnik se ne može puniti uljem.

⚠Opomene

a: Kako biste izbjegli letenje kontrakuta zbog pritiska, koristite ruku da sigurno držite kontrakut tijekom podmazivanja.

b: Koristite odgovarajuću mlaznicu prikladnu za podmazivanje nasadnika.



5 Rješavanje problema

Neuspjeh	Mogući uzrok	Rješenja
Motorni ručni dio se ne okreće.	Motor je u EAL modu, EAL mod je samo za mjerenje kanala.	Promjena u CW, CCW, SGP, CW-ATR ili CCW-ATR.
Čuje se kontinuirani zvučni signal nakon pokretanja motora.	Kontinuirani zvučni signal označava da je ručni dio motora u lijevu smjeru.	Zaustavite motor i promijenite način rada u CW način.
Neuspješna kalibracija kontrakuta	Neuspješna kalibracija uzrokovana jakim otporom kontrakuta	Očistite kontrakut i ponovno kalibrirajte nakon ubrizgavanja ulja.
Vrijeme izdržljivosti postaje kraće nakon punjenja.	Kapacitet baterije postaje manji.	Molimo kontaktirajte lokalnog distributera ili proizvođača.
Nema zvuka	Glasnoća zvučnog signala postavljena na 0. Vol.0: Isključi zvuk.	Postavite glasnoću zvučnog signala na 1,2,3.
Turpija koja se stalno rotira zaglavila je u korijenskom kanalu.	Neispravna postavka specifikacije. Previsok moment opterećenja turpije.	Odaberite CCW način rada, pokrenite motorni nasadnik i izvadite turpiju.

6 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

6.1 Predgovor

Za higijenske i sanitarne sigurnosne svrhe, kontrakutnik, kuka za usne, kopča za turpije, zaštitni silikonski poklopac i dodirna sonda moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake uporabe kako bi se spriječila bilo kakva kontaminacija. Ovo se

odnosi na prvu uporabu, kao i na sve sljedeće uporabe.

6.2 Opće preporuke

6.2.1 Koristite samo otopinu za dezinfekciju koja je odobrena za svoju učinkovitost (VAH/DGHM-popis, oznaka CE, odobrenje FDA i Health Canada) iu skladu s DFU proizvođača otopine za dezinfekciju.

6.2.2 Kolenjak nemojte stavljati u otopinu za dezinfekciju ili u ultrazvučnu kupku. Nemojte koristiti kloridne deterdžente.

6.2.3 Nemojte koristiti izbjeljivače ili materijale za dezinfekciju na bazi klorida.

6.2.4 Radi vlastite sigurnosti nosite osobnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale, masku).

6.2.5 Korisnik je odgovoran za sterilnost proizvoda za prvi ciklus i svaku daljnju upotrebu kao i za upotrebu oštećenih ili prljavih instrumenata gdje je to moguće nakon sterilnosti.

6.2.6 Kvaliteta vode mora odgovarati lokalnim propisima, posebno za zadnji korak ispiranja ili kada koristite uređaj za pranje i dezinfekciju.

6.2.7 Za sterilizaciju endodontskih turpija, pogledajte upute za uporabu proizvođača.

6.2.8 Kolenjak je potrebno podmazati nakon čišćenja i dezinfekcije, ali prije sterilizacije.

6.3 Koraci čišćenja i dezinfekcije za ručni dio motora, AC adapter i bazu.

Prije i nakon svake uporabe, sve predmete koji su bili u kontaktu s uzročnicima infekcije treba očistiti ručnicima impregniranim otopinom dezinfekcije i deterdženta (otopina bez baktericida, fungicida i aldehida) odobrenu od VAH/DGHM popisa, CE oznake, FDA i Health Canada.

⚠ Upozorenje: Nemojte sterilizirati motorni ručni dio, AC adapter i bazu.

6.3.1 Obrada prije operacije

Prije svake uporabe, nasadnik, punjač i postolje moraju se očistiti i dezinficirati. Konkretni koraci su sljedeći:

⚠ Upozorenje: Nasadnik, punjač i baza ne mogu se čistiti i dezinficirati automatskom opremom. Potrebno je ručno čišćenje i dezinfekcija.

6.3.1.1 Koraci ručnog čišćenja:

1. Izvadite ručni dio, punjač i bazu na radnom stolu.

2. Potpuno namočite meku krpu destiliranom vodom ili deioniziranom vodom, a zatim obrišite sve površine komponenti kao što su nasadnik, punjač, baza itd. sve dok površina komponente ne nestane mrlja.

3. Obrišite površinu komponente suhom, mekom krpom bez dlačica.

4. Ponovite gornje korake najmanje 3 puta.

Bilješka:

a) Za čišćenje koristite destiliranu vodu ili deioniziranu vodu na sobnoj temperaturi.

6.3.1.2 Koraci ručne dezinfekcije:

1. Natopite suhu meku krpu sa 75% alkohola.

2. Obrišite sve površine slušalica, punjača, baze i ostalih komponenti mokrom mekom krpom najmanje 3 minute.

3. Obrišite površinu komponente suhom, mekom krpom bez dlačica.

Bilješka:

a) Čišćenje i dezinfekcija moraju se izvršiti unutar 10 minuta prije upotrebe.

b) Upotrijebljeno dezinfekcijsko sredstvo mora se upotrijebiti odmah, nije dopušteno stvaranje pjene.

c) Osim 75% alkohola, možete koristiti dezinfekcijska sredstva bez ostataka kao što je Cavicide, ali morate poštivati koncentraciju, temperaturu i vrijeme koje je odredio proizvođač dezinficijensa.

d) Nakon čišćenja i dezinfekcije nasadnika, prije uporabe morate postaviti jednokratni izolacijski omotač.

6.3.2 Postoperativna obrada

Nakon svake uporabe očistite i dezinficirajte nasadnik, punjač i bazu unutar 30 minuta. Konkretni koraci su sljedeći:

Alati: mekana krpa koja ne drijema, pladanj

1. Izvadite koljenjak iz nasadnika, stavite ga u čistu ladicu, a zatim skinite jednokratnu izolaciju s nasadnika.

2. Natopite mekanu krpu koja ne ostavlja drijemanje destiliranom vodom ili deioniziranom vodom, a zatim obrišite sve površine komponenti kao što su nasadnik, punjač, baza itd. dok površina komponente ne nestane mrlja.

3. Navlažite suhu meku krpu sa 75% alkoholom, a zatim obrišite sve površine nasadnika, punjača, baze i ostalih komponenti 3 minute.

4. Stavite nasadnik, punjač, bazu i ostale komponente natrag u čisto skladište.

Bilješka:

a) Čišćenje i dezinfekcija moraju se izvršiti unutar 10 minuta prije upotrebe.

b) Upotrijebljeno dezinfekcijsko sredstvo mora se upotrijebiti odmah, nije dopušteno stvaranje pjene.

c) Osim 75% alkohola, možete koristiti dezinfekcijska sredstva bez ostataka kao što je Cavicide, ali morate poštivati koncentraciju, temperaturu i vrijeme koje navodi

proizvođač dezinficijensa.

6.4 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija kontrakutnika, usne kuka, kopča turpije, zaštitni silikonski poklopac, dodirna sonda su kako slijedi.

Osim ako nije drugačije navedeno, oni će se u daljnjem tekstu nazivati "proizvodi".

Upozorenja:

Korištenje jakog deterdženta i dezinficijensa (alkalni pH>9 ili kiseli pH <5) skratit će životni vijek proizvoda. I u takvim slučajevima proizvođač ne preuzima odgovornost.

Proizvodi se ne smiju izlagati temperaturi višoj od 138°C.

Ograničenje obrade

Proizvodi su dizajnirani za veliki broj ciklusa sterilizacije. Materijali korišteni u proizvodnji odabrani su u skladu s tim. Međutim, sa svakom ponovnom pripremom za uporabu, toplinska i kemijska opterećenja rezultirat će starenjem proizvoda. Maksimalan broj sterilizacija proizvoda je 250 puta.

6.4.1 Početna obrada

6.4.1.1 Načela obrade

Učinkovitu sterilizaciju moguće je provesti tek nakon završetka učinkovitog čišćenja i dezinfekcije. Osigurajte da se, kao dio vaše odgovornosti za sterilnost proizvoda tijekom uporabe, za čišćenje/dezinfekciju i sterilizaciju koriste samo dovoljno validirana oprema i postupci specifični za proizvod te da se validirani parametri pridržavaju tijekom svakog ciklusa.

Također se pridržavajte važećih zakonskih zahtjeva u vašoj zemlji kao i higijenskih propisa bolnice ili klinike, posebno u pogledu dodatnih zahtjeva za inaktivaciju priona.

6.4.1.2 Postoperativno liječenje

Postoperativni tretman mora se provesti odmah, najkasnije 30 minuta nakon završetka operacije. Koraci su sljedeći:

1. Uklonite proizvode s baze i isperite prljavštinu s površine nasadnika čistom vodom (ili destiliranom vodom/deioniziranom vodom);

2. Osušite proizvode čistom, mekom krpom i stavite ih u čistu ladicu.

Bilješke:

a) Voda koja se ovdje koristi mora biti čista voda, destilirana voda ili deionizirana voda.

6.4.2 Priprema prije čišćenja

Koraci:

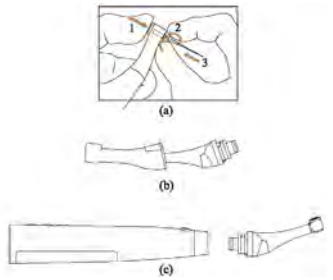
Alati: posuda, mekana četka, čista i suha mekana krpa.

1. Uklonite drške/turpije.

2. Uklonite kopču turpije, izolacijsku čahuru, kolenjak i spojnu žicu s nasadnika redom, a zatim ih stavite u čistu ladicu;

3. Upotrijebite čistu mekanu četku kako biste pažljivo iščetkali kuku za usne, kopču turpije, zaštitni silikonski poklopac, sondu za dodir, glavu i stražnji poklopac koljenjaka sve dok prljavština na površini ne bude vidljiva. Zatim mekom krpom osušite proizvode i stavite ih u čistu ladicu. Sredstvo za čišćenje može biti čista voda, destilirana voda ili deionizirana voda.

Koraci rastavljanja



a) Pritisnite tipku i izvucite dršku/turpiju.

b) Kada uklanjate zaštitni silikonski poklopac, polako ga izvucite.

c) Prilikom umetanja i uklanjanja kontrakutnika, prethodno isključite nasadnik.

6.4.3 Čišćenje

Čišćenje treba obaviti najkasnije 24 sata nakon operacije.

Čišćenje se može podijeliti na automatsko čišćenje i ručno čišćenje. Automatsko čišćenje je poželjno ako to uvjeti dopuštaju.

6.4.3.1 Automatizirano čišćenje

- Uređaj za čišćenje je potvrđen CE certifikatom u skladu s EN ISO 15883.
- Trebao bi postojati priključak za ispiranje spojen na unutarnju šupljinu proizvoda.
- Postupak čišćenja je prikladan za proizvod, a razdoblje navodnjavanja je dovoljno.

Preporuča se korištenje uređaja za pranje i dezinfekciju u skladu s EN ISO 15883. Za određeni postupak, pogledajte odjeljak automatizirane dezinfekcije u sljedećem odjeljku "Dezinfekcija".

Bilješke:

a) Sredstvo za čišćenje ne mora biti čista voda. To može biti destilirana voda, deionizirana voda ili multienzim. Ali provjerite je li odabrano sredstvo za čišćenje kompatibilno s proizvodom.

b) U fazi pranja, temperatura vode ne bi smjela prijeći 45 °C, inače će se protein skrutiti i teško će se ukloniti.

c) Nakon čišćenja, kemijski ostatak trebao bi biti manji od 10 mg / L.

6.4.4 Dezinfekcija

Dezinfekciju je potrebno izvršiti najkasnije 2 sata nakon faze čišćenja. Poželjna je automatizirana dezinfekcija ako to uvjeti dopuštaju.

6.4.4.1 Automatizirana dezinfekcija-perilica-dezinfikator

- Ispravnost uređaja za pranje i dezinfekciju potvrđena je CE certifikatom u skladu s EN ISO 15883.
- Koristite funkciju dezinfekcije visokom temperaturom. Temperatura ne prelazi 134 °C, a dezinfekcija pod temperaturom ne može trajati duže od 20 minuta.
- Ciklus dezinfekcije je u skladu s ciklusom dezinfekcije u EN ISO 15883.

Koraci čišćenja i dezinfekcije pomoću uređaja za pranje i dezinfekciju

1. Pažljivo stavite proizvod u košaru za dezinfekciju. Fiksacija proizvoda je potrebna samo kada se proizvod može kretati u uređaju. Proizvodi ne smiju doći u međusobni kontakt.

2. Koristite odgovarajući adapter za ispiranje i spojite unutarnje vodove za vodu na priključak za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju.

3. Pokrenite program.

4. Nakon završetka programa, izvadite proizvod iz perilice-dezinfekcije, pregledajte (pogledajte odjeljak "Provjera i održavanje") i zapakirajte (pogledajte poglavlje "Pakiranje"). Osušite proizvod više puta ako je potrebno (pogledajte odjeljak "Sušenje").

Bilješke:

a) Prije uporabe morate pažljivo pročitati upute za uporabu koje ste dobili od proizvođača opreme kako biste se upoznali s postupkom dezinfekcije i mjerama opreza.

b) Ovom opremom će se vršiti čišćenje, dezinfekcija i sušenje provoditi zajedno.

c) Čišćenje: (c1) Postupak čišćenja treba biti prikladan za proizvod koji se tretira. Period ispiranja trebao bi biti dovoljan (5-10 minuta). Prethodno perite 3 minute, perite još 5 minuta i isperite dva puta s tim da svako ispiranje traje 1 minutu. (c2) U fazi pranja, temperatura vode ne smije prijeći 45 °C, inače će se protein skrutiti i teško ga je ukloniti, (c3) Otopina koja se koristi može biti čista voda, destilirana voda, deionizirana voda ili multienzimska otopina itd., a mogu se koristiti samo svježe pripremljene otopine. (c4) Tijekom uporabe sredstva za čišćenje treba se pridržavati koncentracije i vremena koje je naveo proizvođač. Korišteno sredstvo za čišćenje je neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezinfekcija:

Za dezinfekciju temperatura je 93°C, vrijeme je 5 min, a A0>3000

e) Za sve korake ispiranja može se koristiti samo destilirana ili deionizirana voda s malom količinom mikroorganizama (<10 cfu/ml). (Na primjer, čista voda koja je u skladu s Europskom farmakopejom ili Farmakopejom Sjedinjenih Država).

f) Nakon čišćenja, kemijski ostatak bi trebao biti manji od 10 mg / L.

g) Zrak koji se koristi za sušenje mora biti filtriran pomoću HEPA.

h) Redovito popravljajte i provjeravajte uređaj za dezinfekciju.

6.4.5 Sušenje

Ako vaš postupak čišćenja i dezinfekcije nema funkciju automatskog sušenja, osušite ga nakon čišćenja i dezinfekcije.

Metode:

1. Raširite čisti bijeli papir (bijelu tkaninu) na ravni stol, usmjerite proizvod prema bijelom papiru (bijeloj tkanini), a zatim osušite proizvod filtriranim suhim komprimiranim zrakom (maksimalni tlak 3 bara). Kada se tekućina više ne raspršuje na bijeli papir (bijelo platno), sušenje proizvoda je završeno.

2. Može se sušiti i izravno u medicinskoj sušilici (ili pećnici). Preporučena temperatura sušenja je 80℃~120℃, a vrijeme bi trebalo biti 15~40 minuta.

Bilješke:

a) Proizvod se mora sušiti na čistom mjestu.

b) Temperatura sušenja ne smije prelaziti 138 °C;

c) Opremu koja se koristi treba redovito pregledavati i održavati.

6.4.6 Pregled i održavanje

6.4.6.1 Inspekcija

U ovom poglavlju provjeravamo samo izgled proizvoda.

1. Provjerite proizvod. Ako je nakon čišćenja/dezinfekcije još uvijek vidljiva mrlja na proizvodu, cijeli postupak čišćenja/dezinfekcije mora se ponoviti.

2. Provjerite proizvod. Ako je očito oštećen, smrskan, odvojen, korodirao ili savijen, mora se odbaciti i ne smije se dalje koristiti.

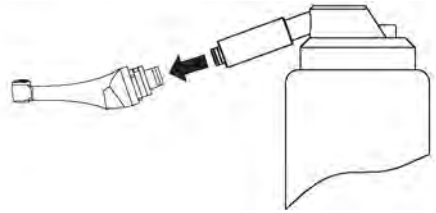
3. Provjerite proizvod. Ako se ustanovi da je pribor oštećen, zamijenite ga prije uporabe. I novi pribor za zamjenu mora se očistiti, dezinficirati i osušiti.

4. Ako vrijeme servisiranja (broj puta) proizvoda dosegne navedeni vijek trajanja (broj puta), zamijenite ga na vrijeme.

6.4.6.2 Održavanje

Podmazivanje sterilizirajućim uljem nanosi se na osušeni kontrakut.

Mlaznicu maziva za čišćenje potrebno je poravnati s rupom za dovod zraka na kraju kontrakuta za ubrizgavanje ulja 1-2 sekunde.



6.4.7 Pakiranje

Instalirajte dezinficirani i osušeni proizvod i brzo ga spakirajte u medicinsku vrećicu za sterilizaciju (omot ili vrećicu odobrenu od FDA).

Bilješke:

a) Korišteni paket je u skladu s ISO 11607;

b) Može izdržati visoku temperaturu od 138 °C i ima dovoljnu paropropusnost;

c) Okolina pakiranja i povezani alati moraju se redovito čistiti kako bi se osigurala čistoća i spriječilo unošenje kontaminanata;

d) Izbjegavajte kontakt s dijelovima od različitih metala tijekom pakiranja.

6.4.8 Sterilizacija

Za sterilizaciju koristite samo sljedeće postupke sterilizacije parom (frakcijski postupak predvakuumiranja*), a drugi postupci sterilizacije su zabranjeni:

- Parni sterilizator u skladu je s EN13060 ili je certificiran prema EN 285 za usklađenost s EN ISO 17665 ili je odobrila FDA;

Validirani ciklus sterilizacije je jedan (1) frakcijski ciklus, tri (3) uzastopna poluciklusa i jedan (1) puni ciklus. Parametri su navedeni u tablici ispod.

Način rada	Vakuum	Temperatura	Ciklus	Trajanje izlaganja	Vrijeme sušenja
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Frakcija	30 sekundi	20 minuta
			Pola 1	2 minute	20 minuta
			Pola 2	2 minute	20 minuta
			Pola 3	2 minute	20 minuta
			puna	4 minute	20 minuta

Provjeru temeljne prikladnosti proizvoda za učinkovitu sterilizaciju parom osigurao je provjereni ispitni laboratorij.

Bilješke:

a) Samo proizvode koji su učinkovito očišćeni i dezinficirani smiju se sterilizirati;

b) Prije uporabe sterilizatora za sterilizaciju, pročitajte priručnik s uputama proizvođača opreme i slijedite upute.

c) Nemojte koristiti sterilizaciju vrućim zrakom i sterilizaciju zračenjem jer to može dovesti do oštećenja proizvoda;

d) Za sterilizaciju koristite preporučene postupke sterilizacije. Ne preporuča se sterilizirati drugim postupcima sterilizacije kao što su sterilizacija etilen oksidom, formaldehidom i plazmom na niskoj temperaturi. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za postupke koji nisu preporučeni. Ako koristite postupke sterilizacije koji nisu preporučeni, pridržavajte se odgovarajućih učinkovitih standarda i provjerite prikladnost i učinkovitost.

* Frakcijski postupak predvakuumiranja = parna sterilizacija s ponavljajućim predvakuumom. Postupak koji se ovdje koristi je izvođenje sterilizacije parom kroz tri predvakuma.

6.4.9 Skladištenje

1.Skladištiti u čistoj, suhoj, ventiliranoj atmosferi koja nije korozivna s relativnom vlagom od 10% do 93%, atmosferskim tlakom od 70KPa do 106KPa i temperaturom od -20 °C do +55 °C;

2. Nakon sterilizacije, proizvod treba zapakirati u medicinsku vrećicu za sterilizaciju ili čistu posudu za brtvljenje i pohraniti u poseban ormar za pohranu. Vrijeme skladištenja ne smije biti duže od 7 dana. Ako je prekoračen, treba ga ponovno obraditi prije uporabe.

Bilješke:

a) Prostor za skladištenje treba biti čist i mora se redovito dezinficirati;

b) Skladištenje proizvoda mora biti podijeljeno u serije, označeno i evidentirano.

6.4.10 Prijevoz

1. Spriječite prekomjerne udare i vibracije tijekom transporta i pažljivo rukujte;

2. Ne smije se miješati s opasnom robom tijekom prijevoza.

3. Izbjegavajte izlaganje suncu, kiši ili snijegu tijekom transporta.

7 Skladištenje, održavanje i transport

7.1 Skladištenje

7.1.1 Ovu opremu treba skladištiti u prostoriji u kojoj je relativna vlažnost 10% ~ 93%, atmosferski tlak 70kPa do 106kPa, a temperatura -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Izbjegavajte skladištenje u prevrućim uvjetima. Visoka temperatura skratit će vijek elektroničkih komponenti, oštetiti bateriju, preoblikovati ili otopiti plastiku.

7.1.3 Izbjegavajte skladištenje u prehladnim uvjetima. U suprotnom, kada se temperatura opreme poveća na normalnu razinu, pojavit će se rosa koja bi mogla oštetiti PCB ploču.

7.2 Održavanje

7.2.1 Ovaj uređaj ne uključuje alate za popravak, popravak treba izvršiti

ovlaštena osoba ili ovlašteni servisni centar.

7.2.2 Držite opremu na suhom mjestu.

7.2.3 Nemojte bacati, tući ili udarati po opremi.

7.2.4 Nemojte prljati opremu pigmentima.

7.2.5 Kalibracija se preporučuje kada se koristi novi/drugi kontrakutnik ili nakon duljeg perioda rada, budući da se radna svojstva mogu promijeniti s uporabom, čišćenjem i sterilizacijom.

7.2.6 Zamijenite bateriju ako se čini da se isprazni prije nego što bi trebala.

7.3 Prijevoz

7.3.1 Tijekom transporta treba spriječiti pretjerane udarce i trešnje. Položite ga pažljivo i lagano i nemojte ga preokrenuti.

7.3.2 Ne stavljajte ga zajedno s opasnom robom tijekom prijevoza.

7.3.3 Držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti i izbjegavajte smočenje na kiši i snijegu tijekom transporta.

8 Zaštita okoliša

Molimo odložite u skladu s lokalnim zakonima.

9 Nakon usluge

Ovi su proizvodi dizajnirani za uporabu u stomatološkim ordinacijama i ovo se jamstvo ne odnosi na druge svrhe. Proizvodi imaju jamstvo protiv grešaka u proizvodnji u materijalu i izradi za sljedeća razdoblja:

Baza, motor ručni dio, strujni adapter: 2 godine

Kolenjak: jedna godina

Ostali rezervni dijelovi: 6 mjeseci

Edge Endo će popraviti ili zamijeniti proizvode prema vlastitom nahođenju.

Ovo jamstvo bit će ograničeno na zamjenu ili popravak proizvoda ili njihovih dijelova i neće se proširiti na bilo koje druge zahtjeve, uključujući, ali ne ograničavajući se na gubitak dobiti, troškove uklanjanja ili zamjene, slučajne ili posljedične štete ili druge slične zahtjeve koji proizlaze iz korištenja ovog proizvoda. Oštećenja proizvoda nastala uslijed više sile, pogrešne instalacije, pogrešne uporabe, neovlaštenog diranja, nesreće, zloporabe, nemara, izmjena, neovlaštenih popravaka ili problema koji nisu povezani s materijalima i izradom nisu pokrivena ovim jamstvom.

10 Uputa simbola

	Slijedite upute za uporabu	SN	Serijski broj

	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Primijenjeni dio tipa B		Oprema klase II
IPX0	Obična oprema		Može se reciklirati
	Koristen samo u zatvorenom prostoru		Čuvati na suhom
	Rukovati pažljivo		Usklađenost uređaja s WEEE direktivom
	Ograničenje vlažnosti		Ograničenje temperature
	Atmosferski tlak za skladištenje		Sterilizirajte na navedenoj temperaturi
	Proizvedeno u Kini		EU uvoznik
	Distributer		Čuvati izvan izravnog sunčevog svjetla
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	MD	Medicinski uređaj
	Nemojte ponovno koristiti		Upozorenje
REF	Poziv na broj	EC REP	Ovlašteni predstavnik u EUROPSKOJ ZAJEDNICI
CE 0197	Proizvod s oznakom CE	Rx Only	Oprez: savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu ovlaštenog stomatologa
CH REP	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj		
	eIFU		

11 Izjava

Sva prava izmjene proizvoda pridržana su proizvođaču bez daljnje obavijesti. Slike su samo za referencu.

12 EMC-izjava o sukladnosti

Uređaj je ispitan i homologiran u skladu s EN 60601-1-2 za EMC. Ovo ni na koji način ne jamči da na ovaj uređaj neće utjecati elektromagnetske smetnje. Izbjegavajte korištenje uređaja u visokom elektromagnetskom okruženju.

Tehnički opis koji se odnosi na elektromagnetsko zračenje

Tablica 1: Deklaracija - elektromagnetske emisije

Upute i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije		
Model EDGEAPEX HP namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik modela EDGEAPEX HP treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Model EDGEAPEX HP energija samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR11	Klasa B	Model EDGEAPEX HP prikladan je za korištenje u svim ustanovama, uključujući kućne ustanove i one izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za kućanstvo.
Harmonijske emisije lEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije treperenja lEC 61000-3-3	Sukladno	

Tehnički opis koji se odnosi na elektromagnetsku otpornost

Tablica 2: Smjernice i deklaracija - elektromagnetska otpornost

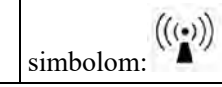
Smjernice i deklaracija — elektromagnetska otpornost			
Model EDGEAPEX HP namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik modela EDGEAPEX HP treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	IEC 60601 ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice

Elektrostatičko pražnjenje (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV zrak	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV zrak	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi prijelaz/prasak IEC 61000-4-4	±2kV za vodove za napajanje ±1kV za ulazne/izlazne vodove	±2kV za vodove napajanja	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linija do linije ±0,5, ±1, ±2kV vod prema zemlji	±0,5, ±1kV linija do linije ±0,5, ±1, ±2kV vod prema zemlji	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% pada u UT.) za 0,5 ciklusa <5 % UT (>95% pad u UT.) za 1 ciklus 70% UT (30% pada u UT) za 25 ciklusa <5% UT (>95 % pad u UT) za 250 ciklusa	<5 % UT (>95% pada u UT.) za 0,5 ciklusa <5 % UT (>95% pad u UT.) za 1 ciklus 70% UT (30% pada u UT) za 25 ciklusa <5% UT (>95 % pad u UT) za 250 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik modela EDGEAPEX HP zahtijeva nastavak rada tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se modeli EDGEAPEX HP napajaju iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetska polja energetske frekvencije trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u

			tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA UT je izmjenični mrežni napon prije primjene ispitne razine.			

Tablica 3: Smjernice i izjava - elektromagnetska otpornost u vezi s provedenim RF i zračenjem RF

Smjernice i izjava - elektromagnetska otpornost			
Model EDGEAPEX HP namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik modela EDGEAPEX HP trebao bi se pobrinuti da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	IEC 60601 ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Provedeno RF lEC 61000-4-6 Provedeno RF lEC 61000-4-6 Izračena RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM frekvencijski pojas 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu modela EDGEAPEX HP, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost razdvajanja d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz do 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz do 2,7 GHz gdje je P najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Snage polja od fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetske lokacije,a trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu.b Smetnje se mogu pojaviti u blizini

			opreme označene sljedećim simbolom: 
NAPOMENA I Na 80 MHz završava 800 MHz. primjenjuje se viši raspon frekvencija. NAPOMENA 2 Ove se smjernice možda neće primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			
a Snage polja od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio uređaje, amaterski radio, AM i FM radio emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača, potrebno je razmotriti elektromagnetsko istraživanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojem se koristi model EDGEAPEX HP premašuje gornju primjenjivu razinu RF usklađenosti, potrebno je promatrati model EDGEAPEX HP kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se primijeti neuobičajena izvedba, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja modela EDGEAPEX HP. b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti manje od 3 V/m.			

Tablica 4: Preporučene udaljenosti razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i modela EDGEAPEX HP

Preporučene udaljenosti razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i modela EDGEAPEX HP			
Model EDGEAPEX HP namijenjen je za korištenje u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju RF smetnje. Kupac ili korisnik modela EDGEAPEX HP može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i modela EDGEAPEX HP kao što je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.			
Nazivna najveća izlazna snaga odašiljača W	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača m		
	150kHz do 80MHz d=1,2×P1/2	80MHz do 800MHz d=1,2×P1/2	800MHz do 2,7GHz d=2,3×P1/2
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

Za odašiljače naznačene maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 11 Na 80 MHz i 800 MHz. primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2 Ove se smjernice možda neće primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

Rješavanje problema endodontskog motora

Ovaj vodič je prikladan za korisnike koji prvi put koriste endodontski motor i one koji dobiju nestabilna očitanja zbog nepravilnog rada.

Problemi	Mogući uzroci	Analiza	Rješenja
Nema očitanja ili su očitanja nestabilna	Isječak datoteke	Žica stezaljke turpije slomljena ili loš kontakt	Zamijenite isječak datoteke
	Mjerna žica	Mjerna žica prekinuta ili loš kontakt Loš kontakt između mjerne žice i utičnice	Zamijenite mjernu žicu Uvjerite se u pravilan kontakt između utičnice i mjerne žice
	Problem s korijenskim kanalom	Endo turpija je premala za veliki korijenski kanal Korijenski kanal je ispran čistom vodom Korijenski kanal je začepljen komadićima dentina ili ostatkom pulpe Korijenski kanal je začepljen desnima Korijenski kanal je presuh	Koristite endo turpiju većeg promjera Isperite korijenski kanal slanom otopinom Uklonite ostatke dentina ili ostatke pulpe Uklonite gumu Navlažite korijenski kanal slanom otopinom.
	Metalna proteza	Metalna proteza	Izbjegavajte dodir endo turpije s metalnom protezom
	Kuka za usne	Loš kontakt između kuke za usne i utičnice za mjernu žicu	Ponovno spojite kuku za usne ili zamijenite kuku za usne
Zaslon prikazuje da endo datoteka dosegne apikalni foramen prije nego endo datoteka to i učini	Endo datoteka	Endo datoteka zapravo nije ušla u korijenski kanal	Nastavite gurati endo turpiju blizu apikalnog foramena, prikaz na zaslonu će postati normalan
	Metalna proteza	Tekućina za ispiranje dodiruje metalnu protezu zubne krunice Endo turpija dodiruje metalnu protezu	Smanjite tekućinu za ispiranje, izbjegavajte kontakt s metalnom protezom Izbjegavajte dodir endo turpije s metalnom protezom
	Problem sa zubnom krunicom	Krv curi na zubnu krunu Zubna kruna je slomljena ili je došlo do hiperplazije desni	Potpuno zaustaviti krvarenje i očistiti krv Izolirati endo turpiju i zubnu krunicu izolatorom ili odrezati hiperplaziju zubnog mesa
	Problem pulpne šupljine	Korijenski kanal je napuknut Ima ostataka, metalnih ostataka ili krhotina u šupljini pulpe	Kombinirajte rendgenski film kako biste dobili duljinu Uklonite ostatke, metalne ostatke i krhotine
	Perforacija	Endodontska perforacija	Popravak perforacije
	Problem sa karijesom	Proksimalni karijes	Očistiti nekrotično tkivo aproksimalnog karijesa, ako je isto sa susjednom zubnom površinom i parodontom, privremeno ispuniti susjednu površinu
Metoda rukovanja pokazuje da endo turpija doseže apikalni foramen, ali Endodontski motor pokazuje da nije	Isječak datoteke	Loš kontakt u žici stezaljke turpije	Zamijenite isječak datoteke
	Problem s korijenskim kanalom	Korijenski kanal se ispire čistom vodom Korijenski kanal je previše suh Ima izbočina u korijenskom kanalu (bez rendgenskog filma) Ima desni i zubnog otpada	Isperite korijenski kanal slanom otopinom Navlažite korijenski kanal fiziološkom otopinom Uz pomoć rendgenskog filma, izbjegavajte dodirivanje izbočine endo turpijom Uklonite gutaperku ili ostatke i navlažite korijenski kanal

EDGEENDO ®

Proizvedeno u Kini

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Informacijski industrijski park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 PR Kina
Odjel prodaje: +86-773-5873196/2350599
Odjel postprodajnih usluga: +86-0773-5827898
E-pošta: woodpecker4@glwoodpecker.com
Web stranica: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Njemačka

CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Švicarska

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontikus motor

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Edge kód: EAPEXHP

REF

Kérjük, olvassa el ezt a kézikönyvet a használat előtt

Tartalomjegyzék

1 A termék bevezetése....1
2 Telepítés....5
3 A termék funkciója és működése....12
4 Működési utasítás....15
5 Hibaelhárítás....27
6 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás....28
7 Tárolás, karbantartás és szállítás....36
8 Környezetvédelem....37
9 Szervizelés után....37
10 Szimbólum utasítás....38
11 nyilatkozat....39
12 EMC-megfelelőségi nyilatkozat....39

1 A termék bevezetése

1.1 Termékleírás

Az EDGEAPEX HP-t elsősorban endodontiai kezelésben használják. Ez egy vezeték nélküli endomotor gyökércsatorna mérési képességgel. Használható gyökércsatornák előkészítésére és bővítésére szolgáló endomotorként, illetve csatornahossz mérésére szolgáló eszközként. Használható a csatornák tágítására, miközben a reszelő hegyének a csatornában elfoglalt helyzetét figyelemmel kíséri.

Jellemzők:

a) Hatékony kefe nélküli motor, alacsony zajszint, hosszú élettartam.

b) Vezeték nélküli hordozható endomotor kombinált hosszmeghatározással.

c) 360 fokos ellenszög forgatás.

d) Alkalmazza a valós idejű visszacsatolási technológiát és a dinamikus nyomatékvezérlést, hatékonyan megakadályozva a fájlleválasztást.

1.2 Modell és specifikáció

EDGEAPEX HP endodontikus motor

A készülék specifikációját lásd az 1.9. és 1.10. szakaszban.

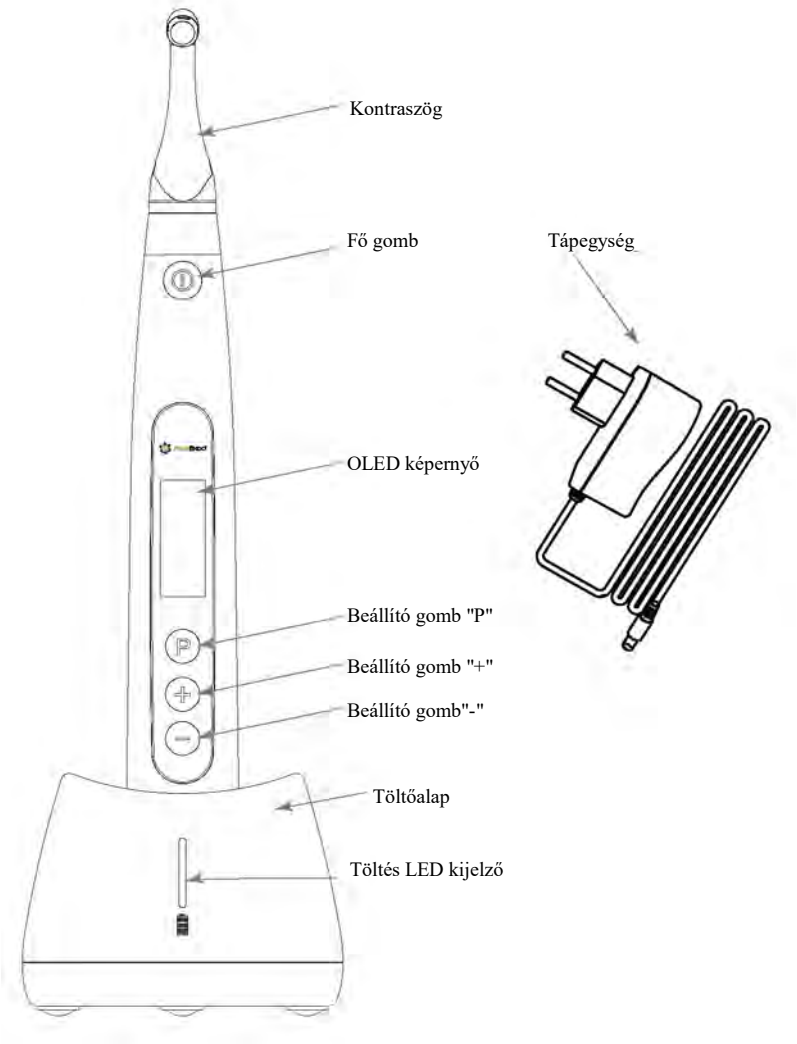
1.3 Készülék alkatrészek és tartozékok

A készülék töltőalapból, motoros kézidarabból és kontraszögből áll. A dobozban található további tartozékok: mérőhuzal, ajakhorog (x2), reszelőcsipesz (x4), érintkező szonda (x2), hálózati adapter, szilikon védőburkolat (x2), szórófej, O-gyűrűk (x2), eldobható hüvelyek (1 csomag).

1.4 Felhasználási javallatok

Az EDGEAPEX HP endodontikus motor egy vezeték nélküli endodontikus kezelőmotoros kézidarab gyökércsatorna-mérési képességgel. Használható a gyökércsatornák előkészítésére és bővítésére, illetve a csatornahossz mérésére. És használható a csatornák tágítására, miközben figyelemmel kíséri a reszelő hegyének helyzetét a csatornán belül.

EDGEAPEX HP



1.5 Rendeltetésszerű használat

1.5.1 A készülék használható a gyökércsatornák előkészítésére és bővítésére, vagy a csatornák hosszának mérésére.

1.5.2 A készüléket csak kórházakban és klinikákon, képzett fogászati szakemberek kezelhetik.

1.5.3 FIGYELMEZTETÉS: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezt a készüléket csak engedéllyel rendelkező szakember vagy annak megbízásából lehet értékesíteni.

1.6 Ellenjavallat

a) A pacemakerrel rendelkező orvosok nem használhatják ezt az eszközt.

b) Ez a készülék nem használható szívritmus-szabályozóval (vagy más elektromos berendezéssel) rendelkező betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiket óvtak a kisgépek (pl. elektromos borotva, hajszárító stb.) használatától.

c) Ez az eszköz nem használható hemofíliás betegeken.

d) Szívbetegségben szenvedő betegek, terhes nők és kisgyermekek esetében óvatosan alkalmazható.

1.7 Figyelmeztetés ⚠

1.7.1 Kérjük, az első használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.

1.7.2. Ezt a készüléket csak szakképzett és képzett fogorvos kezelheti szakképzett kórházban vagy klinikán.

1.7.3 Ne helyezze ezt a készüléket közvetlenül vagy közvetve hőforrás közelébe. A készüléket megfelelő környezetben üzemeltesse és tárolja.

1.7.4 Ez a készülék különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében, és szigorúan meg kell felelnie a telepítésre és használatra vonatkozó EMC-információknak. Ne használja ezt a berendezést különösen neonfénycsövek, rádiót sugárzó eszközök, távirányító eszközök, kézi és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs eszközök közelében.

1.7.5 Kérjük, használja az eredeti ellenszöget. Ellenkező esetben a készülék használhatatlanná válik, vagy káros következményekkel jár.

1.7.6 Kérjük, ne végezzen semmilyen változtatást a készüléken. Bármilyen változtatás megsértheti a biztonsági előírásokat, és kárt okozhat a betegnek. A gyártó nem vállal felelősséget a gyártó beleegyezése nélkül végrehajtott készülékmódosításokért.

1.7.7 Kérjük, használja az eredeti hálózati adaptert. Más hálózati adapterek a lítium akkumulátor és a vezérlőáramkör károsodását eredményezik.

1.7.8 A motoros kézidarab nem autoklávozható. Használjon semleges pH-értékű

fertőtlenítőszert vagy etil-alkoholt a felületének letörléséhez.

1.7.9 Ne nyomja meg a kontra szög nyomófedelét, mielőtt a kontra szög megállna a forgásban. Ellenkező esetben a kontra szög eltörik.

1.7.10 Ne távolítsa el az ellenszöget, mielőtt a motoros kézidarab megáll a forgásban. Ellenkező esetben a kontra szög és a motoros kézidarab belsejében lévő fogaskerék eltörik.

1.7.11 Kérjük, a motoros kézidarab beindítása előtt győződjön meg arról, hogy a reszelő megfelelően be van-e szerelve és rögzítve van-e a helyén.

1.7.12 Kérjük, a nyomatékot és a fordulatszámot a fájl gyártójának ajánlott előírásai szerint állítsa be.

1.7.13 A lítium akkumulátorok cseréjének hibája elfogadhatatlan kockázatokhoz vezethet, ezért használjon eredeti lítium akkumulátort, és cserélje ki a lítium akkumulátort a használati utasításban leírtaknak megfelelően.

1.7.14 Kérjük, vegye ki az akkumulátort, ha a motoros kézidarabot valószínűleg hosszabb ideig nem fogja használni.

1.7.15 A vezeték nélküli töltés hőt termel, és a töltőalap és a motoros kézidarab felületi hőmérséklete megemelkedik. Javasoljuk, hogy a vezeték nélküli töltés során 10 másodpercnél tovább ne érintkezzen a motoros kézidarabbal és a töltőalappal.

1.8 A készülék biztonsági besorolása

1.8.1 A működési mód típusa: Folyamatosan működő készülék

1.8.2 Az áramütés elleni védelem típusa: II. osztályú berendezés belső tápegységgel.

1.8.3 Az áramütés elleni védelem foka: B típusú alkalmazott rész

1.8.4. Védelmi fokozat a káros vízbehatolással szemben: Rendszeres berendezés (IPX0)

1.8.5. A biztonságossági fok alkalmazása levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében: A berendezés nem használható levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében.

1.8.6 Alkalmazott rész: kontra szög, ajakhorog, reszelőkapocs, érintkező szonda.

1.8.7 Az alkalmazott rész érintkezési időtartama: 1-10 perc.

1.8.8 Az alkalmazott alkatrész felületének hőmérséklete elérheti a 46,6.°C

1.9 Elsődleges műszaki előírások

1.9.1 Akkumulátor

Lítium akkumulátor a motoros kézidarabban: 2000mAh: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Tápegység (modell: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Bemenet: ~60Hz/60Hz, 0.4A Max.

Kimenet: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Nyomatéktartomány: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Sebességtartomány: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Vezeték nélküli töltés

Frekvenciatartomány: 112-205KHz

A termék maximális RF kimeneti teljesítménye: 9,46dBuA/m@3m

1.10 Környezeti paraméterek

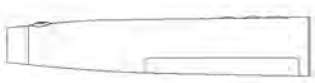
1.10.1 Környezeti hőmérséklet: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Relatív páratartalom: 30% ~ 75%

1.10.3 Légköri nyomás: 70kPa ~ 106kPa

2 Telepítés

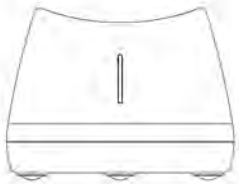
2.1 A termék alapvető tartozékai



Motoros kézidarab



Kontraszög



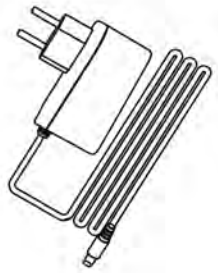
Töltőbázis



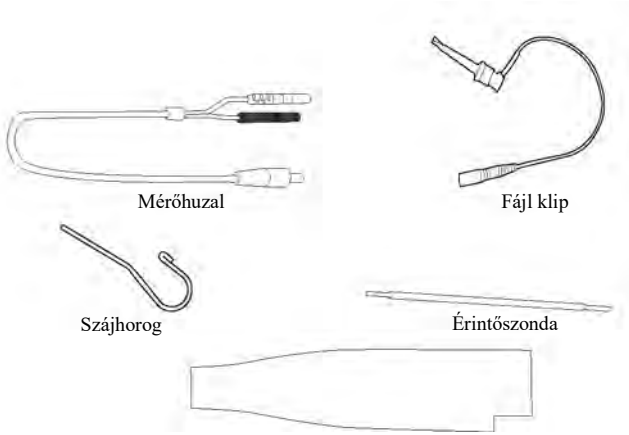
Fúvóka



Védő szilikon borítás



Tápegység



Eldobható szigetelőhüvelyek

2.2 Kijelző képernyők

2.2.1 Képernyők az 5 üzemmódhoz és a készenléti módhoz

2.2.1.1 EAL üzemmód

Ez az üzemmód a csatornamérésre szolgál. A motoros kézidarab ebben az üzemmódban nem működik.



2.2.1.2 CW üzemmód

A motoros kézidarab az óramutató járásával megegyező irányban 360°-kal előrefelé forog.



2.2.1.3 CCW üzemmód

A motoros kézidarab csak az óramutató járásával ellentétes irányban forog. Ezt az üzemmódot kalcium-hidroxid és más gyógyszer befecskendezésére használják. Amikor ezt az üzemmódot használja, folyamatosan kettős hangjelzés hallatszik.



2.2.1.4 SGP üzemmód

Biztonsági siklóút üzemmód

F: Előre irányuló szög, R: Visszafelé irányuló szög



Az elforgatási szög állítható, de az elülső szögnek meg kell egyeznie a hátrameneti szöggel.

2.2.1.5 CW-ATR üzemmód

CW-ATR: CW üzemmód és adaptív nyomatékvisszafordító funkció.



Normál folyamatos előre forgás, amikor a fájl terhelése nagyobb, mint a beállított nyomatékhatár, a fájl elkezd forogni előre és hátrafelé váltakozva a beállított szögben.

2.2.1.6 CCW-ATR üzemmód

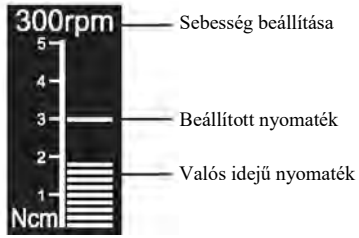
CCW-ATR: CCW üzemmód és adaptív nyomatékvisszafordító funkció.



Normál folyamatos fordított forgás, amikor a fájl terhelése nagyobb, mint a beállított nyomatékhatár, a fájl elkezd forogni előre és hátrafelé váltakozva a beállított szögben.

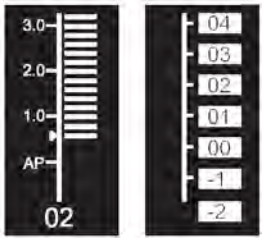
2.2.2 Nyomaték kijelző

Ez akkor jelenik meg, amikor a motor fut. A mérő a fájl nyomatékterhelését mutatja.



2.2.3 Csatorna mérés kijelző

Ez akkor jelentkezik, amikor a reszelő a csatornában van, és az ajakhorog érintkezik a páciens szájával. A méterben lévő sávok a reszelő hegyének helyét mutatják. Az EAL módban, ha a hossz kisebb, mint 1,0, a kijelző felnagyítva jelenik meg.



Az 1,0, 2,0, 3,0 és a 00-16 digitális számok nem a tényleges hosszúságot jelölik az apikális foramentól. Egyszerűen csak az apex felé haladó reszelőt jelzik. A -1 és -2 digitális számok azt jelzik, hogy a reszelő áthaladt a foramen apexen. A "00" digitális szám azt jelzi, hogy a reszelő elérte a foramen apexet. A mért reszelőhosszból vonjon le 0,5-1 mm-t, mint munkahossz. Ezek a számok a csatorna munkahosszának becslésére szolgálnak.

2.3 Utasítások az ellenszögre vonatkozóan

2.3.1 A kontra szög precíziós fogaskerék áttételt alkalmaz, és az áttételi arány 6:1.

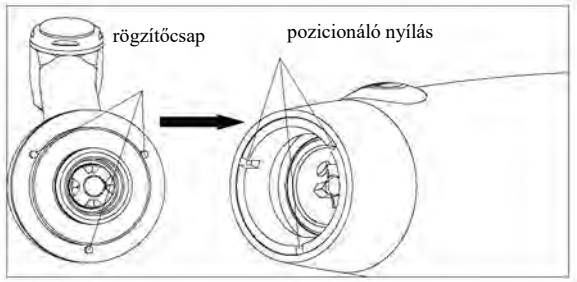
2.3.2. Az első használat előtt és a kezelések után tisztítsa meg és fertőtlenítse a kontraszöget semleges PH-értékű fertőtlenítőszerrel. A fertőtlenítés után kenje be speciális tisztítóolajjal. Végül sterilizálja magas hőmérsékleten és nagy nyomáson (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3. Az ellenszög csak ezzel a készülékkel együtt használható. Ellenkező esetben a kontraszög megsérül.

2.4. Az ellenszög beszerelése és eltávolítása.

2.4.1 Telepítés

Igazítsa az ellenszög bármelyik rögzítőcsapját a motoros kézidarab pozicionáló nyílásához, és tolja az ellenszöget vízszintesen. Az ellenszög három rögzítőcsapja a motoros kézidarab három pozicionáló furatába illeszkedik. Egy "kattanó" hang jelzi, hogy a szerelés a helyén van. Az ellenszög 360°-ban szabadon elforgatható.

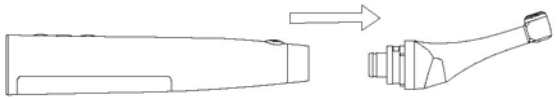




A kontraszög szabadon forgatható, alkalmazkodva a különböző helyzetű gyökércsatornákhoz, és működés közben kényelmesen nézhető a képernyő.

2.4.2 Eltávolítás

Húzza ki a kontra szöget vízszintesen, amikor a motoros kézidarab leállt.



⚠ **Figyelmeztetések:**

a) Mielőtt behelyezné vagy kihúzná a kontra szöget, kérjük, először állítsa le a motoros kézidarabot.

b) A beszerelés után ellenőrizze és erősítse meg, hogy az ellenszöget megfelelően szerelték-e be.

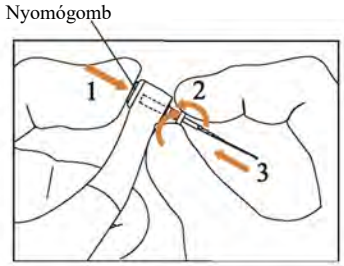
2.5 A fájl telepítése és eltávolítása

2.5.1 A fájl telepítése

A készülék indítása előtt helyezze be a reszelőt a kontraszögfej furatába.

Tartsa lenyomva a nyomógombot a kontra szögben, és helyezze be a fájlt.

Forgassa a reszelőt előre-hátra, amíg a belső retesz horonyba nem kerül, és be nem csúszik a helyére. Engedje el a gombot, hogy a reszelőt a kontraszögbe rögzítse.



⚠ Figyelmeztetések:

Miután behelyezte a reszelőt a kontraszögbe, engedje el a kezét a nyomógombos fedélen, hogy a reszelőt ne lehessen kivenni.

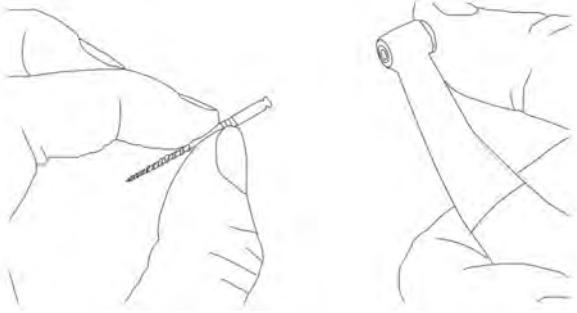
Legyen óvatos a fájlok behelyezésekor, hogy elkerülje az ujjak sérülését.

Ha a nyomógomb nyomva tartása nélkül helyez be fájlokat, az károsíthatja a kontraszög tokmányát.

Kérjük, hogy az ISO-szabványnak megfelelő szárú reszelőket használjon. (ISO szabvány: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 A fájl eltávolítása

Nyomja meg a nyomógombos fedelet, majd közvetlenül húzza ki a fájlt.



⚠ Figyelmeztetések:

A reszelő behelyezése és kihúzása előtt a motoros kézidarabot le kell állítani.

Legyen óvatos a reszelők eltávolításakor, hogy elkerülje az ujjak sérülését.

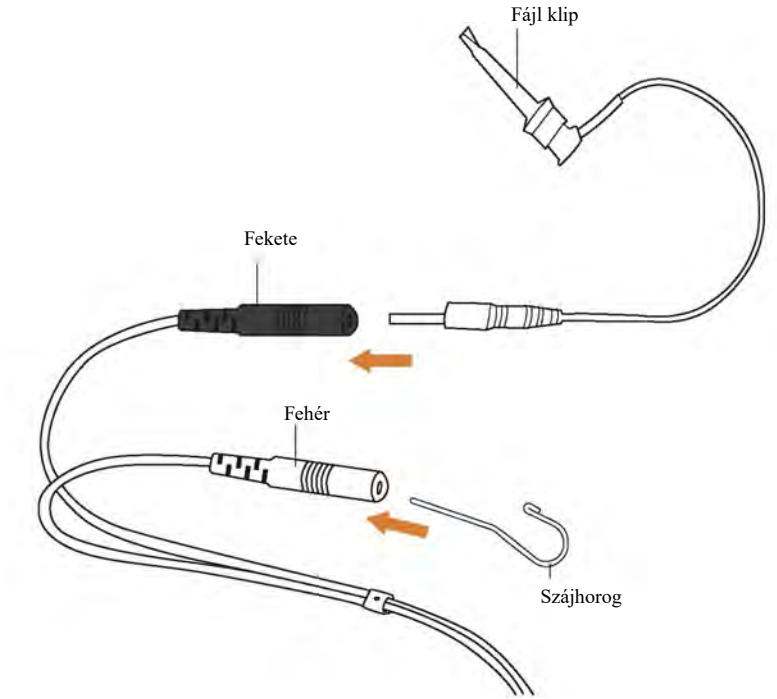
Ha a nyomógomb nyomva tartása nélkül veszi ki a reszelőket, az károsítja a kontraszög tokmányát.

2.6 Csatornamérés funkcionális csatlakoztatása

Erre nincs szükség, ha a csatornamérési funkciót nem használják.

Csatlakoztassa a mérőhuzalt a motoros kézidarabhoz. Igazítsa a mérőhuzal csatlakozóját a motor hátulján lévő bevágáshoz, és nyomja be teljesen.

Csatlakoztassa az iratcsíptető dugót a mérőhuzal aljzatába (fekete). Csatlakoztassa az ajakhorgot a mérőhuzal aljzatához (fehér).



⚠ Figyelmeztetések:

Csatlakoztassa az ajakhorgot a mérőhuzal aljzatához (fehér). Ellenkező esetben a gyökércsatorna-előkészítés és a gyökércsatorna-hosszmérés funkciója nem használható együtt.

2.7 Az eldobható szigetelőhüvelyek felszerelése és eltávolítása

2.7.1 Telepítés

A kézidarab minden egyes használata előtt, valamint a kézidarab tisztítása és fertőtlenítése után tegyen fel egy eldobható izolációs hüvelyt. Vegye ki az izolációs hüvelyt az izolációs hüvely dobozából, majd helyezze az izolációs hüvelyt a motoros kézidarabba a kézidarab vékony végétől, és helyezze be az izolációs hüvelyt, amíg nem lesz látható gyűrődés.

Az eldobható szigetelőhüvely felszerelése után tekerje a védőfóliát a kézidarab felülete köré. Ezt követően tisztítsa és fertőtlenítse a kézidarab felületét. A tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat lásd a 6.3. fejezetben.

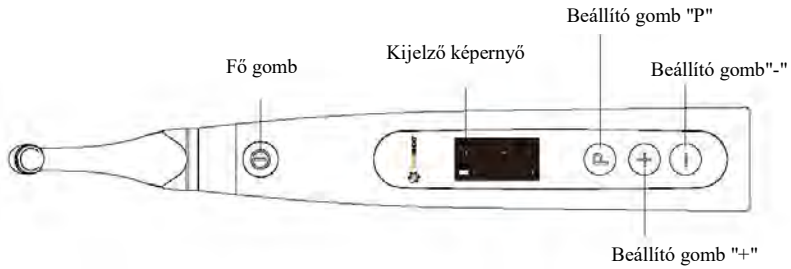
2.7.2 Eltávolítás

Minden használat után távolítsa el a védőfóliát, és lassan húzza le a szigetelőhüvelyt a oldalról a kézidarab vékony végéről.

⚠ **Figyelmeztetés:** A szigetelőhüvelyek nem újrafelhasználhatóak

3 A termék funkciója és működése

3.1 Gombok meghatározása és beállításai



a. Kapcsolja be a készüléket

Nyomja meg a Fő gombot a motoros kézidarab bekapcsolásához.

b. Kapcsolja ki a készüléket

Tartsa lenyomva a "P" beállítási gombot, majd nyomja meg a Fő gombot a motoros kézidarab kikapcsolásához.

c. Egyedi programváltás

Nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot készenléti állapotban.

d. A paraméterek beállítása

Nyomja meg a "P" beállítási gombot a paraméterek átlapozásához, nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a módosításhoz, majd nyomja meg a főgombot, vagy várjon 5 másodpercet a megerősítéshez.

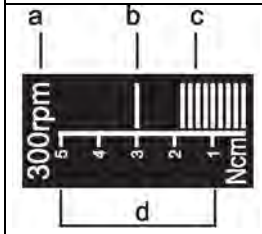
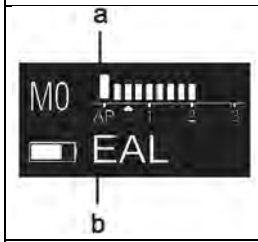
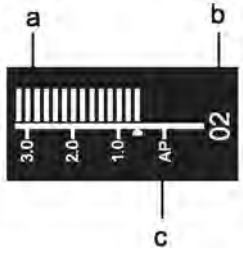
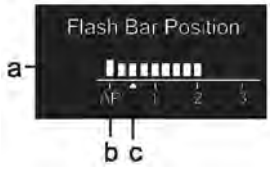
e. Előre beállított program kiválasztása

Nyomja meg hosszan a "P" beállítási gombot az előre beállított program belépéséhez készenléti állapotban, nyomja meg a Beállítás gombot a fájlrendszer kiválasztásához , nyomja meg a "P" beállítási gombot a fájlszám kiválasztásához, nyomja meg a Beállítás gombot a fájlszám kiválasztásához, majd nyomja meg a Fő gombot a megerősítéshez.

f. A kézidarab funkcióinak beállítása

A motoros kézidarab kikapcsolt állapotában tartsa lenyomva a "P" beállítási gombot, és nyomja meg a Fő gombot a kézidarab funkcióinak beállításához, nyomja meg a "P" beállítási gombot a beállítások végigjárásához, nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a beállításhoz, majd nyomja meg a Fő gombot a megerősítéshez.

3.2 Képernyő megjelenítése

	Készenléti interfész a. Egyedi programsorozatszám 0-9, összesen 10 program. b. Az akkumulátor fogyasztása c. Sebesség beállítása d. Beállított nyomaték e. Működési mód
	Működési felület a. Sebesség beállítása b. Beállított nyomaték c. Valós idejű nyomaték d. Nyomatékkijelző skála
	Csatorna mérési mód interfész a. Apikális referenciapont villanósáv b. EAL: Elektronikus csúcshelymeghatározó
	Csatorna mérési állapot interfész a. Csatorna hosszjelző sáv b. A 00-16-os digitális számok nem az apikális foramentól számított tényleges hosszúságot jelentik. Egyszerűen csak az apex felé történő reszelés előrehaladását jelzik. A "00" szám azt jelzi, hogy a reszelő elérte az apikális foramentumot. c. Apikális foramen.
	Apikális referenciapont beállítási interfész a. Apikális referenciapont villanó sáv b. Apikális foramen c. Digitális "02" mérőállás, nagyon közel a fiziológiás apikális foramenhez.

3.3 Fogalmak és meghatározás

CW	Az óramutató járásával megegyező irányú forgás, előremenő arány Forgófájlokra alkalmazva.
CCW	Az óramutató járásával ellentétes irányú forgás, fordított forgás Kalcium-hidroxid és más oldatok befecskendezéséhez használt speciális reszelőkhöz.
SGP	Biztonsági siklóút üzemmód
CW-ATR	CW üzemmód és adaptív nyomatékvisszafordítás A CW-ATR üzemmód a beállított nyomaték elérésekor indítja el a reciprokáló mozgást; amikor a nyomaték a normál értékre csökken, a motor az óramutató járásával megegyező irányban forog.
CCW-ATR	CCW üzemmód és adaptív nyomatékvisszafordítás A CCW-ATR üzemmód a beállított nyomaték elérésekor elindítja a reciprokáló mozgást; amikor a nyomaték a normál értékre csökken, a motor az óramutató járásával ellentétes irányban forog.
Szög	Az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányú szög az SGP üzemmódban.
Elülső szög	A fájl óramutató járásával megegyező forgási szög.
Fordított szög	A fájl óramutató járásával ellentétes irányú forgásának szöge.
EAL	Elektronikus csúcspont kereső Ebben az üzemmódban a készülék úgy működik, mint egy önálló apex lokátor.
AP	Apikális foramen.
Apikális hatás	A fájl akciója, amikor a fájl csúcsa eléri a villanó sáv pontot.
Flash Bar pozíció	Megmutatja a csatornán belüli pontot, ahol a meghatározott apikális hatás kiváltásra kerül.
Automatikus indítás	A fájl forgatása automatikusan elindul, amikor a fájl beillesztésre kerül a csatornába.
Automatikus leállítás	A fájl forgatása automatikusan leáll, amikor a fájlt kiveszik a csatornából.
Apikális lassulás	A fájl automatikusan lelassul, ahogy közeledik a csúcshoz. CW és CCW üzemmódban aktiválódik, amikor kiválasztják.

Működési mód	5 üzemmód a csatorna alakításához és méréséhez. Mint például CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR és EAL.
Sebesség	Fájlforgatási sebesség.
Nyomaték (nyomatékhatár / kioldási nyomaték)	CW és CCW üzemmódok esetén az a nyomatékérték (nyomatékhatár), amely a fordított forgást kiváltja. CW-ATR és CCW-ATR üzemmódban a nyomatékérték (Trigger Torque)amely a CW-ATR és CCW-ATR műveletet kiváltja.

4 Működési utasítás

4.1 Be- és kikapcsolás

4.1.1 A motoros kézidarab indítása és leállítása

a) A motoros kézidarab kikapcsolt állapotában nyomja meg a Fő gombot, majd a motoros kézidarab belép a Készenléti interfészbe. Az interfész kijelzői a következők:



Készenléti interfész

b) A készenléti kezelőfelület alatt nyomja meg a Fő gombot, majd a motoros kézidarab belép a Munka kezelőfelületre. A felület kijelzői a következők:



Működési felület

c) Nyomja meg ismét a Fő gombot, majd a motoros kézi eszköz visszatér a Készenléti felületre.

d) Tartsa lenyomva a "P" beállítási gombot, majd nyomja meg a Fő gombot a motoros kézidarab kikapcsolásához. Készenléti interfészen a motoros kézidarab 3 perc után automatikusan kikapcsol, gombnyomás nélkül. A motoros kézidarab akkor is automatikusan kikapcsol, ha feltöltésre kerül.

4.2 Egyéni programsorozatszám kiválasztása

A motoros kézidarab 10 memóriaprogrammal (M0-M9) és 5 előre beállított programmal rendelkezik, nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a testreszabott programsorozat számának megváltoztatásához készenléti állapotban.

Az M0-M9 egy memóriaprogram a csatorna alakításához és méréséhez, minden memóriaprogramnak saját paraméterei vannak, mint például a működési mód, a sebesség és a nyomaték, mindezek a paraméterek megváltoztathatók.

4.3 Paraméterbeállítás

	A motoros kézidarab indítása előtt ellenőrizze, hogy a működési mód helyes-e. Minden paramétert a fájloknak megfelelően kell beállítani, győződjön meg róla, hogy a motoros kézidarab indítása előtt minden paraméter helyes, különben fennáll a fájl sérülésének veszélye.
	6 üzemmóddal rendelkezik a csatorna alakításához és méréséhez: (Lásd a 3.3. fejezetet: Kifejezések és definíciók ezen üzemmódok magyarázatához). Nyomja meg egyszer a "P" beállítási gombot készenléti állapotban, majd nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a megfelelő működési mód kiválasztásához. A CCW üzemmódot kalcium-hidroxid és más gyógyszer befecskendezésére használják. Amikor ezt az üzemmódot használja, folyamatosan kettős hangjelzés hallható, amely az óramutató járásával ellentétes irányú forgás jelzésére szolgál.
Nyomja meg többször a "P" beállítási gombot annak ellenőrzésére, hogy az üzemmód összes következő szintű paramétere helyes-e. Ha nem, nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a módosítások elvégzéséhez.	

EAL(Lásd a 3.3. fejezetet: Kifejezések és meghatározások a következőhöz

	A fordulatszám-beállítás 100 fordulat/perc és 2500 fordulat/perc között állítható. A sebesség növeléséhez vagy csökkentéséhez nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot. Hosszan nyomja meg a sebesség gyors növeléséhez vagy gyors csökkentéséhez. CW-ATR és CCW-ATR üzemmódban 100~500 fordulat/perc sebesség áll rendelkezésre. SGP üzemmódban 100~500 fordulat/perc sebesség áll

	rendelkezésre.
	A nyomaték beállítása 0,4 Ncm és 5,0 Ncm között állítható. Nyomja meg a "+"/"-" állítógombot a nyomaték növeléséhez vagy csökkentéséhez. Hosszan nyomja meg a nyomaték gyors növeléséhez vagy gyors csökkentéséhez. CW-ATR és CCW-ATR üzemmódban 0,4Ncm~4,0Ncm indítónyomaték áll rendelkezésre. SGP üzemmódban 2,0Ncm~5,0Ncm nyomaték áll rendelkezésre.
	Azok a műveletek, amelyek automatikusan megtörténnek, amikor a fájl csúcsa eléri a Flash Bar beállítás által meghatározott csatornán belüli pontot. A hosszmeghatározás integrálásának előnye, hogy amikor a fájl eléri a referenciapontot, a motor a beállításnak megfelelően reagál. Ez lehet fordított , megállás és kikapcsolás. Nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a módosításhoz. OFF: Az Apical Action funkció kikapcsolása, a fájl a szokásos módon forog, még akkor is, ha eléri a referenciapontot. Stop: automatikus forgásmegállítás, ha a referenciapontot elérte, húzza felfelé egy kicsit, és a reszelő ismét forogni fog. Visszafordítás: automatikusan megfordítja a forgás irányát, amikor a fájl eléri vagy áthalad a referenciaponton; húzza egy kicsit felfelé, a forgás iránya ismét visszafordul.
	A forgatás automatikusan elindul, amikor a reszelőt behelyezik a csatornába, és a csatorna hosszát jelző sáv több mint 2 sávot világít. P ress Beállító gomb "+"/"-" a módosításhoz. OFF: A motor nem indul el, amikor a reszelőt behelyezik a csatornába. A Fő gomb a motoros kézidarab indítására és leállítására szolgál. ON (BEKAPCSOLVA): A motor automatikusan elindul.

	A forgatás automatikusan leáll, amikor a reszelőt kiveszik a csatornából, és a csatorna hosszát jelző sáv kevesebb mint 2 sávval a reszelő kivétele előtt világít. Nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a módosításhoz. OFF: A motor nem áll le, ha a fájlt kiveszik a csatornából. A Fő gomb a motoros kézidarab indítására és leállítására szolgál. ON: A motor automatikusan leáll.
	Ez az a referenciapont, ahol a különböző apikális cselekvések elindulnak. Nyomja meg a "+"/"-" állítógombot a referenciapont kiválasztásához a villanysáv megváltoztatásával. A mérő 0,5 leolvasása azt jelzi, hogy a reszelő hegye nagyon közel van a fiziológiás apikális foramenhez. A referenciapont (villanysáv) 2-től AP-ig (Apex) állítható be a mérőn.
	A forgás automatikusan lelassul, ahogy a reszelő hegye közeledik a referenciaponthoz. Nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a módosításhoz. OFF: Az apikális lassítás funkció kikapcsolása. ON: A forgás automatikusan lelassul, ahogy a reszelő hegye közeledik a referenciaponthoz.
	Szög. SGP üzemmódban az előremenő szögnek meg kell egyeznie a hátramenő szöggel.

	Elülső szög. A CW-ATR üzemmódban 60°~400°-os elülső szög áll rendelkezésre. A CCW-ATR üzemmódban az előremeneti szög nem lehet nagyobb, mint a hátrameneti szög. Fordított szög. A CCW-ATR üzemmódban a 60°~400° fordított szög áll rendelkezésre. CW-ATR üzemmódban a Fordított szög nem lehet nagyobb, mint az Előre szög.
	Az egyszerűség kedvéért néhány közös fájlrendszert állítunk be. Nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot az előre beállított programra való váltáshoz (M0-M9, előre beállított program 1-5), a felület a bal oldalt mutatja.
	Nyomja meg hosszan a "P" beállítási gombot az előre beállított programba való belépéshez készenléti állapotban, a kezelőfelület a bal oldalt mutatja. Nyomja meg a Beállítás gombot a fájlrendszer kiválasztásához.
	A fájlrendszer kiválasztása után nyomja meg a "P" beállítási gombot a fájlszám kiválasztásához, nyomja meg a Beállítás gombot a fájlszám kiválasztásához, majd nyomja meg a Fő gombot a megerősítéshez.
	Az előbeállítások paraméterei is megváltoztathatók, hogy eltérjenek az alapértelmezett beállításoktól. Ha vissza akarja állítani az alapértelmezett beállítást, nyomja meg hosszan a "P" beállítási gombot, hogy készenléti állapotban belépjen az előre beállított programba, válasszon ki egy előre beállított értéket, és nyomja meg a "Main" gombot a megerősítéshez, az alapértelmezett beállítás újra betöltődik. Az előre beállított program a motoros kézidarab kikapcsolásával és visszakapcsolásával is visszaállítható az alapbeállításokra. Az előre beállított program alapbeállításának megváltoztatása nem ajánlott, különben fennáll a reszelőtörés veszélye.

4.5 A kézidarab funkcióinak beállítása

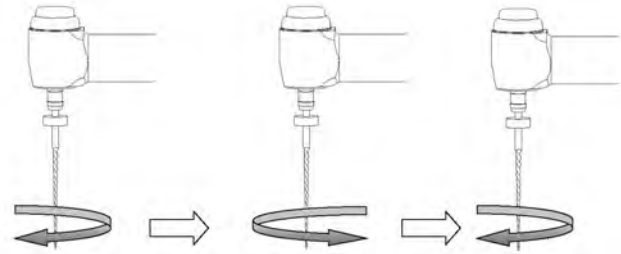
A motoros kézidarab kikapcsolt állapotában tartsa lenyomva a "P" beállítási gombot, és nyomja meg a Fő gombot a kézidarab funkció beállításaihoz, nyomja meg a "P" beállítási gombot a beállítások végigjárásához, nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a beállításhoz, majd nyomja meg a Fő gombot a megerősítéshez.

	A motoros kézidarab kikapcsolt állapotában tartsa lenyomva a "P" beállítási gombot, és nyomja meg a Fő gombot a kézidarab funkcióbeállításokba való belépéshez, a szoftver verziószáma megjelenik a kijelzőn.
	Miután 3 másodperccel a képernyőn megjelenik a verziószám, az "Auto Power OFF" módosítható, nyomja meg a "+"/"- " beállítási gombot a beállításhoz, majd nyomja meg a "Main" gombot a megerősítéshez. Ez a motoros kézidarab automatikus kikapcsolási ideje, ha nem nyomja meg a gombokat. Ez 3 és 30 perc között állítható be 1 perces lépésekben.
	Nyomja meg újra a "P" beállítási gombot, az "Auto Standby Scr" módosítható, nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a beállításhoz, majd nyomja meg a "Main" gombot a megerősítéshez. Ez a motoros kézidarab automatikus visszatérése a készenléti kijelzőre, ha nem nyomja meg a gombokat. Ez 3 és 30 másodperc között, 1 másodperces lépésekben állítható be.
	Nyomja meg újra a "P" beállítási gombot, a "Domináns kéz" megváltoztatható, nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a beállításhoz, majd nyomja meg a "Main" gombot a megerősítéshez. A jobb és a bal kéz beállítható.
	Nyomja meg újra a "P" beállítási gombot, a "Kalibrálás" megváltoztatható, nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot az "ON" kiválasztásához, majd nyomja meg a "Main" gombot a kalibráláshoz. A kalibrálás előtt győződjön meg róla, hogy az eredeti kontraszög van telepítve, és ne telepítse a fájlt. A nyomaték nem lesz helyes, ha eredeti kontra szög

	nélkül kalibrál, vagy ha bármilyen terhelés éri a kontra szög tokmányt, és fennáll a reszelő sérülésének veszélye. A kontra szög cseréje után a kontra szöget használat előtt kalibrálni kell.
	Nyomja meg újra a "P" beállítási gombot, a "Beeper hangerő" megváltoztatható, nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot a beállításhoz, majd nyomja meg a "Main" gombot a megerősítéshez. A "Csipogó hangereje" 0-3 között állítható be. Vol.0: Mute.
	Nyomja meg újra a "P" beállítási gombot, az "Alapértelmezett beállítások visszaállítása" módosítható, nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot az "ON" kiválasztásához, majd nyomja meg a "Main" gombot az alapértelmezett beállítások visszaállításához.

4.6 Az automatikus hátramenet védelmi funkciója

Működés közben, ha a terhelés értéke meghaladja az előre beállított nyomatékértéket, a fájl forgatási módja automatikusan átvált a Fordított üzemmódra. És a fájl visszatérne a normál forgási módba, amikor a terhelés ismét az előre beállított nyomatékérték alá kerül.



A terhelés értéke alacsonyabb, mint az előre beállított nyomatékérték
Az óramutató járásával megegyező irányú forgás

A terhelés értéke nagyobb, mint az előre beállított nyomatékérték
Az óramutató járásával ellentétes irányú forgás

A terhelés értéke ismét alacsonyabb, mint az előre beállított nyomatékérték
Az óramutató járásával megegyező irányú forgás

⚠ **Figyelmeztetések:**

1. Az automatikus hátramenet védelmi funkció CSAK CW üzemmódban használható.

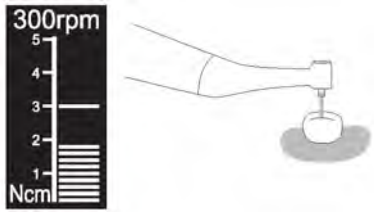
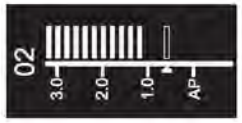
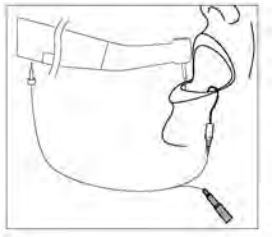
2. Ez a funkció nem érhető el a CCW üzemmód, CW-ATR és CCW -ATR üzemmód esetében.

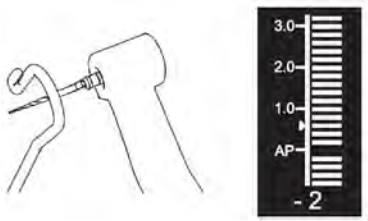
3. Ha a motoros kézidarab akkumulátorjelzője alacsony akkumulátorkapacitást jelez, az alacsony akkumulátorkapacitás nem elegendő a motoros kézidarabnak a nyomatékérték-határ eléréséhez, ezért az automatikus visszafordító funkció nem működik megfelelően. Kérjük, időben töltse fel.

4. Ha a motoros kézidarab állandóan terhelés alatt van, a gép a túlmelegedés elleni védelem miatt automatikusan leállhat. Ha ez megtörténik, kapcsolja ki a motoros kézidarabot egy időre, amíg a hőmérséklet nem csökken.

4.7 A motor működése

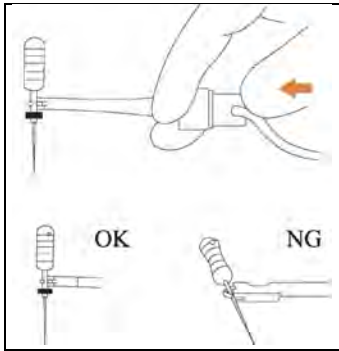
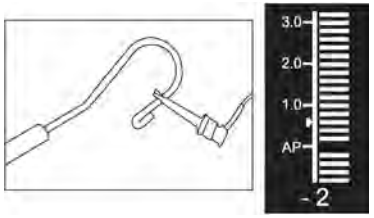
Kérjük, állítsa be a működési módot, a nyomatékot és a sebességet a fájl gyártójának ajánlott specifikációi szerint.

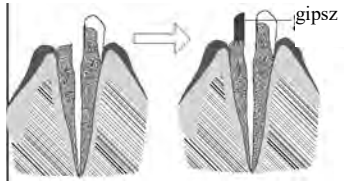
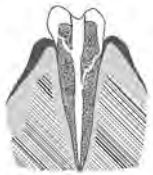
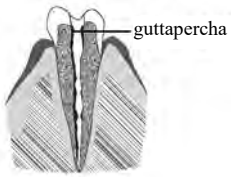
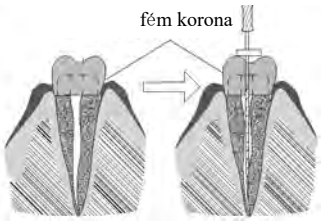
	Csak a motor üzemmód Ha csak motoros üzemmódban használja, a nyomatékjelző sáv jelenik meg a képernyőn. (a nyomatékrúddal kapcsolatos további információkat lásd a 3.2. fejezetben Képernyő megjelenítése)
 	Motor kombinálva csatorna mérési funkcióval üzemmód Amikor a motort csatorna mérési funkcióval kombinálva használja, a mérőhuzalt a motoros kézidarabhoz kell csatlakoztatni az USB aljzaton keresztül, a fehér aljzatot pedig a páciens ajkához kell csatlakoztatni az ajakhoroggal, a fekete aljzatot pedig üresen kell tartani. A csatorna hosszát jelző sáv megjelenik a képernyőn (további információt a csatorna hosszát jelző sávról a 3.2. fejezetben talál a képernyő megjelenítéséről). Állítsa be az automatikus funkciók paramétereit szükség szerint, mint például az Apical Action, Auto Start, stb. (további információkat az automatikus funkciókról a

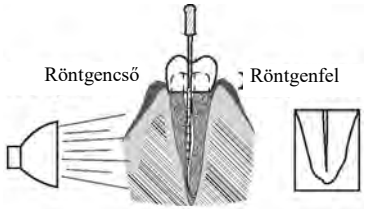
	4.3. fejezetben talál a paraméterek beállításáról).
	Csatlakozás tesztelése Használat előtt erősen ajánlott minden alkalommal ellenőrizni a csatlakozás tesztelését. Érintse meg az ajakhorgot a reszelővel az ellenszögben, és ellenőrizze, hogy a képernyőn lévő mérőműszer összes sávja világít-e, és a motornak folyamatosan meg kell fordulnia, ellenkező esetben a mérőhuzalt vagy az ellenszöget ki kell cserélni.

4.8 Csatorna mérési művelet

	Önálló apex lokátor üzemmódban történő használat esetén javasoljuk, hogy a motoros kézidarabot helyezze a töltőalapra a jobb látószög elérése érdekében. Nyomja meg egyszer a "P" beállítási gombot készenléti állapotban, nyomja meg a "+"/"-" beállítási gombot az EAL üzemmód kiválasztásához, majd nyomja meg a főgombot a megerősítéshez. (A működési módok magyarázatát lásd a 3.3. fejezetben: Kifejezések és definíciók). A mérőhuzalt USB aljzattal kell csatlakoztatni a motoros kézidarabhoz, a fehér aljzatot a páciens ajkához kell csatlakoztatni az ajakhoroggal, a fekete aljzatot pedig a reszelőcsipesszel. A csatorna hosszát jelző sáv megjelenik a képernyőn (további információkat a csatorna hosszát jelző sávról a 3. fejezetben talál. 2 Képernyő megjelenítése).
	A fájlcsipesznek megfelelően kell tartania a fájlt. Nyomja meg a gombot a

	reszelőcsipeszen a hüvelykujjával a nyíl által mutatott irányba. Csatlakoztassa a tartót a reszelő fém felső részéhez, majd engedje el a gombot.
	Csatlakozás tesztelése Használat előtt erősen ajánlott minden alkalommal tesztelni a kapcsolatot. Csatlakoztassa a tartót az ajakhorogra, és ellenőrizze, hogy a kijelzőn lévő mérőeszköz összes sávja világít-e. Ellenkező esetben a mérőhuzalt vagy a reszelőcsipeszt ki kell cserélni.
A csatornamérésre nem alkalmas gyökércsatornák Az alábbiakban bemutatott gyökércsatorna állapotok esetén nem lehet pontos mérést végezni.	
	Gyökércsatorna nagy apikális forámennel. Az olyan gyökércsatorna, amelynek kivételesen nagy apikális foramenje van valamilyen elváltozás vagy hiányos fejlődés miatt, nem mérhető pontosan. Az eredmények a tényleges hossznál rövidebb mérést mutathatnak.
	Gyökérkezelés, a nyílásból kiömlő vérrel. Ha a gyökércsatorna nyílásából vér folyik ki, és érintkezik az ínyvel, az elektromos szivárgást eredményez, és nem lehet pontos mérést végezni. Várja meg, amíg a vérzés teljesen eláll. Tisztítsa meg alaposan a csatorna belsejét és nyílását, hogy minden vértől megszabaduljon, majd végezze el a mérést. Gyökérkezelés a nyílásból kiömlő kémiai

	oldattal. Pontos mérést nem lehet végezni, ha a csatorna nyílásából valamilyen kémiai oldat kifolyik. Ebben az esetben tisztítsa meg a csatornát és annak nyílását. Fontos, hogy megszabaduljon a nyíláson túlfolyó oldattól.
	Törött korona. Ha a korona eltört, és az ínyszövet egy része behatol a csatorna nyílását körülvevő üregbe, az ínyszövet és a reszelő közötti érintkezés elektromos szivárgást eredményez, és nem lehet pontos mérést végezni. Ebben az esetben építse fel a fogat megfelelő anyaggal az ínyszövet szigetelésére.
	Törött fog. Szivárgás az ágcsatornán keresztül A törött fog elektromos szivárgást okoz, és nem lehet pontos mérést végezni. Az elágazó csatorna szintén elektromos szivárgást okoz.
	Guttaperchával töltött gyökér újrakezelése. A guttaperchát teljesen el kell távolítani, hogy megszűnjön a szigetelő hatása. A guttapercha eltávolítása után egy kis reszelőt vezessen végig az apikális foramenon, majd tegyen egy kevés sóoldatot a csatornába, de ne hagyja, hogy az túlcsorduljon a csatornanyíláson.
	Az ínyszövetet érintő korona vagy fém protézis. Pontos mérést nem lehet végezni, ha a reszelő hozzáér az ínyszövethez érő fémprotézishez. Ebben az esetben a mérés elvégzése előtt tágítsa ki a korona tetején lévő nyílást, hogy a reszelő ne érjen a

	fémprotézishez.
 Túl száraz	Rendkívül száraz csatorna. Ha a csatorna rendkívül száraz, előfordulhat, hogy a mérő nem mozdul el, amíg nem kerül egészen közel a csúcshoz. Ebben az esetben próbálja meg a csatornát sóoldattal nedvesíteni.
Az apex lokátor leolvasása és a radiográfia közötti mérési eredmény közötti különbség. Előfordul, hogy az apex lokátor és a röntgenkép nem egyezik meg. Ez nem jelenti azt, hogy az apex lokátor nem működik megfelelően, vagy hogy a röntgenfelvétel hibás. Előfordulhat, hogy a röntgenkép a röntgensugár szögétől függően nem megfelelően mutatja az apexet, és az apex helye másnak tűnhet, mint amilyen valójában.	
 A gyökércsatorna koronájának apikális oldala	A csatorna tényleges csúcspontja nem azonos az anatómiai csúcsponttal. Gyakran előfordulnak olyan esetek, amikor az apikális foramen a korona felé helyezkedik el. Ezekben az esetekben a röntgenfelvétel azt mutathatja, hogy a reszelő nem érte el a csúcsot, még akkor is, ha ténylegesen elérte az apikális foramentumot.

4.9 Az akkumulátor töltése

A motoros kézidarab beépített újratölthető lítium akkumulátorral rendelkezik.

Az akkumulátor töltésekor hagyjon körülbelül 10 cm-t a töltőalap körül, hogy könnyen hozzáférjen a bemenethez és a tápkábelhez.

Helyezze be a hálózati adapter csatlakozóját a töltőalap tápcsatlakozójába, és ellenőrizze, hogy megfelelően csatlakoztatva vannak-e. Ezután helyezze be a motoros kézidarabot a töltőalapba (a töltéshez a motoros kézidarabnak megfelelően, azonos irányban kell a töltőalaphoz igazodnia). Amikor a töltőalapon lévő kék kijelző villog, a töltés folyamatban van. Ha a motoros kézidarab teljesen feltöltődött, a töltőalap kék jelzője mindig világít.

A töltés után húzza ki a hálózati adaptert.

4.10 Az akkumulátor cseréje

Cserélje ki az akkumulátort, ha úgy tűnik, hogy hamarabb lemerül, mint kellene.

Kérjük, használja az eredeti lítium akkumulátort.

a) Kapcsolja ki a motoros kézidarabot.

b) Csipesszel stb. nyissa ki a gumiburkolatot, majd távolítsa el a csavart.

c) Távolítsa el az elemfedelet.

d) Vegye ki a régi akkumulátort, és húzza ki a csatlakozót.

e) Csatlakoztassa az új akkumulátort, és helyezze be a motoros kézidarabba.

f) Helyezze vissza a fedelet és annak csavarját.

Javasoljuk, hogy az akkumulátor cseréje érdekében forduljon a helyi forgalmazókhoz vagy a gyártóhoz.

4.11 Az ellenszög olajozása

A kontra szög olajozására csak az eredeti olajbefecskendező fúvóka használható. A kontraszöget a tisztítás és fertőtlenítés után, de a sterilizálás előtt kell megolajozni.

1. Először is, csavarja a befecskendező fúvókát az olajos palack sugárába. (Körülbelül 1-3 kör)

2. Ezután dugja be a fúvókát a kontraszög végrészébe, majd kenje a kontraszöget 2-3 másodpercig, amíg az olaj ki nem folyik a kontraszög fejrészéből.

3. Helyezze a kontra-szöget 30 percre függőlegesen, hogy a maradék olaj kifolyjon.

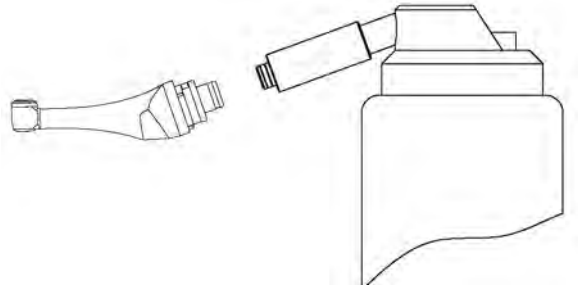
⚠ **Figyelmeztetések**

A motoros kézidarabot nem lehet olajjal feltölteni.

⚠ **Figyelmeztetések**

a: Annak elkerülése érdekében, hogy a kontraszög a nyomás hatására elrepüljön, kenés közben a kezével tartsa biztonságosan a kontraszöget.

b: Kérjük, használja a kézidarab kenésére alkalmas fúvókát.



5 Hibaelhárítás

Hiba	Lehetséges ok	Megoldások
A motoros kézidarab nem	A motor EAL	Váltás CW, CCW, SGP,

forog.	üzemmódban van, az EAL üzemmód csak csatornamérésre szolgál.	CW-ATR vagy CCW-ATR.
A motoros kézidarab indítása után folyamatos hangjelzés hallható.	A folyamatos hangjelzés azt jelzi, hogy a motoros kézidarab CCW üzemmódban van.	Állítsa le a motoros kézidarabot, és állítsa át a működési módot CW üzemmódra.
Kontraszög kalibrációs hiba	Az ellenszög erős ellenállása által okozott kalibrációs hiba	Tisztítsa meg a kontra szöget, és kalibrálja újra az olajbefecskendezés után.
A töltés után a kitartási idő rövidebb lesz.	Az akkumulátor kapacitása kisebb lesz.	Kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.
Nincs hang	A hangjelző hangereje 0-ra van állítva. Vol.0: Mute.	Állítsa a hangjelző hangerejét 1,2,3 értékre.
A folyamatosan forgó reszelő megakad a gyökércsatornában.	Helytelen specifikációs beállítás. A fájl túl nagy terhelési nyomatéka.	Válassza a CCW módot, indítsa el a motoros kézidarabot, és vegye ki a reszelőt.

6 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

6.1 Előszó

Higiéniai és higiéniai biztonsági okokból az ellenszöget, az ajakhorgot, a reszelőkapcsot, a szilikon védőburkolatot és az érintkező szondát minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell a szennyeződések elkerülése érdekében. Ez vonatkozik az első használatra, valamint minden további használatra.

6.2 Általános ajánlások

6.2.1 Csak olyan fertőtlenítő oldatot használjon, amelynek hatékonysága jóváhagyott (VAH/DGHM-listás, CE-jelölés, FDA és Health Canada jóváhagyás), és amely megfelel a fertőtlenítő oldat gyártójának DFU-jának.

6.2.2. Ne helyezze az ellenszöget fertőtlenítő oldatba vagy ultrahangos fürdőbe. Ne használjon kloridos tisztítószereket.

6.2.3 Ne használjon fehérítőt vagy kloridos fertőtlenítőanyagokat.

6.2.4 Kérjük, hogy saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszerelést (kesztyűt, szemüveget, maszkot).

6.2.5. A felhasználó felelős a termék sterilitásáért az első ciklusban és minden további használat során, valamint a sterilitás után a sérült vagy szennyezett eszközök használatáért, amennyiben a alkalmazandó.

6.2.6 A vízminőségnek meg kell felelnie a helyi előírásoknak, különösen az utolsó öblítési lépésnél vagy mosó- és fertőtlenítőgép használata esetén.

6.2.7. Az endodontikus reszelő sterilizálásához olvassa el a gyártó használati utasítását.

6.2.8. Az ellenszöget a tisztítás és fertőtlenítés után, de még a sterilizálás előtt be kell kenni.

6.3 A motoros kézidarab, a hálózati adapter és az alaplap tisztítási és fertőtlenítési lépései.

Minden egyes használat előtt és után a fertőző anyagokkal érintkező tárgyakat fertőtlenítő és tisztítószeres oldattal (baktérium- és gombaölő, gombaölő és aldehidmentes oldat) átitatott törülközőkkel kell megtisztítani, amelyek rendelkeznek VAH/DGHM-listával, CE-jelöléssel, FDA és Health Canada jóváhagyással.

⚠ Figyelmeztetés: Ne sterilizálja a motoros kézidarabot, a hálózati adaptert és az alapot.

6.3.1 Pre-Op feldolgozás

Minden használat előtt a kézidarabot, a töltőt és az alapot meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A konkrét lépések a következők:

⚠ Figyelmeztetés: A kézidarab, a töltő és az alap nem tisztítható és fertőtleníthető automata berendezéssel. Kézi tisztítás és fertőtlenítés szükséges.

6.3.1.1 Kézi tisztítási lépések:

1. Vegye ki a kézidarabot, a töltőt és az alapot a munkapadról.

2. A puha ruhát teljesen nedvesítse be desztillált vízzel vagy ionmentesített vízzel, majd törölje át az alkatrészek, például a kézidarab, a töltő, a talp stb. összes felületét, amíg az alkatrész felülete nem lesz foltos.

3. Törölje át az alkatrész felületét száraz, puha, szőrmentes ruhával.

4. Ismételje meg a fenti lépéseket legalább 3-szor.

Megjegyzés:

a) A tisztításhoz szobahőmérsékleten desztillált vagy ioncserélt vizet használjon.

6.3.1.2. Kézi fertőtlenítési lépések:

1. Áztassa a száraz puha ruhát 75%-os alkohollal.

2. A fejrész, a töltő, az alap és az egyéb alkatrészek minden felületét nedves, puha

ruhával legalább 3 percig törölje át.

3. Törölje át az alkatrész felületét száraz, puha, szőrmentes ruhával.

Megjegyzés:

a) A tisztítást és fertőtlenítést a használat előtt 10 perccel kell elvégezni.

b) A használt fertőtlenítőszert azonnal fel kell használni, habzás nem megengedett.

c) A 75%-os alkohol mellett használhat nem maradék fertőtlenítőszereket, például Cavicide-ot is, de be kell tartania a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációt, hőmérsékletet és időtartamot.

d) A kézidarab tisztítása és fertőtlenítése után használat előtt fel kell szerelnie egy eldobható szigetelőhüvelyt.

6.3.2 Post-Op feldolgozás

Minden használat után 30 percen belül tisztítsa és fertőtlenítse a kézidarabot, a töltőt és az alapot. A konkrét lépések a következők:

Eszközök: tálca

1. Vegye ki a kontraszöget a kézidarabból, helyezze azt egy tiszta tálcába, majd vegye le az eldobható szigetelőhüvelyt a kézidarabról.

2. Áztassa a szöszmentes puha kendőt desztillált vízzel vagy ionmentesített vízzel, majd törölje át az alkatrészek, például a kézidarab, a töltő, az alap, stb. összes felületét, amíg az alkatrész felülete nem lesz foltos.

3. Nedvesítse meg a száraz, puha ruhát 75%-os alkohollal, majd 3 percig törölje át a kézidarab, a töltő, az alap és más alkatrészek minden felületét.

4. Tegye vissza a kézidarabot, a töltőt, az alapot és az egyéb alkatrészeket a tiszta tárolóhelyre.

Megjegyzés:

a) A tisztítást és fertőtlenítést a használat előtt 10 perccel kell elvégezni.

b) A használt fertőtlenítőszert azonnal fel kell használni, habzás nem megengedett.

c) A 75%-os alkohol mellett használhat nem maradék fertőtlenítőszereket is, például Cavicide-ot, de be kell tartania a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációt, hőmérsékletet és időtartamot.

6.4 A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás a kontra-szög, ajak horog, fájl klip, védő szilikon burkolat, touch probeare a következők szerint.

Eltérő rendelkezés hiányában a továbbiakban "termékek" néven hivatkozunk rájuk.

Figyelmeztetések:

Az erős mosó- és fertőtlenítőszerek (lúgos pH>9 vagy savas pH <5) használata csökkenti a termékek élettartamát. Ilyen esetekben pedig a gyártó nem vállal felelősséget.

A termékeket nem szabad 138 °C feletti hőmérsékletnek kitenni.

Feldolgozási határérték

A termékeket nagyszámú sterilizálási ciklusra tervezték. A gyártás során felhasznált anyagokat ennek megfelelően választották ki. Azonban minden újbóli használatra való előkészítéskor a termikus és kémiai igénybevételek a termékek öregedését eredményezik. A termékek maximális sterilizálási száma 250 alkalom.

6.4.1 Kezdeti feldolgozás

6.4.1.1.1 Feldolgozási elvek

A hatékony sterilizálás csak a hatékony tisztítás és fertőtlenítés befejezése után végezhető el. Kérjük, a termékek használat közbeni sterilitásáért viselt felelősség részeként biztosítsa, hogy a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz csak megfelelően validált berendezéseket és termékspecifikus eljárásokat használjon, és hogy a validált paramétereket minden ciklus során betartsa.

Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes jogi előírásokat, valamint a kórház vagy klinika higiéniai előírásait is, különös tekintettel a prionok inaktiválására vonatkozó további követelményekre.

6.4.1.2Posztoperatív kezelés

A műtét utáni kezelést azonnal, legkésőbb a műtét befejezése után 30 perccel el kell végezni. A lépések a következők:

1. Vegye ki a termékeket az alapból, és öblítse le a kézidarab felületén lévő szennyeződéseket tiszta vízzel (vagy desztillált vízzel/deionizált vízzel);

2. Szárítsa meg a termékeket egy tiszta, puha ruhával, és helyezze egy tiszta tálcába.

Megjegyzések:

a) Az itt használt víznek tiszta víznek, desztillált vagy ioncserélt víznek kell lennie.

6.4.2 Tisztítás előtti előkészítés

Lépések:

Eszközök: tálca, puha kefe, tiszta és száraz puha kendő.

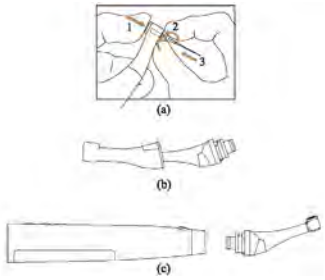
1. Távolítsa el a szárakat/fájlokat.

2. Vegye ki sorban a reszelőcsipeszt, az izolációs hüvelyt, a kontraszöget és a csatlakozóhuzalt a kézidarabból, majd tegye őket egy tiszta tálcába;

3. Egy tiszta, puha kefével óvatosan kefélje át az ajakhorgot, a reszelőkapcsot, a szilikon védőburkolatot, az érintkezőszondát, a fejet és a kontra-szög hátsó burkolatát,

amíg a felületen lévő szennyeződés nem lesz látható. Ezután puha ruhával szárítsa meg a termékeket, és tegye őket egy tiszta tálcába. A tisztítószer lehet tiszta víz, desztillált víz vagy ionmentesített víz.

Szétszerelési lépések



a) Nyomja meg a nyomógombot, és húzza ki a szárat/reszelőt.

b) A szilikon védőburkolat eltávolításakor lassan, egyenesen húzza ki.

c) Az ellenszög behelyezésekor és eltávolításakor előzetesen kapcsolja ki a kéziszerszámot.

6.4.3 Tisztítás

A tisztítást legkésőbb a műtétet követő 24 órán belül el kell végezni.

A tisztítás automatizált és kézi tisztításra osztható. Az automatizált tisztítást előnyben részesítjük, ha a körülmények lehetővé teszik.

6.4.3.1 Automatizált tisztítás

- A tisztítóberendezés az EN ISO 15883 szabvány szerinti CE tanúsítással bizonyítottan érvényes.
- A termék belső üregéhez egy öblítőcsatlakozónak kell csatlakoznia.
- A tisztítási eljárás megfelel a terméknek, és az öntözési idő elegendő.

Ajánlott az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő mosó- és fertőtlenítőszer használata. A konkrét eljárást lásd a következő, "Fertőtlenítés" című fejezetben az automatikus fertőtlenítésről szóló szakaszban.

Megjegyzések:

a) A tisztítószer nem feltétlenül tiszta víz, lehet desztillált víz, deionizált víz vagy multienzim. De kérjük, győződjön meg arról, hogy a kiválasztott tisztítószer kompatibilis a termékkel.

b) A mosási szakaszban a víz hőmérséklete nem haladhatja meg a 45 °C-ot, különben a fehérje megszilárdul, és nehezen távolítható el.

c) A tisztítás után a vegyszermaradéknak kevesebbnek kell lennie, mint 10 mg/l.

6.4.4 Fertőtlenítés

A fertőtlenítést legkésőbb 2 órával a tisztítási fázis után kell elvégezni. Ha a körülmények lehetővé teszik, az automatizált fertőtlenítés előnyös.

6.4.4.1 Automatizált fertőtlenítés - mosó- és fertőtlenítőgép

- A mosó- és fertőtlenítőgép az EN ISO 15883 szabvány szerinti CE tanúsítvánnyal bizonyítottan érvényes.
- Használja a magas hőmérsékletű fertőtlenítő funkciót. A hőmérséklet nem haladja meg a 134 °C-ot, és a hőmérséklet alatti fertőtlenítés nem haladhatja meg a 20 percet.
- A fertőtlenítési ciklus megfelel az EN ISO 15883 szabványban meghatározott fertőtlenítési ciklusnak.

Tisztítási és fertőtlenítési lépések mosó- és fertőtlenítőgép használatával

1. Óvatosan helyezze a terméket a fertőtlenítő kosárba. A termék rögzítése csak akkor szükséges, ha a termék képes mozogni a készülékben. A termékek nem érintkezhetnek egymással.

2. Használjon megfelelő öblítőadaptert, és csatlakoztassa a belső vízvezetékeket a mosó- és fertőtlenítőgép öblítőcsatlakozásához.

3. Indítsa el a programot.

4. A program befejezése után vegye ki a terméket a mosó- és fertőtlenítőgépből, ellenőrizze (lásd az "Ellenőrzés és karbantartás" című fejezetet) és csomagolja be (lásd a "Csomagolás" című fejezetet). Szükség esetén ismételten szárítsa meg a terméket (lásd a "Szárítás" című fejezetet).

Megjegyzések:

a) Használat előtt gondosan olvassa el a berendezés gyártója által adott használati utasítást, hogy megismerje a fertőtlenítési folyamatot és az óvintézkedéseket.

b) Ezzel a berendezéssel a tisztítás, fertőtlenítés és szárítás együttesen történik.

c) Tisztítás: (c1) A tisztítási eljárásnak alkalmasnak kell lennie a kezelendő termékre. Az öblítési időnek elegendőnek kell lennie (5-10 perc). Előmosás 3 percig, mosás további 5 percig, majd öblítés kétszer, minden öblítés 1 percig tart. c2) A mosási szakaszban a víz hőmérséklete nem haladhatja meg a 45 °C-ot, különben a fehérje megszilárdul és nehezen eltávolítható, c3) A felhasznált oldat lehet tiszta víz, desztillált víz, deionizált víz vagy multienzimes oldat stb. és csak frissen készített oldatok használhatók. (c4) A tisztítószer használata során be kell tartani a gyártó által megadott koncentrációt és időt. A használt tisztítószer a neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Fertőtlenítés:

A fertőtlenítéshez a hőmérséklet 93 °C, az idő 5 perc, és A0>3000

e) Minden öblítési lépéshez csak desztillált vagy ioncserélt, kis mennyiségű mikroorganizmust (<10 cfu/ml) tartalmazó víz használható. (Például tiszta víz, amely megfelel az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy az Egyesült Államok

Gyógyszerkönyvének).

f) A tisztítás után a vegyszermaradéknak kevesebbnek kell lennie, mint 10 mg/l.

g) A szárításhoz használt levegőt HEPA-szűrővel kell szűrni.

h) Rendszeresen javítsa és ellenőrizze a fertőtlenítőt.

6.4.5 Szárítás

Ha az Ön tisztítási és fertőtlenítési eljárása nem rendelkezik automatikus szárítási funkcióval, a tisztítás és fertőtlenítés után szárítsa meg.

Módszerek:

1. Terítsen egy tiszta fehér papírt (fehér ruhát) a sima asztalra, irányítsa a terméket a fehér papírhoz (fehér ruhához), majd szűrt száraz sűrített levegővel (maximális nyomás 3 bar) szárítsa meg a terméket. Ha a fehér papírra (fehér ruhára) nem permeteződik több folyadék, a termék szárítása befejeződött.

2. Közvetlenül orvosi szárítószekrényben (vagy sütőben) is szárítható. Az ajánlott szárítási hőmérséklet 80 ~120℃℃ és az idő 15~40 perc.

Megjegyzések:

a) A termék szárítását tiszta helyen kell végezni.

b) A szárítási hőmérséklet nem haladhatja meg a 138 °C-ot;

c) A használt berendezéseket rendszeresen ellenőrizni és karbantartani kell.

6.4.6 Ellenőrzés és karbantartás

6.4.6.1. Ellenőrzés

Ebben a fejezetben csak a termék megjelenését ellenőrizzük.

1. Ellenőrizze a terméket. Ha a tisztítás/fertőtlenítés után még mindig látható folt van a terméken, a teljes tisztítási/fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni.

2. Ellenőrizze a terméket. Ha nyilvánvalóan sérült, összetört, levált, korrodálódott vagy elhajlott, akkor selejtezni kell, és nem szabad tovább használni.

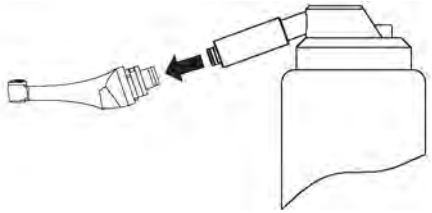
3. Ellenőrizze a terméket. Ha a tartozékok sérültek, használat előtt cserélje ki őket. A cserére szánt új tartozékokat pedig meg kell tisztítani, fertőtleníteni és szárítani.

4. Ha a termék élettartama (az alkalmak száma) eléri a megadott élettartamot (az alkalmak számát), kérjük, időben cserélje ki.

6.4.6.2 Karbantartás

Sterilizálható olajos kenést kell alkalmazni a szárított kontra szögre.

A tisztító kenőanyag fúvókáját a kontraszög végén lévő légbeszívó nyíláshoz kell igazítani, hogy 1-2 másodpercig olajat fecskendezzen be.



6.4.7 Csomagolás

Szerelje be a fertőtlenített és megszárított terméket, és gyorsan csomagolja be egy orvosi sterilizáló tasakba (FDA által engedélyezett csomagolóanyag vagy tasak).

Megjegyzések:

a) A használt csomag megfelel az ISO 11607 szabványnak;

b) Elviseli a magas, 138 °C-os hőmérsékletet, és megfelelő gőzáteresztő képességgel rendelkezik;

c) A csomagolási környezetet és a kapcsolódó eszközöket rendszeresen tisztítani kell a tisztaság biztosítása és a szennyeződések bejutásának megakadályozása érdekében;

d) Csomagoláskor kerülje a különböző fémekből készült alkatrészekkel való érintkezést.

6.4.8 Sterilizálás

A sterilizáláshoz kizárólag a következő gőzsterilizálási eljárásokat (frakcionált elővákuumos eljárás*) alkalmazza, más sterilizálási eljárások használata tilos:

• A gőzsterilizátor megfelel az EN13060 szabványnak, vagy az EN 285 szerint tanúsított, hogy megfelel az EN ISO 17665 szabványnak, vagy az FDA által engedélyezett;

Az érvényesített sterilizálási ciklus egy (1) tört ciklus, három (3) egymást követő fél ciklus és egy (1) teljes ciklus. A paraméterek az alábbi táblázatban vannak feltüntetve.

Mód	Vákuum	Hőmérséklet	Ciklus	Expozíciós idő	Száradási idő
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Frakció	30 másodperc	20 perc
			1. félidő	2 perc	20 perc
			2. félidő	2 perc	20 perc
			3. félidő	2 perc	20 perc
			Teljes	4 perc	20 perc

A termékek hatékony gőzsterilizálásra való alapvető alkalmasságának ellenőrzését egy ellenőrzött vizsgáló laboratórium végezte.

Megjegyzések:

a) Csak olyan termékeket szabad sterilizálni, amelyeket hatékonyan tisztítottak

és fertőtlenítettek;

b) A sterilizátor sterilizálásra történő használata előtt olvassa el a berendezés gyártója által biztosított használati útmutatót, és kövesse az utasításokat.

c) Ne alkalmazzon forrólevegős sterilizálást és sugárzásos sterilizálást, mivel ez a termék károsodásához vezethet;

d) Kérjük, a sterilizáláshoz használja az ajánlott sterilizálási eljárásokat. Nem ajánlott más sterilizálási eljárásokkal, például etilén-oxiddal, formaldehiddel és alacsony hőmérsékletű plazma sterilizálással sterilizálni. A gyártó nem vállal felelősséget a nem ajánlott eljárásokért. Ha nem ajánlott sterilizálási eljárásokat alkalmaz, kérjük, tartsa be a vonatkozó hatályos szabványokat, és ellenőrizze az alkalmasságot és a hatékonyságot.

* Frakcionált elővákuumozási eljárás = gőzsterilizálás ismétlődő elővákuumozással. Az itt alkalmazott eljárás a gőzsterilizálás három elővákuumon keresztül történő elvégzése.

6.4.9 Tárolás

1. Tiszta, száraz, szellőztetett, korróziómentes légtérben, 10% és 93% közötti relatív páratartalom mellett, 70KPa és 106KPa közötti légköri nyomáson és -20 °C és +55 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni;

2. Sterilizálás után a terméket orvosi sterilizáló zsákba vagy tiszta lezáró tartályba kell csomagolni, és speciális tárolószekrényben kell tárolni. A tárolási idő nem haladhatja meg a 7 napot. Ha túllépi, akkor használat előtt újra fel kell dolgozni.

Megjegyzések:

a) A tárolási környezetnek tisztának kell lennie, és rendszeresen fertőtleníteni kell;

b) A terméktárolást tételesen, jelöléssel és nyilvántartással kell ellátni.

6.4.10 Szállítás

1. A szállítás során kerülje el a túlzott ütéseket és rezgéseket, és óvatosan kezelje;

2. A szállítás során nem keverhető veszélyes árukkal.

3. A szállítás során kerülje a napsütés, eső vagy hó hatásának való kitettséget.

7 Tárolás, karbantartás és szállítás

7.1 Tárolás

7.1.1 Ezt a berendezést olyan helyiségben kell tárolni, ahol a relatív páratartalom 10% ~ 93%, a légköri nyomás 70kPa és 106kPa között van, és a hőmérséklet -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Kerülje a túl meleg helyen történő tárolást. A magas hőmérséklet lerövidíti

az elektronikus alkatrészek élettartamát, károsítja az akkumulátort, átformál vagy megolvaszt egyes műanyagokat.

7.1.3 Kerülje a túl hideg tárolást. Ellenkező esetben, amikor a berendezés hőmérséklete normális szintre emelkedik, harmat keletkezik, amely esetleg károsítja a NYÁK-platint.

7.2 Karbantartás

7.2.1. Ez a készülék nem tartalmaz javításhoz szükséges szerszámokat, a javítást engedéllyel rendelkező személynek vagy engedélyezett szervizközpontnak kell elvégeznie.

7.2.2. Tartsa a berendezést száraz tárolási körülmények között.

7.2.3 Ne dobja, verje vagy ütögesse a berendezést.

7.2.4. Ne kenje el a berendezést pigmentekkel.

7.2.5. A kalibrálás új/egy másik kontraszög használata esetén vagy hosszabb üzemidő után ajánlott, mivel a futási tulajdonságok a használat, a tisztítás és a sterilizálás során megváltozhatnak.

7.2.6. Cserélje ki az akkumulátort, ha úgy tűnik, hogy a készülék a kelleténél hamarabb lemerül.

7.3 Szállítás

7.3.1. A szállítás során meg kell akadályozni a túlzott ütődéseket és rázkódásokat. Óvatosan és könnyedén fektesse le, és ne fordítsa meg.

7.3.2. Ne tegye össze veszélyes árukkal a szállítás során.

7.3.3 Tartsa távol a közvetlen napfénytől, és szállítás közben kerülje az eső vagy hó általi átnedvesedést.

8 Környezetvédelem

Kérjük, hogy a helyi törvényeknek megfelelően ártalmatlanítsa.

9 Szervizelés után

Ezeket a termékeket fogorvosi rendelőben történő használatra tervezték, és ez a garancia más felhasználási módokra nem vonatkozik. A termékekre a következő időszakokra vállalunk garanciát az anyag- és gyártási hibák ellen:

Alap, motoros kézidarab, hálózati adapter: 2 év

Kontraszög: egy év

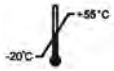
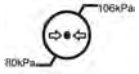
Egyéb pótalkatrészek: 6 hónap

Az Edge Endo saját belátása szerint javítja vagy kicseréli a termékeket.

Ez a garancia a termék vagy alkatrészeinek cseréjére vagy javítására korlátozódik,

és nem terjed ki semmilyen más követelésre, beleértve, de nem kizárólagosan az elmaradt hasznot, az eltávolítás vagy csere költségeit, a véletlen vagy következményes károkat vagy más hasonló, a termék használatából eredő követeléseket. A termékekben bekövetkezett károkra, amelyek a következő okokból származnak: természeti csapás, hibás telepítés, helytelen használat, manipuláció, baleset, visszaélés, gondatlanság, módosítások, nem engedélyezett javítások vagy az anyagokkal és a kivitelezéssel nem összefüggő problémák, ez a garancia nem terjed ki.

10 Szimbólum utasítás

	Kövesse a használati utasításokat		Sorszám
	A gyártás dátuma		Gyártó
	B típusú alkalmazott rész		II. osztályú berendezések
IPX0	Szokásos berendezések		Újrahasznosítható
	Csak beltéri használatra		Szárazon tartani
	Óvatosan kezelje		Készülékek WEEE-irányelvnek való megfelelés
	Páratartalom korlátozás		Hőmérsékletkorlátozás
	Atmoszférikus nyomás a tároláshoz		Sterilizálás a megadott hőmérsékleten
	Made in China		EU importőr
	Forgalmazó		Tartsa távol a közvetlen napfénytől
UDI	Egyedi eszközazonosító	MD	Orvostechnikai eszköz
	Ne használja fel újra		Figyelmeztetés
REF	Hivatkozási szám	EC REP	Felhatalmazott képviselő az EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN
CE 0197	CE-jelöléssel ellátott termék	Rx Only	Vigyázat! Szövetségi törvény korlátozza ezt az eszközt az engedéllyel rendelkező fogorvosi szakember által vagy megbízásából történő értékesítésre.
CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban		
	eIFU		

11 nyilatkozat

A termék módosításának minden jogát a gyártó fenntartja magának minden további értesítés nélkül. A képek csak referenciaként szolgálnak.

12 EMC-megfelelőségi nyilatkozat

A készüléket az EN 60601-1-2 szabványnak megfelelően vizsgálták és homologizálták az EMC tekintetében. Ez semmilyen módon nem garantálja, hogy ezt a készüléket nem befolyásolja elektromágneses interferencia A készülék nagy elektromágneses környezetben történő használatának elkerülése.

Műszaki leírás az elektromágneses sugárzásra vonatkozóan

1. táblázat: Nyilatkozat - elektromágneses sugárzás

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás		
Az EDGEAPEX HP modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az EDGEAPEX HP típus megrendelőjének vagy felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a modellt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A modell EDGEAPEX HP energia csak a belső működéséhez. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR11	B osztály	Az EDGEAPEX HP modell minden létesítményben

Harmonikus kibocsátások lEC 61000-3-2	A osztály	használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kisfeszültségű hálózatra csatlakoznak.
Feszültségingadozás / villogáskibocsátás lEC 61000-3-3	Megfelel	

Műszaki leírás az elektromágneses immunitással kapcsolatban

2. táblázat: Útmutatás és nyilatkozat - elektromágneses immunitás

Útmutatás és nyilatkozat - elektromágneses immunitás			
Az EDGEAPEX HP modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EDGEAPEX HP modell felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a modellt ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV érintkező ±2, ±4, ±8, ±15kV levegő	±8kV érintkező ±2, ±4, ±8, ±15kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/kitörés IEC 61000-4-4-4	±2kV a tápellátó vezetékekhez ±1kV a bemeneti/kimeneti vezetékekhez	±2kV a tápvezetékekhez	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Surge lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV vonal-vezeték között ±0,5, ±1, ±2kV vezeték és föld	±0,5, ±1kV vonal-vezeték között ±0,5, ±1, ±2kV vezeték és föld	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

	között	között	
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95%-os UT-csökkenés) 0,5 cikluson keresztül <5% UT (>95%-os UT-csökkenés) 1 cikluson keresztül 70% UT (30%-os UT csökkenés) 25 cikluson keresztül <5% UT (>95 %-os UT-csökkenés) 250 cikluson keresztül	<5 % UT (>95%-os UT-csökkenés) 0,5 cikluson keresztül <5% UT (>95%-os UT-csökkenés) 1 cikluson keresztül 70% UT (30%-os UT csökkenés) 25 cikluson keresztül <5% UT (>95 %-os UT-csökkenés) 250 cikluson keresztül	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az EDGEAPEX HP modellek felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott az EDGEAPEX HP modelleket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
Teljesítmény frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinteken kell lenniük.
MEGJEGYZÉS Az UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

3. táblázat: Útmutatás és nyilatkozat - elektromágneses immunitás a Vezetett RF és Sugárzott RF tekintetében

Útmutatás és nyilatkozat - Elektromágneses immunitás
Az EDGEAPEX HP modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses

környezetben való használatra készült.Az ügyfélnek vagy az EDGEAPEX HP modell felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Vezetett RF lEC 61000-4-6 lEC 61000-4-6 Vezetett RF lEC 61000-4-6 Kisugárzott RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 6 Vrms ISM frekvenciasáv 3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	3V 6V 3V/m	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni az EDGEAPEX HP modellek egyetlen részéhez sem, beleértve a kábeleket is, mint az adás frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolságot. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz és 800 MHz között d=2,3×P1/2 800 MHz és 2,7 GHz között ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó térerősségnek, az elektromágneses helyszíni felmérés alapján,a minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.b A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében

			interferencia léphet fel: 
MEGJEGYZÉS I 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány érvényes. MEGJEGYZÉS 2 Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.			
a A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és televíziós adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol az EDGEAPEX HP modellt használják, meghaladja a fenti vonatkozó RF-megfelelési szintet, az EDGEAPEX HP modellt meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlelnek, további intézkedésekre lehet szükség, például az EDGEAPEX HP modell átállítására vagy áthelyezésére. b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			

4. táblázat: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az EDGEAPEX HP típus közötti ajánlott távolságok

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az EDGEAPEX HP típus közötti ajánlott távolságok			
Az EDGEAPEX HP modellt olyan elektromágneses környezetben való használatra szánják, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat ellenőrzik. Az ügyfél vagy az EDGEAPEX HP modell felhasználója segíthet az elektromágneses zavarok megelőzésében azáltal, hogy az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tart a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és az EDGEAPEX HP modell között, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150kHz-80MHz d=1.2×P1/2	80MHz és 800MHz között d=1,2×P1/2	800MHz-től 2,7GHz-ig d=2,3×P1/2
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
A fentiekben nem felsorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítmény wattban (W). MEGJEGYZÉS 11. 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság alkalmazandó. MEGJEGYZÉS 2 Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.			

Endodontikus motor hibaelhárítás

Ez az útmutató azoknak a felhasználóknak szól, akik először használják az endodontikus motort, illetve azoknak, akiknél a nem megfelelő működés miatt instabil a kijelzés.

Problémák	Lehetséges okok	Elemzés	Megoldások
Nincs kijelzés vagy instabil kijelzés	Fájl klip	Fájlcsipesz vezeték törött vagy rossz érintkezés	Cserélje ki a fájlklipszet
	Mérőhuzal	A mérőhuzal eltört vagy rosszul érintkezik A mérőhuzal és az aljzat közötti rossz érintkezés.	Cserélje ki a mérőhuzalt Győződjön meg a megfelelő érintkezésről az aljzat és a mérőhuzal között.
	Gyökérkezelési probléma	Az endo reszelő túl kicsi a nagy gyökércsatornához A gyökércsatornát tiszta vízzel öblítik A gyökércsatornát dentinforgács vagy maradék pép zárja el A gyökércsatornát a fogíny zárja el A gyökércsatorna túl száraz.	Használja a nagyobb átmérőjű endo reszelőt Gyökércsatorna öblítése sóoldattal Távolítsa el a dentinforgácsot vagy a maradék pulpát. Távolítsa el a rágógumit Nedvesítse a gyökércsatornát sóoldattal.
	Fém protézis	Fém protézis	Kerülje a fém protézishez érő endo reszelőt
	Szájhorog	Gyenge kapcsolat az ajakhorog és a mérőhuzal aljzat között	Csatlakoztassa újra az ajakhorgot, vagy cserélje ki az ajakhorgot.
A képernyőn megjelenik, hogy az endo reszelő eléri az apikális forament, mielőtt az endo reszelő ténylegesen elérné azt.	Endo fájl	Az endo fájl valójában nem jutott be a gyökérkezelésbe.	Tartsa az endo fájlt az apikális foramen közelében, a képernyő kijelzője normális lesz.
	Fém protézis	Az öblítőfolyadék megérinti a fogkorona fém protézisét Az endo reszelő megérinti a fém protézist	Csökkentse az öblítőfolyadékot, kerülje a fém protézisekkel való érintkezést. Kerülje a fém protézishez érő endo reszelőt
	Fogászati korona probléma	Vér szivárog a fogkorona felé A fogkorona törött vagy íny hiperplázia	A vérzés teljes elállítása és a vér megtisztítása Szigetelje az endo fájlt és a fogkoronát szigetelővel vagy vágja le a fogíny hiperpláziát.
	Pulpaüreg probléma	A gyökércsatorna repedezett A pulpaüregben maradványok, fémmaradványok vagy szennyeződések vannak	Röntgenfilm kombinálása a hosszúság meghatározásához Távolítsa el a maradványokat, fémmaradványokat és törmeléket
	Perforáció	Endodontiai perforáció	Perforáció javítása
	Üreg probléma	Proximális fogszuvasodás	Tisztítsa meg a proximális szuvasodás nekrotikus szövetét, ha az azonos a szomszédos fogfelszínnel és a fogközökkel, ideiglenesen töltse ki a szomszédos felületet.
A kézi módszer azt mutatja, hogy az endo reszelő eléri az apikális forament, de az Endodontic Motor azt mutatja, hogy nem érte el.	Fájl klip	Gyenge érintkezés az iratcsíptető vezetékben	Csere fájl klip
	Gyökérkezelési probléma	A gyökércsatornát tiszta vízzel öblítik A gyökércsatorna túl száraz A gyökércsatornában van párkány (röntgenfilm nélkül) Vannak íny és fogászati törmelék.	Gyökércsatorna öblítése sóoldattal Nedvesítse a gyökércsatornát sóoldattal A röntgenfilm segítségével, kerülje a párkány érintését az endo reszelővel Távolítsa el a guttaperchát vagy a törmeléket, és nedvesítse meg a gyökércsatornát.

EDGEENDO®

Made in China

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China.
Értékesítési osztály: +86-773-5873196/2350599
Értékesítés utáni szerviz: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Honlap: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Münster-Németország

CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Svájc

EDGENDO ®

EDGEAPEX HP ™

Endodontic mótor

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Brúnkóði: EAPEXHP

REF

Vinsamlegast lestu þessa handbók áður en þú notar hana

Innihald

1 Vörukynning....1
2 Uppsetning....5
3 Virkni og rekstur vöru....12
4 Notkunarleiðbeiningar....15
5 Úrræðaleit....26
6 Þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun....27
7 Geymsla, viðhald og flutningur....34
8 Umhverfisvernd....35
9 Eftir þjónustu....35
10 Táknleiðbeiningar....36
11 Yfirlýsing....36
12 EMC-samræmisyfirlýsing....37

1 Vörukynning

1.1 Vörulýsing

EDGEAPEX HP er aðallega notað í innkirtlameðferð. Þetta er þráðlaus endo mótor með rótarskurðarmælingargetu. Það er hægt að nota sem endómótor til undirbúnings og stækkunar á rótargöngum, eða tæki til að mæla lengd skurðar. Það er hægt að nota til að stækka skurðina á meðan fylgst er með staðsetningu skráaroddsins inni í skurðinum.

Eiginleikar:

a) Skilvirkur burstalaus mótor, lítill hávaði, langur endingartími.

b) Þráðlaus flytjanlegur endo mótor með samsettri lengdarákvörðun.

c) 360 gráðu snúningur hornhorns.

d) Samþykkja rauntíma endurgjöf tækni og kraftmikla togstýringu, sem kemur í raun í veg fyrir aðskilnað skráa.

1.2 Gerð og forskrift

EDGEAPEX HP endodontic mótor

Vinsamlegast sjáðu kafla 1.9 og 1.10 til að fá upplýsingar um tæki.

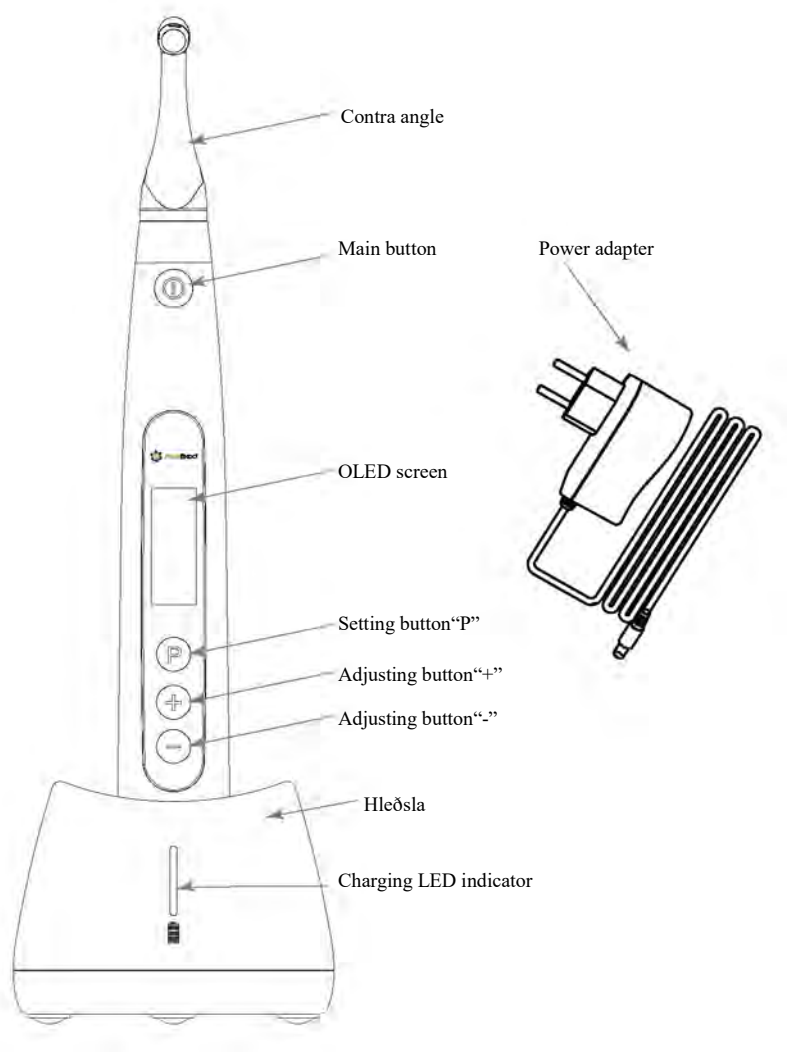
1.3 Hlutar og fylgihlutir tækis

Tækið er samsett úr hleðslustöð, mótorhandtæki og hornhorni. Aukabúnaður sem fylgir öskjunni eru: mælivír, varakrókur (x2), skráaklemmi (x4), snertimælir (x2), straumbreytir, hlífðar sílikonhlíf (x2), úðastútur, o-hringir (x2), einnota ermar (1 pakki).

1.4 Ábendingar um notkun

EDGEAPEX HP endodontic mótor er þráðlaus endodontic meðhöndlun vélknúið handstykki með rót skurður mælingar getu. Það er hægt að nota til að undirbúa og stækka rótarholur, eða mæla lengd skurðarins. Og það er hægt að nota til að stækka skurðina á meðan fylgst er með staðsetningu skráaroddsins inni í skurðinum.

EDGEAPEX HP



1.5 Fyrirhuguð notkun

1.5.1 Hægt er að nota tækið til að undirbúa og stækka rótarholur, eða tæki til að mæla lengd skurðar.

1.5.2 Tækið má aðeins stjórna á sjúkrahúsum og heilsugæslustöðvum af hæfum tannlæknum.

1.5.3 VARÚÐ: Alríkislög (Bandarísk) takmarka þetta tæki við sölu af eða samkvæmt fyrirmælum viðurkenndra fagaðila .

1.6 Frábendingar

a) Læknum með gangráð er bannað að nota þetta tæki.

b) Ekki má nota þetta tæki á sjúklinga með gangráða (eða annan rafbúnað) eða þá sem eru varaðir við að nota lítil tæki (svo sem rafmagnsrakvélar, hárþurrku o.s.frv.).

c) Ekki má nota þetta tæki á dreyrasjúklinga.

d) Notið með varúð hjá sjúklingum með hjartasjúkdóma, þungaðar konur og ung börn.

1.7 Viðvaranir ⚠

1.7.1 Vinsamlega lestu þessa leiðbeiningarhandbók vandlega fyrir fyrstu notkun.

1.7.2 Þetta tæki ætti að vera stjórnað af faglegum og hæfum tannlækni á viðurkenndu sjúkrahúsi eða heilsugæslustöð.

1.7.3 Ekki beint eða óbeint setja þetta tæki nálægt hitagjafa. Notaðu og geymdu þetta tæki í viðeigandi umhverfi.

1.7.4 Þetta tæki krefst sérstakra varúðarráðstafana varðandi rafsegulsamhæfi (EMC) og verður að vera í ströngu samræmi við EMC upplýsingar um uppsetningu og notkun. Ekki nota þennan búnað, sérstaklega í nágrenni við flúrperur, útvarpssendingar, fjarstýringartæki, handfesta og farsíma hátíðnisamskiptatæki.

1.7.5 Vinsamlegast notaðu upprunalega hornhornið. Annars verður tækið ónothæft eða veldur skaðlegum afleiðingum.

1.7.6 Vinsamlegast ekki gera neinar breytingar á tækinu. Allar breytingar geta brotið í bága við öryggisreglur og valdið sjúklingum skaða. Framleiðandinn er ekki ábyrgur fyrir breytingum á búnaði sem gerðar eru án samþykkis framleiðanda.

1.7.7 Vinsamlegast notaðu upprunalega straumbreytinn. Aðrir straumbreytar munu valda skemmdum á litíum rafhlöðunni og stjórnrásinni.

1.7.8 Mótorhandstykkið er ekki hægt að gera autoclave. Notaðu sótthreinsiefni með hlutlausu pH gildi eða etýlalkóhól til að þurrka yfirborð þess.

1.7.9 Ekki ýta á þrýstihlífina á hornhorninu áður en hornhornið hættir að snúast. Annars verður hornhornið brotið.

1.7.10 Ekki fjarlægja hornhornið áður en mótorhandstykkið hættir að snúast. Annars brotna hornið og gírinn í mótorhandstykkinu.

1.7.11 Vinsamlegast staðfestið að skráin sé rétt uppsett og læst á sínum stað áður en mótorhandfangið er ræst.

1.7.12 Vinsamlega stilltu tog og hraða samkvæmt ráðlögðum forskriftum skráarframleiðanda.

1.7.13 Villa við að skipta um litíum rafhlöður getur leitt til óviðunandi áhættu, svo notaðu upprunalegu litíum rafhlöðuna og skiptu um litíum rafhlöðu í samræmi við rétt skref í leiðbeiningunum.

1.7.14 Vinsamlegast fjarlægðu rafhlöðuna ef ekki er líklegt að mótorhandstykkið verði notað í einhvern tíma.

1.7.15 Þráðlaus hleðsla mun framleiða hita og yfirborðshiti hleðslubotnsins og mótorhandfangsins hækkar. Mælt er með því að komast ekki í snertingu við mótorhandfangið og hleðslustöðina meðan á þráðlausri hleðslu stendur í meira en 10 sekúndur.

1.8 Öryggisflokkun tækja

1.8.1 Gerð rekstrarhams: Stöðugur búnaður

1.8.2 Gerð verndar gegn raflosti: Búnaður í flokki II með innri aflgjafa

1.8.3 Verndarstig gegn raflosti: Notaður hluti af gerð B

1.8.4 Verndarstig gegn skaðlegu innkomu vatni: Venjulegur búnaður (IPX0)

1.8.5 Öryggisstigsnotkun í nærveru eldfimrar svæfingarblöndu með lofti, súrefni eða nituroxíði: Ekki er hægt að nota búnað í nærveru eldfimrar svæfingarblöndu með lofti, súrefni eða nituroxíði.

1.8.6 Notaður hluti: hornhorn, varakrókur, skráaklemmur, snertimælir.

1.8.7 Snertitími hlutar sem notaður er: 1 til 10 mínútur.

1.8.8 Hitastig yfirborðs notaðra hluta getur náð 46,6 ℃.

1.9 Aðal tækniforskriftir

1.9.1 Rafhlaða

Lithium rafhlaða í mótorhandfangi: 3,7V /2000mAh

1.9.2 Rafmagnsbreytir (gerð: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Inntak: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A hámark

Úttak: 5V ⎓ 1A

1.9.3 Togsvið: 0.4Ncm-5.0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Hraðasvið: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Þráðlaus hleðsla

Tíðnisvið: 112-205KHz

Hámarks RF úttaksstyrkur vörunnar: 9,46dBuA/m@3m

1.10 Umhverfisbreytur

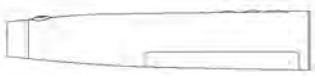
1.10.1 Hitastig umhverfisins: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Hlutfallslegur raki: 30% ~ 75%

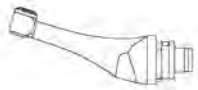
1.10.3 Loftþrýstingur: 70kPa ~ 106kPa

2 Uppsetning

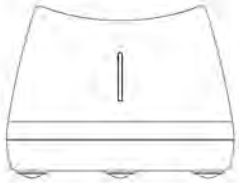
2.1 Grunn fylgihlutir vöru



Motor handpiece



Contra angle



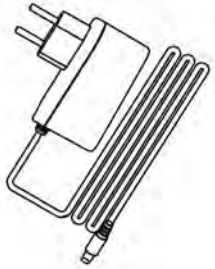
Charging base



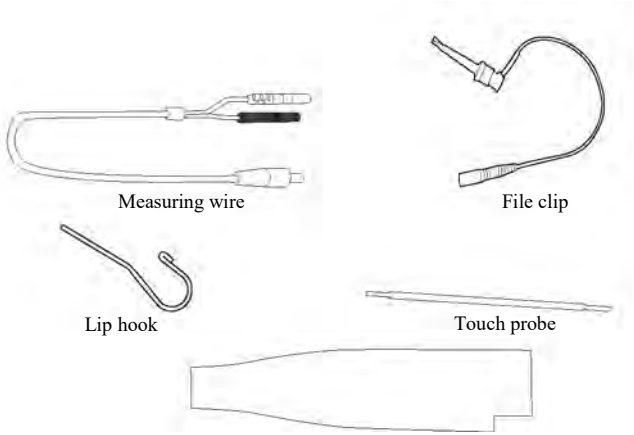
Nozzle



Protective silicon cover



Power adapter



Einnota einangrunarermar

2.2 Skjár

2.2.1 Skjár fyrir 5 aðgerðastillingar og biðstöðu

2.2.1.1 EAL ham

Þessi háttur er til að mæla skurð. Mótorhandstykkið gengur ekki í þessari stillingu.



2.2.1.2 CW hamur

Mótorhandfangið snýst áfram 360°, réttsælis.



2.2.1.3 CCW hamur

Mótorhandstykkið snýst aðeins rangsælis. Þessi háttur er notaður til að sprauta kalsíumhýdroxíði og öðru lyfi. Þegar þessi stilling er notuð heyrist stöðugt tvöfalt píp.



2.2.1.4 SGP ham

Öryggisglide Path Mode

F: Framhorn, R: Afturhornið



Snúningshornið er stillanlegt, en framhornið verður að vera jafnt og afturhornið.

2.2.1.5 CW-ATR ham

CW-ATR: CW Mode og Adaptive Torque Reverse aðgerð.



Venjulegur samfelldur snúningur fram á við, þegar álag skrárinnar er meira en sett togmörk, mun skráin byrja að snúast áfram og afturábak til skiptis við stillt horn.

2.2.1.6 CCW-ATR ham

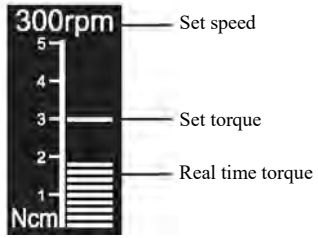
CCW-ATR: CCW Mode og Adaptive Torque Reverse aðgerð.



Venjulegur samfelldur snúningur til baka, þegar álag skrárinnar er meira en sett togmörk, mun skráin byrja að snúast áfram og afturábak til skiptis við stillt horn.

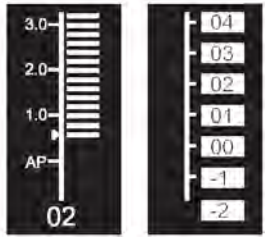
2.2.2 Torque Display

Þetta kemur fram þegar mótorinn er í gangi. Mælir sýnir togálag á skrána.



2.2.3 Skurður skurðarmælingar

Þetta kemur fram þegar skrá er inni í skurðinum og varakrókurinn er í snertingu við munn sjúklings. Súlur í metra sýna staðsetningu skráaroddsins. Í EAL ham, ef lengdin er minni en 1,0, mun skjárinn stækka.



Mælatölurnar 1.0, 2.0, 3.0 og stafrænar tölur 00-16 tákna ekki raunverulega lengd frá apical foramen. Það sýnir einfaldlega framvindu skráarinnar í átt að toppnum. Stafrænu tölurnar -1 og -2 gefa til kynna að skráin hafi farið framhjá apex foramen. Stafræna númerið „00“ gefur til kynna að skráin sé komin í apex foramen. Dragðu 0,5-1mm frá mældri skráarlengd sem vinnslulengd. Þessar tölur eru notaðar til að áætla vinnulengd skurðarins.

2.3 Leiðbeiningar um hornhorn

2.3.1 Gagnhornið notar nákvæmni gírskiptingu og skiptingarhlutfallið er 6:1.

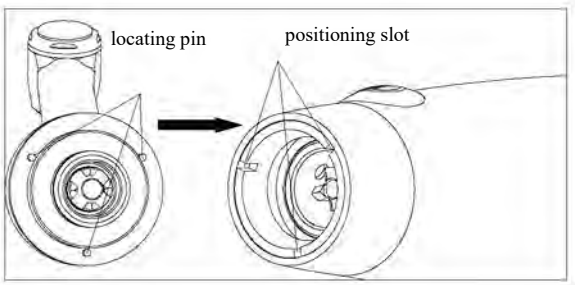
2.3.2 Fyrir fyrstu notkun og eftir meðferð, vinsamlegast hreinsið og sótthreinsið hornhorn með sótthreinsiefni með hlutlausu PH gildi. Eftir sótthreinsun skaltu smyrja það með sérstakri hreinsiolíu. Að lokum, sótthreinsaðu það við háan hita og háan þrýsting (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Aðeins er hægt að nota hornhornið með þessu tæki. Annars skemmist hornið.

2.4 Uppsetning og fjarlægð hornhorns.

2.4.1 Uppsetning

Stilltu hvaða staðsetningarpinna sem er á hornhorninu við staðsetningarraufina á mótorhandfanginu og ýttu hornhorninu lárétt. Staðsetningarpinnarnir þrír á hornhorninu eru settir í staðsetningargötin þrjú á mótorhandstykkinu. "Smellur" hljóð gefur til kynna að uppsetningin sé á sínum stað. Hægt er að snúa hornhorninu 360° frjálslega.

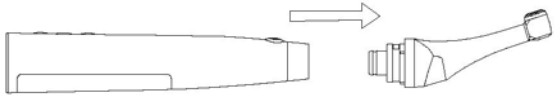




Gathornið er frjálst að snúast, aðlagast rótarskurðinum í mismunandi stöðum og það er þægilegt að horfa á skjáinn þegar hann er í notkun.

2.4.2 Fjarlæging

Dragðu hornhornið lárétt út þegar mótorhandstykkið er hætt að ganga.



⚠**Viðvaranir:**

a) Áður en hornhornið er sett í eða dregið út, vinsamlegast stöðvið fyrst mótorhandfangið.

b) Eftir uppsetningu, vinsamlegast athugaðu og staðfestu að hornhornið hafi verið rétt uppsett.

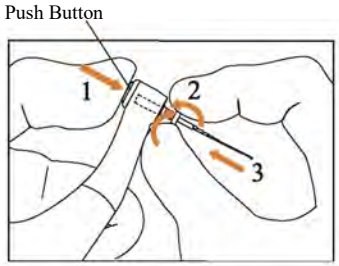
2.5 Uppsetning og fjarlæging skráar

2.5.1 Uppsetning skráar

Áður en tækið er ræst skaltu setja skrána í gatið á hornhornshausnum.

Haltu inni þrýstihnappinum á hornhorninu og settu skrána inn.

Snúðu skránni fram og til baka þar til hún er í samræmi við innri lásgróp og rennur á sinn stað. Slepptu hnappinum til að læsa skránni í hornið.



⚠Viðvaranir:

Eftir að skráin hefur verið sett í horn, slepptu hendinni á þrýstihnappshlífinni til að tryggja að ekki sé hægt að taka skrána út.

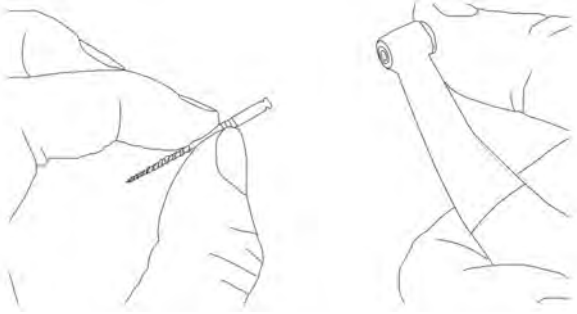
Vertu varkár þegar þú setur inn skrár til að forðast meiðsli á fingrum.

Ef skrár eru settar í án þess að halda þrýstihnappinum inni getur það skemmt hornsmellinn.

Vinsamlegast notaðu skrár með skaftum sem uppfylla ISO-staðalinn. (ISO staðall: 02.334 - 2.350 mm)

2.5.2 Fjarlæging skráar

Ýttu á þrýstihnappshlífina og dragðu síðan skrána beint út.



⚠Viðvaranir:

Áður en skráin er sett í og dregin út verður að stöðva mótorhandstykkið.

Vertu varkár þegar þú fjarlægir skrár til að forðast meiðsli á fingrum.

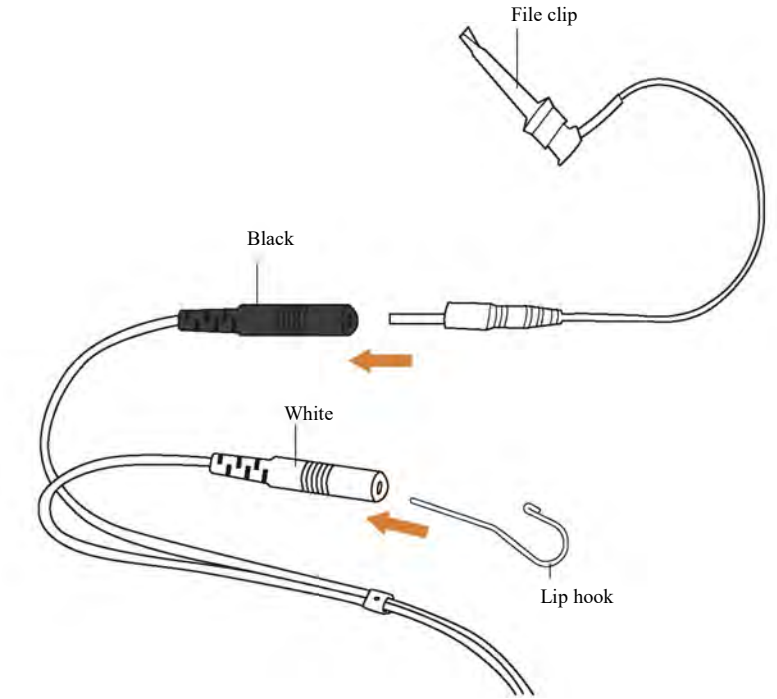
Ef skrár eru fjarlægðar án þess að halda þrýstihnappinum inni mun það skemma hornsmellinn.

2.6 Skurðarmælingar virka tenging

Þess er ekki krafist ef skurðamælingin verður ekki notuð.

Tengdu mælivírinn við mótorhandstykkið. Stilltu mælivírstappinu upp við hakið aftan á mótornum og ýttu honum alla leið inn.

Tengdu skráarklemmuna í innstunguna (svarta) á mælivírnum. Tengdu varakrókinn við innstunguna (hvíta) á mælivírnum.



⚠Viðvaranir:

Tengdu varakrókinn við innstunguna (hvíta) á mælivírnum. Að öðrum kosti er ekki hægt að nota virkni rótarskurðargerðar og lengdarmælingar á rótum saman.

2.7 Uppsetning og fjarlæging einnota einangrunarhylkja

2.7.1 Uppsetning

Fyrir hverja notkun handstykkisins og eftir að handstykkið hefur verið hreinsað og sótthreinsað, setja á einnota einangrunarermi. Taktu einangrunarhylkið úr einangrunarhylkinu, settu síðan einangrunarhylkið inn í mótorhandstykkið úr þunnum enda handstykkisins og settu einangrunarhylkið upp þar til það er engin augljós hrukka.

Eftir að einnota einangrunarhylsan hefur verið sett upp skaltu vefja hindrunarfilmunni utan um yfirborð handstykkisins. Eftir það skaltu þrífa og sótthreinsa yfirborð handstykkisins. Sjá kafla 6.3 fyrir hreinsunar- og sótthreinsunaraðferðir.

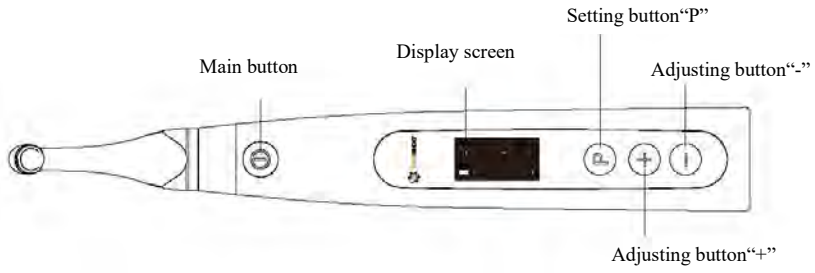
2.7.2 Að fjarlægja

Eftir hverja notkun skal fjarlægja hindrunarfilmuna og draga hægt og rólega einangrunarhylkið frá þunna enda handfangsins.

⚠Viðvörun: Einangrunarermar eru ekki endurnotanlegar

3 Virkni og rekstur vöru

3.1 Hnappskilgreining og stillingar



a. Kveiktu á straumnum

Ýttu á aðalhnappinn til að kveikja á mótorhandstykkinu.

b. Slökktu á rafmagninu

Haltu inni Stillingarhnappnum „P“, ýttu síðan á aðalhnappinn til að slökkva á mótorhandstykkinu.

c. Sérsniðin dagskrárbreyting

Ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ í biðstöðu.

d. Stilling færibreytu

Ýttu á Stillingarhnappinn „P“ til að fletta í gegnum færibreytur, ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að breyta þeim, ýttu síðan á aðalhnappinn eða bíddu í 5 sekúndur til að staðfesta.

e. Forstillt dagskrárval

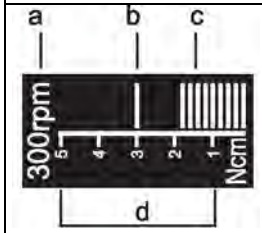
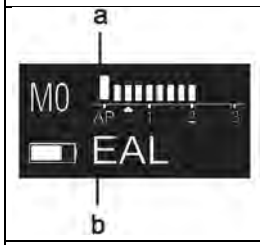
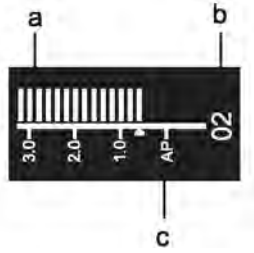
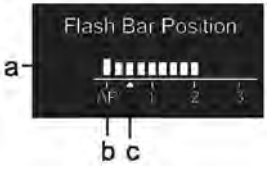
Ýttu lengi á Stillingarhnappinn „P“ til að fara í forstillt forrit í biðstöðu, ýttu á Stillingarhnappinn til að velja skráarkerfi, ýttu á Stillingarhnappinn „P“ til að slá inn val á skráarnúmeri, ýttu á Stillingarhnappinn til að velja skráarnúmer, ýttu síðan á Aðalhnappinn til að staðfesta.

f. Stilling handstykkisaðgerða

Þegar slökkt er á mótorhandstykkinu, haltu inni Stillingarhnappnum „P“ og ýttu á aðalhnappinn til að fara í aðgerðastillingu handstykkisins, ýttu á Stillingarhnappinn „P“ til að fletta í gegnum stillingar, ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að stilla, ýttu síðan á Aðalhnappinn til að staðfesta.

3.2 Skjáskjár

	Biðviðmót

	a. Sérsniðin dagskrárröð 0-9, alls 10 forrit. b. Rafhlöðunotkun c. Stilltu hraða d. Stilltu tog e. Rekstrarhamur
	Vinnuviðmót a. Stilltu hraða b. Stilltu tog c. Rauntíma tog d. Togskjákvarði
	Viðmót skurðamælingahams a. Hápunktur viðmiðunarpunktur flass bar b. EAL: Rafræn apex staðsetning
	Viðmót skurðarmælingastöðu a. Vísir fyrir skurðarlengd b. Vísbendingarnúmer Stafrænar tölur 00-16 tákna ekki raunverulega lengd frá apical foramen. Það gefur einfaldlega til kynna skráarframvindu í átt að toppur. Talan „00“ gefur til kynna að skráin hafi náð apical foramen. c. Apical foramen.
	Apical viðmiðunarpunktsstillingarviðmót a. Hápunktur viðmiðunarpunktur flass bar b. Apical foramen c. Stafrænn „02“ mælalestur, mjög nálægt líffræðilegum apical foramen.

3.3 Hugtök og skilgreining

CW	Snúningur réttsælis, framhlutun Notað á snúningsskrár.
CCW	Snúningur rangsælis, snúningur til baka Notað á sérstakar

	skrár til að sprauta kalsíumhýdroxíði og öðrum lausnum.
SGP	Öryggisglide Path Mode
CW-ATR	CW stilling og aðlögunar snúningsvægi CW-ATR hamur byrjar aftur og aftur hreyfingu þegar stilltu toginu er náð; þegar tog minnkar í eðlilegt gildi mun mótorinn snúast réttsælis.
CCW-ATR	CCW stilling og aðlögunar snúningsvægi CCW-ATR hamur byrjar aftur og aftur hreyfingu þegar stilltu toginu er náð; þegar tog minnkar í eðlilegt gildi mun mótorinn snúast rangsælis.
Horn	Horn réttsælis og rangsælis í SGP ham.
Fram horn	Horn á réttsælis snúningi skráarinnar.
Öfugt horn	Horn á snúningi skráarinnar rangsælis.
EAL	Rafræn apex staðsetning Í þessari stillingu mun tækið virka eins og sjálfstæður apex locator.
AP	Apical foramen.
Apical Action	Skráaraðgerðin þegar skráarábending nær flassstikunni.
Flash Bar Staða	Sýnir punktinn inni í skurðinum þar sem tilgreind apical aðgerð er ræst.
Sjálfvirk ræsing	Skráarsnúningurinn byrjar sjálfkrafa þegar skráin er sett í skurðinn.
Auto Stop	Skráarsnúningurinn stöðvast sjálfkrafa þegar skráin er tekin úr skurðinum.
Apical Slow Down	Skráin hægir sjálfkrafa á sér þegar hún nálgast toppinn. Virkjað í CW og CCW aðgerðaham þegar valið er.
Notkunarhamur	5 aðgerðastillingar fyrir mótun og mælingar á skurðum. Svo sem eins og CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR og EAL.
Hraði	Snúningshraði skráar.
Tog (togtakmörk / tog í gang)	Fyrir CW og CCW stillingar, toggildið (Torque Limit) sem kallar á öfugan snúning. Fyrir CW-ATR og CCW-ATR stillingu, toggildið (Trigger Torque) sem kallar á CW-ATR og CCW-ATR aðgerðina.

4 Notkunarleiðbeiningar

4.1 Kveikt og slökkt

4.1.1 Ræsing og stöðvun á mótorhandstykki

a) Þegar slökkt er á mótorhandstykkinu, ýttu á aðalhnappinn og þá fer mótorhandstykkið í biðstöðu. Viðmótsskjárinn er sem hér segir:



Biðviðmót

b) Í biðviðmóti, ýttu á aðalhnappinn og þá fer mótorhandstykkið inn í vinnuviðmót. Viðmótsskjárinn er sem hér segir:



Vinnuviðmót

c) Ýttu aftur á aðalhnappinn og síðan fer mótorhandfangið aftur í biðstöðu.

d) Haltu inni Stillingarhnappinum „P“, ýttu síðan á aðalhnappinn til að slökkva á mótorhandfangi. Í biðviðmóti myndi mótorhandfangið slökkva sjálfkrafa eftir 3 mínútur án þess að ýta á hnappinn. Mótorhandfangið slekkur einnig sjálfkrafa á sér þegar það er sett á hleðslu.

4.2 Val á sérsniðnu kerfisraðnúmeri

Mótorhandfangið er með 10 minnisforrit (M0-M9) og 5 forstillt forrit, ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að breyta sérsniðnu kerfisraðarnúmeri í biðstöðu.

M0-M9 er minnisforrit fyrir skurðamótun og mælingar, hvert minnisforrit hefur sínar eigin breytur eins og rekstrarham, hraða og tog, öllum þessum breytum er hægt að breyta.

4.3 Stilling færibreytu

	Áður en mótorhandstykki er ræst, vinsamlegast athugaðu að aðgerðastillingin sé rétt. Allar færibreytur verða að vera stilltar í samræmi við skrár, gakktu úr skugga um að allar færibreytur séu réttar áður en mótorhandstykki er ræst, annars er hætta á skráarskemmdum.

	Það hefur 6 aðgerðastillingar fyrir skurðamótun og mælingar: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR og EAL (Sjá kafla 3.3 Skilmálar og skilgreiningar til að fá útskýringar á þessum stillingum.) Ýttu einu sinni á Stillingarhnappinn „P“ í biðstöðu, ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að velja réttan aðgerðaham. CCW háttur er notaður til að sprauta kalsíumhýdroxíði og öðru lyfi. Þegar þessi stilling er notuð heyrist stöðugt tvöfalt píp, notað til að gefa til kynna að snúningur rangsælis gerist.
Ýttu endurtekið á stillingarhnappinn „P“ til að athuga hvort allar næstu færibreytur þessarar aðgerðahams séu réttar, ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að gera breytingar ef ekki.	

EAL(Sjá kafla 3.3 Skilmálar og skilgreiningar til að fá

	Hægt er að stilla hraðastillinguna frá 100 rpm til 2500 rpm. Ýttu á stillingarhnappinn „+“/“-“ til að auka eða minnka hraðann. Ýttu lengi á til að auka eða minnka hraðann hratt. Í CW-ATR og CCW-ATR ham eru hraðar 100~500rpm í boði. Í SGP ham eru hraðar 100~500rpm í boði.
	Hægt er að stilla togstillinguna frá 0,4Ncm til 5,0Ncm. Ýttu á stillingarhnappinn „+“/“-“ til að auka eða minnka tog. Ýttu lengi á til að auka hraða eða minnka tog hratt. Í CW-ATR og CCW-ATR ham eru kveikjutog upp á 0,4Ncm~4,0Ncm í boði. Í SGP ham eru tog upp á 2,0Ncm~5,0Ncm í boði.
	Aðgerðir sem gerast sjálfkrafa þegar skráaroddurinn nær þeim punkti inni í skurðinum sem ákvarðast af Flash Bar stillingunni. Ávinningurinn af samþættingu lengdarákvörðunar er sá að þegar skráin nær viðmiðunarpunktinum mun mótorinn svara í samræmi við stillingu. Það getur

	verið afturábak, stopp og slökkt. Ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að breyta. OFF: Slökktu á Apical Action aðgerð, skrá snýst eins og venjulega, jafnvel þótt hún nái viðmiðunarpunkti. Stöðva: stöðva sjálfvirka snúning þegar viðmiðunarpunkti er náð, togaðu aðeins upp og skráin snýst aftur. Reverse: snýr sjálfkrafa snúningi við þegar skráin nær eða fer framhjá viðmiðunarpunktinum; dragðu aðeins upp, snúningsáttin mun breytast aftur.
	Snúningur byrjar sjálfkrafa þegar skránni er stungið inn í skurðinn og lengdarstöng skurðar kviknar í meira en 2 strik. Ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að breyta. OFF: Mótor fer ekki í gang þegar skrá er sett í skurðinn. Aðalhnappurinn er notaður til að ræsa og stöðva mótorhandstykkið. ON: Mótor fer sjálfkrafa í gang.
	Snúningur stöðvast sjálfkrafa þegar skráin er tekin úr skurðinum og skurðarlengdarvísirstöngin kviknar innan við 2 börum áður en skráin er tekin út. Ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að breyta. OFF: Mótor stoppar ekki þegar skrá er tekin úr skurðinum. Aðalhnappurinn er notaður til að byrja og stöðva mótorhandstykkið. ON: Mótor stöðvast sjálfkrafa.
	Þetta er viðmiðunarpunkturinn þar sem ýmsar hápunktsaðgerðir koma af stað. Ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að velja viðmiðunarpunkt með því að breyta flassstikunni. 0,5 álestur mælisins gefur til kynna að skráaroddurinn sé staðsettur mjög nálægt lífeðlisfræðilegu apical foramen. Hægt er að stilla viðmiðunarpunktinn (flassstikuna) frá 2 í AP (Apex) á mælinum.

	Snúningur hægist sjálfkrafa þegar skráaroddurinn nálgast viðmiðunarpunktinn. Ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að breyta. OFF: Slökkva á Apical Slow Down aðgerð. ON: Snúningur hægir sjálfkrafa á sér þegar skráaroddurinn nálgast viðmiðunarpunktinn.
	Horn. Í SGP ham verður framhornið að vera jafnt og afturábak.
	Fram horn. Í CW-ATR stillingunni er framhornið 60°~400° í boði. Í CCW-ATR ham getur framhornið ekki verið stærra en afturábak. Öfugt horn. Í CCW-ATR ham er afturhornið 60°~400° í boði. Í CW-ATR ham getur afturhornið ekki verið stærra en framhornið.
	Til þæginda forstillum við nokkur algeng skráarkerfi. Ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að skipta yfir í forstillt forrit (M0-M9, forstillt forrit 1-5), viðmótið mun birtast sem vinstri.
	Ýttu lengi á stillingarhnappinn „P“ til að fara inn í forstillt forrit í biðstöðu, viðmótið birtist sem vinstri. Ýttu á Stillingarhnappinn til að velja skrá kerfi.
	Eftir að hafa valið skráarkerfi, ýttu á Stillingarhnappinn „P“ til að slá inn val á skráarnúmeri, ýttu á Stillingarhnappinn til að velja skráarnúmer, ýttu síðan á aðalhnappinn til að staðfesta.
	Einnig er hægt að breyta breytum forstillinganna sem gera þær frábrugðnar sjálfgefnum stillingum. Ef þú vilt breyta aftur í sjálfgefna stillingu, ýttu lengi á Stillingarhnappinn „P“ til að fara í forstillt forrit í

	biðstöðu, veldu forstillingu og ýttu á „Main“ hnappinn til að staðfesta, sjálfgefna stillingin verður endurhlaðin. Einnig er hægt að endurstilla forstillta forritið í sjálfgefnar stillingar með því að slökkva á mótorhandfanginu og kveikja aftur á henni. Ekki er mælt með því að breyta forstilltu sjálfgefna stillingunni, annars er hætta á að skrá brotni.

4.5 Stilling handfangsaðgerða

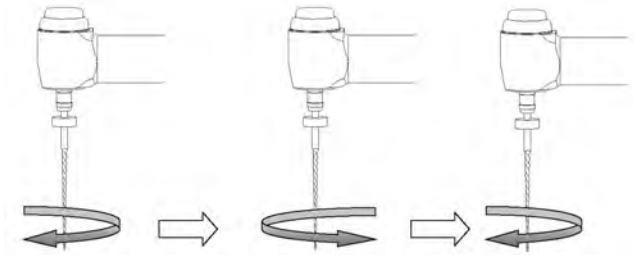
Þegar slökkt er á mótorhandstykkinu, haltu inni Stillingarhnappnum „P“ og ýttu á aðalhnappinn til að fara í aðgerðastillingar handstykkisins, ýttu á Stillingarhnappinn „P“ til að fletta í gegnum stillingarnar, ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að stilla, ýttu síðan á Aðalhnappinn til að staðfesta.

	Þegar slökkt er á mótorhandstykkinu, haltu inni Stillingarhnappnum „P“ og ýttu á aðalhnappinn til að slá inn aðgerðastillingar handstykkisins, útgáfunúmer hugbúnaðarins mun birtast á skjánum.
	Eftir 3 sekúndur eftir að útgáfunúmerið birtist á skjánum er hægt að breyta „Sjálfvirkt slökkt“, ýttu á Stillingarhnappinn “+”/“- ” til að stilla, ýttu síðan á „Aðal“ hnappinn til að staðfesta. Þetta er sjálfvirkur slökkvitími mótorhandfangs ef ekki er ýtt á hnappa. Það er hægt að stilla frá 3 til 30 mínútur í 1 mínútu þrepum.
	Ýttu aftur á stillingarhnappinn „P“, „Auto Standby Scr“ er hægt að breyta, ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að stilla, ýttu síðan á „Main“ hnappinn til að staðfesta. Þetta er sjálfkrafa aftur í biðstöðu á mótorhandstykki þegar ekki er ýtt á hnappa. Það er hægt að stilla frá 3 til 30 sekúndur í 1 sekúndu þrepum.
	Ýttu aftur á Stillingarhnappinn „P“, „Ríkjandi hönd“ er hægt að breyta, ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að stilla, ýttu síðan á „Aðal“ hnappinn til að staðfesta. Hægt er að stilla hægri hönd og vinstri hönd.

	Ýttu aftur á stillingarhnappinn „P“, „Kvörðun“ er hægt að breyta, ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að velja „ON“, ýttu síðan á „Aðal“ hnappinn til að kvörðun. Áður en þú kvörðar skaltu ganga úr skugga um að upprunalega hornhornið sé uppsett og ekki setja skrána upp. Togið verður ekki rétt ef það er kvarðað án upprunalegs hornhorns eða ef það er einhver álag á hornsmelluna og hætta er á skráarskemmdum. Eftir að hornhorn hefur verið skipt út skal kvarða hornhornið fyrir notkun.
	Ýttu á stillingarhnappinn “P” aftur, hægt er að breyta hljóðstyrknum, ýttu á Stillingarhnappinn “+”/“-” til að stilla, ýttu síðan á “Aðal” hnappinn til að staðfesta. Hægt er að stilla "Beeper Volume" frá 0-3. Vol.0: Þöggun.
	Ýttu aftur á stillingarhnappinn „P“, hægt er að breyta „Restore Defaults“, ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að velja „ON“, ýttu síðan á „Main“ hnappinn til að endurheimta sjálfgefna stillingar.

4.6 Hlífðaraðgerð sjálfvirkrar bakfærslu

Á meðan á notkun stendur, ef hleðslugildið fer yfir forstilltu toggildið, mun skráarsnúningshamurinn sjálfkrafa breytast í afturábak. Og skráin myndi fara aftur í venjulegan snúningsham þegar álagið er aftur undir forstilltu toggildinu.



Hleðslugildi er lægra en forstillt toggildi
Snúningur réttsælis

Hleðslugildi er hærra en forstillt toggildi
Snúningur réttsælis

Álagsgildi er aftur lægra en forstillt toggildi
Snúningur réttsælis

⚠**Varúð:**

1. Hlífðaraðgerð sjálfvirkrar afturábaks hentar AÐEINS fyrir CW stillingu.

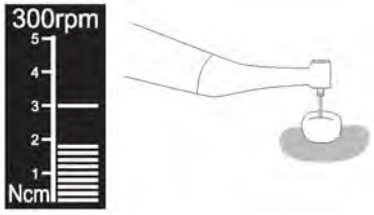
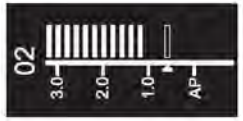
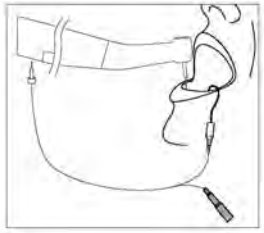
2. Þessi aðgerð er ekki í boði fyrir CCW stillingu, CW-ATR og CCW -ATR stillingu.

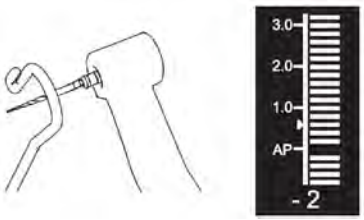
3. Þegar rafhlöðuvísir mótorhandstykkisins gefur til kynna litla rafhlöðugetu, er lág rafgeymi rafhlöðunnar ófullnægjandi til að mótorhandstykkið nái takmörkum toggildis, því mun sjálfvirka baksnúningurinn ekki virka rétt. Vinsamlegast hlaðið það í tíma.

4. Ef mótorhandstykkið er alltaf undir álagi getur vélin stöðvast sjálfkrafa vegna ofhitunarvarnar. Ef það gerist skaltu slökkva á mótorhandfanginu í smá stund þar til hitastigið lækkar.

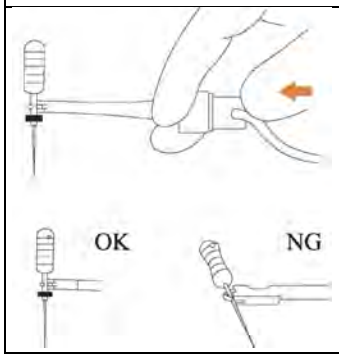
4.7 Mótorrekstur

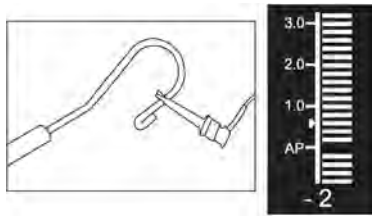
Vinsamlega stilltu rekstrarham, tog og hraða samkvæmt ráðlögðum forskriftum skráarframleiðanda.

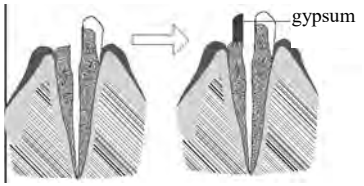
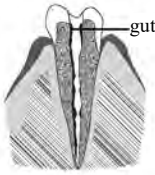
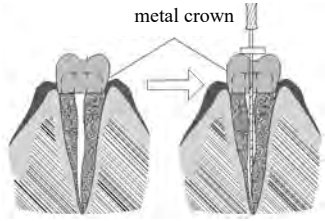
	Mótor einn hamur Þegar það er notað eingöngu í mótorham mun togstöngin birtast á skjánum. (nánari upplýsingar um togstöng, vinsamlegast sjá kafla 3.2 Skjáskjár)
 	Mótor ásamt skurðamælingarstillingu Þegar mótor er notaður ásamt skurðamælingaraðgerð verður að tengja mælivírinn við mótorhandstykki með USB-innstungu og hvíta innstungan tengist vör sjúklings með varakrók, haltu svörtu falsinu aðgerðalausu. Stika lengdarmælis mun birtast á skjánum (nánari upplýsingar um skurðarlengdarvísi, vinsamlegast sjá kafla 3.2 Skjáskjár) Stilltu færibreytur sjálfvirkra aðgerða eftir þörfum, svo sem Apical Action, Auto Start, osfrv (nánari upplýsingar um sjálfvirkar aðgerðir, vinsamlegast sjá kafla 4.3 Færibreytustillingar).

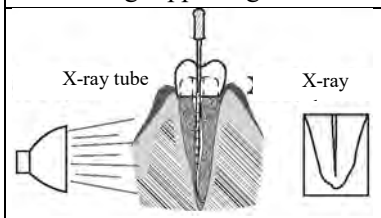
	Tengingarprófun Það er eindregið mælt með því að athuga tengingarprófunina í hvert skipti fyrir notkun. Snertu varakrókinn með skránni í hornhorninu og athugaðu að allar stikur á mælinum á skjánum kvikni og mótorinn ætti að snúa stöðugt, annars ætti að skipta um mælivír eða hornhorn.

4.8 Skurðarmælingaraðgerð

	Þegar þú notar það í sjálfstæðum apex staðsetningarham, mælum við með að setja mótorhandstykkið á hleðslustöðina til að fá betra sjónhorn. Ýttu einu sinni á Stillingarhnappinn „P“ í biðstöðu, ýttu á Stillingarhnappinn „+“/“-“ til að velja EAL Operation mode, ýttu síðan á Main hnappinn til að staðfesta. (Sjá kafla 3.3 Hugtök og skilgreiningar til að fá skýringar á notkunarstillingum.) Mælivírinn verður að vera tengdur við mótorhandstykki með USB-innstungu, hvít innstunga tengist vör sjúklings með varakrók og svört innstunga tengist skráaklemmu. Stikurinn fyrir lengdarmælisskurðinn mun birtast á skjánum (nánari upplýsingar um lengdarmælisstikuna, sjá kafla 3. 2 Skjáskjár).
	Skráasafnið verður að halda skránni rétt. Ýttu á hnappinn á skráarklemmunni með þumalfingri í þá átt sem örin sýnir. Klemdu haldarann á efri málmhluta skrárinnar og slepptu síðan hnappinum.

	Tengingarprófun Það er eindregið mælt með því að prófa tenginguna í hvert skipti fyrir notkun. Klippið haldarann á varakrókinn og athugaðu að allar stangirnar á mælinum á skjánum kvikni, annars ætti að skipta um mælivír eða skráaklemmu.
Rótarskurðir henta ekki til skurðamælinga Ekki er hægt að fá nákvæmar mælingar fyrir rótarholsaðstæður sem sýndar eru hér að neðan.	
	Rótarskurður með stórum oddhryggjum. Ekki er hægt að mæla nákvæmlega rótarskurð sem er með einstaklega stórt oddhvass foramen vegna skemmda eða ófullkomins þroska. Niðurstöðurnar gætu sýnt styttri mælingu en raunveruleg lengd.
	Rótarskurður með blóði sem flæðir út úr opinu. Ef blóð flæðir út úr opi rótargöngunnar og kemst í snertingu við tannholdið mun það valda rafmagnsleka og ekki er hægt að fá nákvæma mælingu. Bíddu eftir að blæðingin hætti alveg. Hreinsaðu skurðinn að innan og opið vel til að losna við allt blóð og gerðu síðan mælingu. Rótarskurður með efnalausn sem flæðir yfir úr opinu. Ekki er hægt að fá nákvæma mælingu ef einhver efnalausn er að flæða úr skurðaropinu. Í þessu tilviki skaltu hreinsa skurðinn og opið á honum. Mikilvægt er að losna við allar lausnir sem flæða yfir opið.

	Brotinn kóróna. Ef kórónan er brotin og hluti tannholdsvefsins fer inn í holrúmið sem umlykur göngopið mun snerting tannholdsvefsins og skrárinnar leiða til rafmagnsleka og ekki er hægt að fá nákvæma mælingu. Í þessu tilviki skaltu byggja upp tönnina með viðeigandi efni til að einangra tannholdsvefinn.
	Brotinn tönn. Leki í gegnum greinskurð Brotin tönn veldur rafmagnsleka og ekki er hægt að fá nákvæma mælingu. Útiskurður mun einnig valda rafmagnsleka.
	Endurmeðhöndlun á rót fylltri guttaperku. Gútaperkan verður að fjarlægja alveg til að koma í veg fyrir einangrandi áhrif þess. Eftir að guttaperkið hefur verið fjarlægt, láttu litla skrá renna alla leið í gegnum apical foramen og setja svo smá saltvatn í skurðinn, en ekki láta það flæða yfir skurðaropið.
	Krónu- eða málmgervi sem snertir tannholdsvef. Nákvæm mæling fæst ekki ef skráin snertir málmgervi sem snertir tannholdsvef. Í þessu tilviki skal víkka opið efst á kórónu þannig að skráin snerti ekki málmgervilið áður en mælingar eru teknar.
 Of þurrt	Einstaklega þurr skurður. Ef skurðurinn er mjög þurr getur mælirinn ekki færst fyrr en hann er kominn nokkuð nálægt toppnum. Í þessu tilfelli skaltu reyna að væta skurðinn með saltvatni.
Mismunur á mæliniðurstöðum á milli apex locator lestrar og röntgenmyndatöku. Stundum samsvarar lestur toppstaðsetningar og röntgenmyndar ekki. Þetta þýðir	

ekki að apex staðsetningin virki ekki rétt eða að röntgengeislunin sé bilun. Röntgenmynd gæti ekki sýnt toppinn rétt eftir horni röntgengeislans og staðsetning toppsins gæti virst vera önnur en hún er í raun.	
 Toppurinn til hliðar á rótarskurðarkórónu	Raunverulegur toppur skurðarins er ekki sá sami og fyrir líffærafræðilega toppinn. Það eru oft tilvik þar sem apical foramen er staðsett upp í átt að kórónu. Í þessum tilfellum gæti röntgengeislun bent til þess að skráin hafi ekki náð að toppnum þó hún hafi í raun náð að apical foramen.

4.9 Hleðsla rafhlöðu

Mótorhandstykkið hefur innbyggða endurhlaðanlega litíum rafhlöðu.

Þegar rafhlaðan er hlaðin skaltu skilja eftir um það bil 10 cm í kringum hleðslubotninn til að auðvelda aðgang að inntakinu og rafmagnssnúrunni.

Settu straumbreytistöngina í rafmagnsinnstunguna á hleðslustöðinni og staðfestu að þau séu rétt tengd. Settu síðan mótorhandstykkið í hleðslubotninn (mótorhandstykkið þarf að vera rétt í takt við hleðslubotninn í sömu átt fyrir hleðslu). Þegar blái vísirinn á hleðslustöðinni blikkar er hann í hleðslu. Þegar mótorhandfangið er fullhlaðint er blái vísirinn á hleðslustöðinni alltaf á.

Eftir hleðslu skaltu taka straumbreytinn úr sambandi.

4.10 Skipt um rafhlöðu

Skiptu um rafhlöðu ef hún virðist vera að klárast fyrr en hún ætti að gera. Vinsamlegast notaðu upprunalegu litíum rafhlöðuna.

a) Slökktu á mótorhandstykkinu.

b) Notaðu pincet o.fl. til að opna gúmmíhlífina og fjarlægðu síðan skrúfuna.

c) Fjarlægðu rafhlöðulokið.

d) Fjarlægðu gömlu rafhlöðuna og aftengdu tengið.

e) Tengdu nýju rafhlöðuna og settu hana í mótorhandfangið.

f) Settu hlífina og skrúfuna á hana aftur.

Mælt er með því að hafa samband við staðbundna dreifingaraðila eða framleiðanda til að skipta um rafhlöðu.

4.11 Smurning hornhorns

Aðeins er hægt að nota upprunalega olíuinnsprautustútinn til að smyrja hornhorn. Smyrja þarf hornið eftir hreinsun og sótthreinsun, en fyrir dauðhreinsun.

1. Í fyrsta lagi skaltu skrúfa inndælingarstútinn í olíuflöskuna. (Um 1 til 3 hringi)

2. Næst skaltu stinga stútnum í endahluta hornhornsins og smyrðu síðan hornhornið í 2-3 sekúndur þar til olían flæðir út úr hornhornshaushlutanum.

3. Settu hornið upprétt í 30 mínútur til að olíuafgangur flæði út.

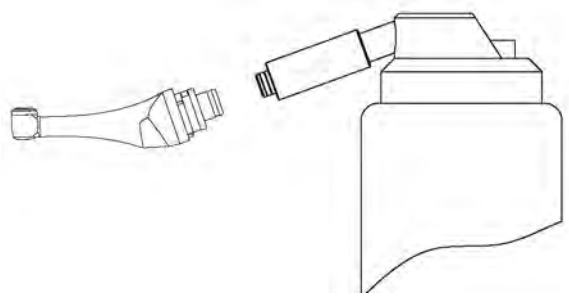
⚠Viðvaranir

Ekki er hægt að fylla mótorhandstykki með olíu.

⚠Varúð

a: Til að forðast að hornhornið fljúgi vegna þrýstings, notaðu höndina til að halda hornhorninu á öruggan hátt meðan þú smyrir.

b: Vinsamlegast notaðu viðeigandi stút sem hentar fyrir smurningu á handstykki.



5 Úrræðaleit

Bilun	Möguleg orsök	Lausnir
Mótorhandstykkið snýst ekki.	Mótor er á EAL-stillingu, EAL-stilling er aðeins fyrir skurðamælingu.	Breyttu í CW, CCW, SGP, CW-ATR eða CCW-ATR.
Það heyrist stöðugt píp eftir að mótorhandstykkið er ræst.	Stöðugt píp hljóðið gefur til kynna að mótorhandfangið sé í CCW-stillingu.	Stöðvaðu mótorhandstykkið og breyttu vinnsluhamnum í CW Mode.
Bilun í hornkvörðun	Kvörðunarbilun af völdum mikillar mótstöðu hornhorns	Hreinsaðu hornið og endurkvarðaðu eftir olíuinndælingu.
Úthaldstíminn styttist eftir hleðslu.	Rafgeymirinn minnkar.	Vinsamlegast hafðu samband við staðbundinn dreifingaraðila eða framleiðanda.
Ekkert hljóð	Hljóðstyrkur hljóðmerkis stilltur á 0.	Stilltu hljóðstyrk hljóðmerkis á 1,2,3.

	Vol.0: Þöggun.	
Skráin sem snýst stöðugt er föst við rótarskurðinn.	Röng forskriftarstilling. Of hátt álagstog skráar.	Veldu CCW Mode, ræstu mótorhandstykkið og taktu skrána út.

6 Þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun

6.1 Formáli

Í hreinlætis- og hollustuhætti þarf að þrífa, sótthreinsa og dauðhreinsa hornhornið, varakrókinn, skráarklemmuna, hlífðarkísilhlífina og snertiskynjarann fyrir hverja notkun til að koma í veg fyrir mengun. Þetta varðar fyrstu notkun, sem og alla síðari notkun.

6.2 Almennar ráðleggingar

6.2.1 Notaðu aðeins sótthreinsandi lausn sem er viðurkennd vegna virkni hennar (VAH/DGHM-skráning, CE-merking, FDA og Health Canada samþykki) og í samræmi við DFU framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.

6.2.2 Ekki setja hornhornið í sótthreinsandi lausn eða í úthljóðsbaði.

Ekki nota klóríð þvottaefni.

6.2.3 Ekki nota bleikiefni eða klóríð sótthreinsiefni.

6.2.4 Til að tryggja öryggi þitt skaltu nota persónuhlífar (hanska, gleraugu, grímu).

6.2.5 Notandinn ber ábyrgð á ófrjósemi vörunnar í fyrstu lotu og hverri frekari notkun sem og á notkun skemmdra eða óhreinna tækja þar sem við á eftir ófrjósemisaðgerð.

6.2.6 Vatnsgæði verða að vera í samræmi við staðbundnar reglur, sérstaklega fyrir síðasta skolunarþrep eða þegar þvotta- og sótthreinsitæki er notað.

6.2.7 Sjá notkunarleiðbeiningar framleiðanda til að dauðhreinsa tannkirtlaskrárnar.

6.2.8 Smyrja þarf hornhornið eftir hreinsun og sótthreinsun, en fyrir dauðhreinsun.

6.3 Þrif og sótthreinsunarskref fyrir mótorhandstykkið, straumbreytinn og grunninn.

Fyrir og eftir hverja notkun skal hreinsa alla hluti sem voru í snertingu við smitefni með því að nota handklæði gegndreypt með sótthreinsi- og þvottaefnislausn (bakteríudrepandi, sveppadrepandi og aldehýðlaus lausn) samþykkt af VAH/DGHM-skráningu, CE-merkingu, FDA og Health Canada.

⚠ Viðvörun: Ekki sótthreinsa mótorhandfangið, straumbreytinn og grunninn.

6.3.1 Pre-Op vinnsla

Fyrir hverja notkun verður að þrífa og sótthreinsa handstykkið, hleðslutækið og grunninn. Sérstök skref eru sem hér segir:

⚠ Viðvörun: Handstykkið, hleðslutækið og grunnurinn er ekki hægt að þrífa og sótthreinsa með sjálfvirkum búnaði. Handvirk þrif og sótthreinsun er nauðsynleg.

6.3.1.1 Handvirk hreinsunarskref:

1. Taktu út handstykkið, hleðslutækið og grunninn á vinnubekknum.

2. Bleytið mjúka klútinn alveg með eimuðu vatni eða afjónuðu vatni og þurrkið síðan af öllu yfirborði íhlutanna eins og handstykkið, hleðslutækið, botninn o.s.frv. þar til yfirborð íhlutans er ekki blettótt.

3. Þurrkaðu yfirborð íhlutans með þurrum, mjúkum klút án lúra.

4. Endurtaktu ofangreind skref að minnsta kosti 3 sinnum.

Athugið:

a) Notaðu eimað vatn eða afjónað vatn til að þrífa við stofuhita.

6.3.1.2 Handvirk sótthreinsunarskref:

1. Leggið þurra mjúka klútinn í bleyti með 75% alkóhóli.

2. Þurrkaðu allt yfirborð höfuðstykkis, hleðslutækis, grunns og annarra íhluta með blautum mjúkum klút í að minnsta kosti 3 mínútur.

3. Þurrkaðu yfirborð íhlutans með þurrum, mjúkum klút án lúra.

Athugið:

a) Hreinsun og sótthreinsun verður að fara fram innan 10 mín fyrir notkun.

b) Nota skal sótthreinsiefnið sem notað er strax, engin froðumyndun er leyfð.

c) Auk 75% alkóhóls má nota sótthreinsiefni sem ekki eru leifar eins og Cavicide, en virða þarf styrk, hitastig og tíma sem framleiðandi sótthreinsiefna tilgreinir.

d) Eftir að handstykkið hefur verið hreinsað og sótthreinsað verður þú að setja upp einnota einangrunarhylki fyrir notkun.

6.3.2 Vinnsla eftir aðgerð

Eftir hverja notkun skal þrífa og sótthreinsa handstykkið, hleðslutækið og grunninn innan 30 mínútna. Sérstök skref eru sem hér segir:

Verkfæri: Mjúkur klút án lúra, bakki

1. Fjarlægðu hornið af handstykkinu, settu það í hreinan bakka og fjarlægðu síðan einnota einangrunarhylkjuna af handstykkinu.

2. Leggið blundalausa mjúka klútinn í bleyti með eimuðu vatni eða afjónuðu vatni og þurrkið síðan af öllu yfirborði íhlutanna eins og handstykkið, hleðslutækið, botninn o.s.frv. þar til yfirborð íhlutans er ekki blettótt.

3. Bleytið þurra mjúka klútinn með 75% alkóhóli og þurrkið síðan af öllu

yfirborði handstykkisins, hleðslutæksins, grunnsins og annarra íhluta í 3 mínútur.

4. Settu handfangið, hleðslutækið, grunninn og aðra íhluti aftur í hreina geymslusvæðið.

Athugið:

a) Hreinsun og sótthreinsun verður að fara fram innan 10 mín fyrir notkun.

b) Nota skal sótthreinsiefnið sem notað er strax, engin froðumyndun er leyfð.

c) Auk 75% alkóhóls er hægt að nota sótthreinsiefni sem ekki eru leifar eins og Cavicide, en þú verður að virða styrk, hitastig og tíma sem framleiðandi sótthreinsiefna tilgreinir.

6.4 Þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun hornhorns, vara krókur, skráaklemmur, hlífðar sílikonhlíf, snertimælir sem hér segir.

Nema annað sé tekið fram verða þær hér eftir nefndar „vörur“.

Viðvaranir:

Notkun sterks þvotta- og sótthreinsiefnis (basískt pH>9 eða súrt pH <5) mun draga úr endingartíma vara. Og í slíkum tilvikum tekur framleiðandinn enga ábyrgð.

Vörurnar mega ekki verða fyrir hitastigi yfir 138°C.

Vinnslumörk

Vörurnar hafa verið hannaðar fyrir fjölda ófrjósemisaðgerða. Efnin sem notuð voru við framleiðslu voru valin í samræmi við það. Hins vegar með hverri endurnýjuðri undirbúningi fyrir notkun mun hita- og efnaálag leiða til öldrunar á vörunum. Hámarksfjöldi ófrjósemisaðgerða fyrir vörur er 250 sinnum.

6.4.1 Frumvinnsla

6.4.1.1 Vinnslureglur

Það er aðeins hægt að framkvæma skilvirka dauðhreinsun eftir að árangursríkri hreinsun og sótthreinsun er lokið. Gakktu úr skugga um að, sem hluti af ábyrgð þinni á dauðhreinsun vara meðan á notkun stendur, sé einungis notaður nægilega fullgiltur búnaður og vörusértækar aðferðir við hreinsun/sótthreinsun og dauðhreinsun og að viðurkenndar breytur séu fylgt í hverri lotu.

Vinsamlega fylgdu einnig viðeigandi lagaskilyrðum í þínu landi sem og hreinlætisreglum sjúkrahússins eða heilsugæslustöðvarinnar, sérstaklega með tilliti til viðbótarkröfur um óvirkjun príóna.

6.4.1.2 Meðferð eftir aðgerð

Meðferð eftir aðgerð skal fara fram strax, eigi síðar en 30 mínútum eftir að aðgerð lýkur. Skrefin eru sem hér segir:

1. Fjarlægðu vörurnar af botninum og skolaðu burt óhreinindi á yfirborði handstykkisins með hreinu vatni (eða eimuðu vatni/afjónuðu vatni);

2. Þurrkaðu vörurnar með hreinum, mjúkum klút og settu í hreinan bakka.

Athugasemdir:

a) Vatnið sem notað er hér verður að vera hreint vatn, eimað vatn eða afjónað vatn.

6.4.2 Undirbúningur fyrir hreinsun

Skref:

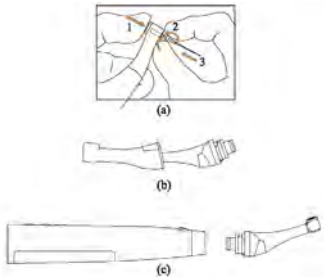
Verkfæri: bakki, mjúkur bursti, hreinn og þurr mjúkur klút.

1. Fjarlægðu skaftana/skrárnar.

2. Fjarlægðu skráarklemmu, einangrunarhylki, hornhorn og tengivír úr handstykkinu í röð og settu þá í hreinan bakka;

3. Notaðu hreinan mjúkan bursta til að bursta varakrókinn, skráaklemmu, hlífðar sílikonhlíf, snertimæli, höfuð og bakhlið hornhornsins vandlega þar til óhreinindin á yfirborðinu sjást ekki. Notaðu síðan mjúkan klút til að þurrka vörurnar og settu þær í hreinan bakka. Hreinsiefnið getur verið hreint vatn, eimað vatn eða afjónað vatn.

Að taka í sundur þrep



a) Ýttu á þrýstihnappinn og dragðu skaftið/skrána út.

b) Þegar þú fjarlægir hlífðarkísilhlífina skaltu draga hana rólega beint út.

c) Þegar hornhornið er sett í og tekið úr skal slökkva á handstykkinu áður.

6.4.3 Þrif

Þrifið á að fara fram eigi síðar en 24 klukkustundum eftir aðgerð.

Þrifinu má skipta í sjálfvirka þrif og handvirka þrif. Sjálfvirk hreinsun er æskileg ef aðstæður leyfa.

6.4.3.1 Sjálfvirk þrif

- Hreinsibúnaðurinn er sannaður með CE-vottun í samræmi við EN ISO 15883.
- Það ætti að vera skoltengi tengt innra holi vörunnar.
- Hreinsunarferlið hentar vörunni og áveitutíminn er nægur.

Mælt er með því að nota þvotta- og sótthreinsunartæki í samræmi við EN ISO 15883. Fyrir sérstaka aðferð, vinsamlegast skoðaðu sjálfvirka sótthreinsunarhlutann í næsta kafla „Sótthreinsun“.

Athugasemdir:

a) Hreinsiefnið þarf ekki að vera hreint vatn. Það getur verið eimað vatn, afjónað vatn eða fjöl-ensím. En vinsamlegast vertu viss um að valið hreinsiefni sé samhæft við vöruna.

b) Í þvottastigi ætti vatnshiti ekki að fara yfir 45 °C, annars storknar próteinið og það væri erfitt að fjarlægja það.

c) Eftir hreinsun ætti efnaleifar að vera minna en 10mg / L.

6.4.4 Sótthreinsun

Sótthreinsun skal fara fram eigi síðar en 2 klukkustundum eftir hreinsunarfasa. Sjálfvirk sótthreinsun er æskileg ef aðstæður leyfa.

6.4.4.1 Sjálfvirk sótthreinsun-Þvottavél-sótthreinsivél

- Það er sannað að þvotta- og sótthreinsunartækið sé gilt með CE vottun í samræmi við EN ISO 15883.
- Notaðu sótthreinsunaraðgerð við háan hita. Hitastigið fer ekki yfir 134 °C og sótthreinsun undir hitastigi má ekki fara yfir 20 mínútur.
- Sótthreinsunarferlið er í samræmi við sótthreinsunarferlið í EN ISO 15883.

Þrif og sótthreinsun með því að nota þvotta- og sótthreinsunartæki

1. Settu vöruna varlega í sótthreinsunarkörfuna. Festa vöru er aðeins þörf þegar varan getur hreyft sig í tækinu. Vörurnar mega ekki hafa samband hver við aðra.

2. Notaðu viðeigandi skola millistykki og tengdu innri vatnsleiðslur við skoltengi þvotta- og sótthreinsunartækisins.

3. Byrjaðu forritið.

4. Eftir að prógramminu er lokið skaltu fjarlægja vöruna úr þvotta- og sótthreinsunartækinu, skoða (sjá kaflann „Skoð og viðhald“) og pakka henni (sjá kaflann „Umbúðir“). Þurrkaðu vöruna ítrekað ef þörf krefur (sjá kaflann „Þurrkun“).

Athugasemdir:

a) Fyrir notkun verður þú að lesa vandlega notkunarleiðbeiningarnar frá framleiðanda búnaðarins til að kynna þér sótthreinsunarferlið og varúðarráðstafanir.

b) Með þessum búnaði verður þrif, sótthreinsun og þurrkun framkvæmt saman.

c) Þrif: (c1) Þrifaðferðin ætti að vera hentug fyrir vöruna sem á að meðhöndla. Skolatíminn ætti að vera nægjanlegur (5-10 mínútur). Forþvoðu í 3 mínútur, þvoðu í 5 mínútur í viðbót og skolaðu það í tvisvar með hver skolun sem stendur í 1 mínútu. (c2) Á þvottastigi ætti vatnshiti ekki að fara yfir 45 °C, annars storknar próteinið og það er erfitt að fjarlægja það, (c3) Lausnin sem notuð er getur verið hreint vatn, eimað vatn, afjónað vatn eða fjöl-ensímlausn o.s.frv., og aðeins má nota nýútbúnar lausnir. (c4) Við notkun hreinsiefnis skal hlíta styrk og tíma sem framleiðandi gefur upp. Notaða hreinsiefnið er neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Sótthreinsun:

Til sótthreinsunar er hitastigið 93°C, tíminn er 5 mín og A0>3000

e) Aðeins má nota eimað eða afjónað vatn með litlu magni af örverum (<10 cfu/ml) fyrir öll skolunarþrep. (Til dæmis hreint vatn sem er í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána eða lyfjaskrá Bandaríkjanna).

f) Eftir hreinsun ætti efnaleifar að vera minna en 10mg / L.

g) Loftið sem notað er til þurrkunar verður að sía með HEPA.

h) Gerðu við og skoðaðu sótthreinsunartækið reglulega.

6.4.5 Þurrkun

Ef hreinsunar- og sótthreinsunarferlið þitt hefur ekki sjálfvirka þurrkunaraðgerð skaltu þurrka það eftir hreinsun og sótthreinsun.

Aðferðir:

1. Dreifðu hreinum hvítum pappír (hvítum klút) á flata borðið, beindu vörunni að hvíta pappírnum (hvíta klútnum) og þurrkaðu síðan vöruna með síuðu þurru þrýstilofti (hámarksþrýstingur 3 bör). Þegar ekki er úðað frekari vökva á hvíta pappírinn (hvíta klútinn), er þurrkun vörunnar lokið.

2. Það er líka hægt að þurrka það beint í læknisþurrkunarskáp (eða ofni). Ráðlagður þurrkhiti er 80 ℃ ~ 120 ℃ og tíminn ætti að vera 15 ~ 40 mínútur.

Athugasemdir:

a) Þurrkun vöru verður að fara fram á hreinum stað.

b) Þurrkunarhitinn ætti ekki að fara yfir 138 °C;

c) Búnaðurinn sem notaður er skal skoða og viðhalda reglulega.

6.4.6 Skoðun og viðhald

6.4.6.1 Skoðun

Í þessum kafla athugum við aðeins útlit vörunnar.

1. Athugaðu vöruna. Ef enn er sjáanlegur blettur á vörunni eftir hreinsun/sótthreinsun þarf að endurtaka allt hreinsunar-/sótthreinsunarferlið.

2. Athugaðu vöruna. Ef það er augljóslega skemmt, mölbrotið, losað, tært eða beygt, verður að skafa það og ekki leyfa því að nota það áfram.

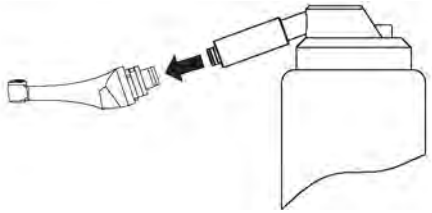
3. Athugaðu vöruna. Ef fylgihlutirnir eru skemmdir skaltu skipta um þá fyrir notkun. Og nýja aukabúnaðinn til að skipta um verður að þrífa, sótthreinsa og þurrka.

4. Ef þjónustutími (fjöldi skipta) vörunnar nær tilgreindum endingartíma (fjöldi skipta), vinsamlegast skiptu um það í tíma.

6.4.6.2 Viðhald

Sótthreinsanleg olíusmurning skal bera á þurrkað hornhorn.

Stútur hreinsiefnisins á að vera í takt við loftinntaksgatið við enda hornhornsins til að sprauta olíu í 1-2 sekúndur.



6.4.7 Umbúðir

Settu sótthreinsuðu og þurrkaða vöruna upp og pakkaðu henni fljótt í læknisfræðilega dauðhreinsunarpoka (FDA hreinsað umbúðir eða poki).

Athugasemdir:

a) Pakkinn sem notaður er er í samræmi við ISO 11607;

b) Það þolir háan hita upp á 138 °C og hefur nægilegt gufugegndræpi;

c) Umbúðaumhverfi og tengd verkfæri verður að þrífa reglulega til að tryggja hreinleika og koma í veg fyrir að mengunarefni berist inn;

d) Forðist snertingu við hluta úr mismunandi málmum við umbúðir.

6.4.8 Ófrjósemisaðgerð

Notaðu aðeins eftirfarandi gufufrjósemisaðgerðir (hlutbundin for lofttæmiaðgerð*) við dauðhreinsun og aðrar ófrjósemisaðgerðir eru bannaðar:

- Gufu dauðhreinsarinn er í samræmi við EN13060 eða er vottaður samkvæmt EN 285 til að uppfylla EN ISO 17665 eða er vottaður af FDA;

Fullgilt ófrjósemislota er ein (1) hlutalota, þrjár (3) samfelldar hálfar lotur og ein (1) heil lota. Færibreyturnar eru gefnar upp í töflunni hér að neðan.

Mode	Tómarúm	Hitastig	Hringrás	Smitunartími	Þurrkunartími
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Brot	30 sekúndur	20 mínútur
			Hálf 1	2 mínútur	20 mínútur
			Hálf 2	2 mínútur	20 mínútur
			Hálf 3	2 mínútur	20 mínútur
			Fullt	4 mínútur	20 mínútur

Sannprófun á grundvallar hæfi varanna fyrir skilvirka gufufrjósemisaðgerð var veitt af staðfestri prófunarstofu.

Athugasemdir:

a) Aðeins er leyfilegt að dauðhreinsa vörur sem hafa verið hreinsaðar og sótthreinsaðar á skilvirkan hátt;

b) Áður en sótthreinsunartækið er notað til dauðhreinsunar skaltu lesa leiðbeiningarhandbókina sem framleiðandi búnaðarins gefur og fylgja leiðbeiningunum.

c) Notið ekki dauðhreinsun með heitu lofti og geislun þar sem það getur valdið

skemmdum á vörunni;

d) Vinsamlegast notaðu ráðlagðar ófrjósemisaðgerðir við dauðhreinsun. Ekki er mælt með því að dauðhreinsa með öðrum dauðhreinsunaraðferðum eins og etýlenoxíði, formaldehýði og lághita plasma dauðhreinsun. Framleiðandinn ber enga ábyrgð á þeim aðferðum sem ekki hefur verið mælt með. Ef þú notar ófrjósemisaðgerðir sem ekki hefur verið mælt með skaltu fylgja viðeigandi skilvirkum stöðlum og sannreyna hæfi og skilvirkni.

* Hlutabundin for lofttæmi aðferð = gufu dauðhreinsun með endurteknu for-tæmi. Aðferðin sem notuð er hér er að framkvæma gufufrjósemisaðgerð í gegnum þrjár for-tæmi.

6.4.9 Geymsla

1. Geymið í hreinu, þurru, loftræstu, ekki ætandi andrúmslofti með hlutfallslegum rakastigi 10% til 93%, andrúmsloftsþrýstingi 70KPa til 106KPa og hitastig frá -20 °C til +55 °C;

2. Eftir ófrjósemisaðgerð skal pakka vörunni í læknisfræðilega dauðhreinsunarpoka eða hreint lokunarílát og geyma í sérstökum geymsluskáp. Geymslutími ætti ekki að vera lengri en 7 dagar. Ef farið er yfir það ætti að endurvinna það fyrir notkun.

Athugasemdir:

a) Geymsluumhverfið ætti að vera hreint og þarf að sótthreinsa það reglulega;

b) Geymsla afurða skal flokkuð og merkt og skráð.

6.4.10 Samgöngur

1. Komdu í veg fyrir of mikið högg og titring meðan á flutningi stendur og meðhöndlaðu það með varúð;

2. Það ætti ekki að blanda því saman við hættulegan varning meðan á flutningi stendur.

3. Forðist sól eða rigningu eða snjó meðan á flutningi stendur.

7 Geymsla, viðhald og flutningur

7.1 Geymsla

7.1.1 Þennan búnað ætti að geyma í herbergi þar sem hlutfallslegur raki er 10% ~ 93%, andrúmsloftsþrýstingur er 70kPa til 106kPa og hitinn er -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Forðist geymslu í of heitu ástandi. Hár hiti mun stytta líf rafeindaíhluta, skemma rafhlöðuna, endurmóta eða bræða plast.

7.1.3 Forðist geymslu í of köldu ástandi. Annars, þegar hitastig búnaðarins hækkar í eðlilegt horf, verður dögg sem mun hugsanlega skemma PCB borð.

7.2 Viðhald

7.2.1 Þetta tæki inniheldur ekki verkfæri til viðgerðar, viðgerðin ætti að vera framkvæmd af viðurkenndum einstaklingi eða viðurkenndri eftirþjónustu.

7.2.2 Geymið búnaðinn í þurru geymsluástandi.

7.2.3 Ekki kasta, berja eða losta búnaðinum.

7.2.4 Ekki smyrja búnaðinum með litarefnum.

7.2.5 Mælt er með kvörðun þegar nýtt/annað hornhorn er notað eða eftir langan notkunartíma, þar sem aksturseiginleikar geta breyst við notkun, hreinsun og dauðhreinsun.

7.2.6 Skiptu um rafhlöðu ef hún virðist vera að klárast fyrr en hún ætti að gera.

7.3 Samgöngur

7.3.1 Koma skal í veg fyrir óhóflega högg og hristing við flutning. Leggið það varlega og létt og hvolfið því ekki.

7.3.2 Ekki setja það saman við hættulegan varning meðan á flutningi stendur.

7.3.3 Geymið frá beinu sólarljósi og forðist að blotna í rigningu og snjó meðan á flutningi stendur.

8 Umhverfisvernd

Vinsamlegast fargið í samræmi við staðbundin lög.

9 Eftir þjónustu

Þessar vörur eru hannaðar til notkunar á tannlæknastofu og þessi ábyrgð á ekki við um aðra notkun. Vörurnar eru ábyrgðar gegn framleiðslugöllum í efni og framleiðslu í eftirfarandi tímabilum:

Grunnur, mótorhandstykki, straumbreytir: 2 ár

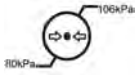
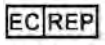
Hornhorn: eitt ár

Aðrir varahlutir: 6 mánuðir

Edge Endo mun gera við eða skipta um vörur að eigin vild.

Þessi ábyrgð skal takmarkast við endurnýjun eða viðgerðir á vörunum eða hlutum þeirra og nær ekki til annarra krafna, þar með talið en ekki takmarkað við tap á hagnaði, kostnaði við að fjarlægja eða skipta um, tilfallandi eða afleidd tjón eða aðrar svipaðar kröfur sem stafa af notkun þessarar vöru. Tjón á vörum sem stafar af athöfnum Guðs, rangrar uppsetningar, misnotkunar, átthaga, slysa, misnotkunar, vanrækslu, breytinga, óviðkomandi viðgerða eða vandamála sem ekki tengjast efni og framleiðslu falla ekki undir þessa ábyrgð.

10 Táknleiðbeiningar

	Fylgdu notkunarleiðbeiningum		Raðnúmer
	Framleiðsludagur		Framleiðandi
	Notaður hluti af gerð B		búnaður í flokki II
	Venjulegur búnaður		Endurvinnanlegt
	Aðeins notað innandyra		Geymið þurrt
	Farið varlega		Samræmi við WEEE tilskipun
	Takmörkun á rakastigi		Hitatakmörkun
	Loftþrýstingur til geymslu		Sótthreinsið við tilgreint hitastig
	Framleitt í Kína		ESB innflytjandi
	Dreifingaraðili		Geymið frá beinu sólarljósi
	Einstakt auðkenni tækis		Læknatæki
	Ekki endurnýta		Viðvörun
	Tilvísunarnúmer		Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
	CE merkt vara		Varúð: Alríkislög takmarka þetta tæki við sölu af eða samkvæmt pöntun löggilts tannlæknis
	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss		
	eIFU		

11 Yfirlýsing

Allur réttur til að breyta vörunni er áskilinn framleiðanda án frekari fyrirvara. Myndirnar eru aðeins til viðmiðunar.

12 EMC-samræmisyfirlýsing

Tækið hefur verið prófað og sammerkt í samræmi við EN 60601-1-2 fyrir EMC. Þetta tryggir á engan hátt að þetta tæki verði ekki fyrir áhrifum af rafsegultruflunum Forðist að nota tækið í miklu rafsegulsviði.

Tæknilýsing varðandi rafsegulgeislun

Tafla 1: Yfirlýsing - rafsegulgeislun

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda - rafsegulgeislun		
Líkanið EDGEAPEX HP er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur eða notandi EDGEAPEX HP líkansins ætti að tryggja að hún sé notuð í slíku umhverfi.		
Útblásturspróf	Fylgni	Rafsegulumhverfi - leiðbeiningar
RF losun CISPR 11	Hópur 1	Líkanið EDGEAPEX HP orku eingöngu fyrir innri virkni þess. Þess vegna er útstreymi útvarpsbylgna þess mjög lítil og er ekki líkleg til að valda truflunum á nærliggjandi rafeindabúnaði.
RF losun CISPR11	flokkur B	Líkanið EDGEAPEX HP er hentugur til notkunar í öllum starfsstöðvum, þar með talið heimilisstarfsstöðvum og þeim sem eru beintengdar við almenna lágspennu aflgjafanetið sem veitir byggingum sem notaðar eru til heimilisnota.
Harmónísk útblástur lEC 61000-3-2	flokkur A	
Spennasveiflur / flöktandi losun lEC 61000-3-3	Uppfyllir	

Tæknilýsing varðandi rafsegulónæmi

Tafla 2: Leiðbeiningar og yfirlýsing - rafsegulónæmi

Leiðbeiningar og yfirlýsing — rafsegulónæmi			
Líkanið EDGEAPEX HP er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur eða notandi EDGEAPEX HP líkansins ætti að tryggja að hún sé notuð í slíku umhverfi.			
Ónæmispróf	IEC 60601 prófunarstig	Fylgnistig	Rafsegulumhverfi - leiðbeiningar

Rafstöðueiginleikar (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV tengiliður ±2, ±4, ±8, ±15kV loft	±8kV tengiliður ±2, ±4, ±8, ±15kV loft	Gólf ættu að vera viðar, steinsteypt eða keramikflísar. Ef gólf eru klædd gerviefni ætti hlutfallslegur raki að vera að minnsta kosti 30%.
Rafmagns hröð skammvinn/sprunga IEC 61000-4-4	±2kV fyrir aflgjafalínur ±1kV fyrir inntaks-/úttakslínur	±2kV fyrir aflgjafalínur	Rafmagnsgæði ættu að vera eins og dæmigerð viðskipta- eða sjúkrahúsumhverfi.
Bylgjur lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV línu í línu ±0,5, ±1, ±2kV lína til jarðar	±0,5, ±1kV línu í línu ±0,5, ±1, ±2kV lína til jarðar	Rafmagnsgæði ættu að vera eins og dæmigerð viðskipta- eða sjúkrahúsumhverfi.
Spennufall, stuttar truflanir og spennubreytingar á inntakslínum aflgjafa IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% lækkun í UT.) í 0,5 lotu <5% UT (>95% lækkun í UT.) í 1 lotu 70% UT (30% lækkun í UT) í 25 lotur <5% UT (>95% dýfa í UT) í 250 lotur	<5% UT (>95% lækkun í UT.) í 0,5 lotu <5% UT (>95% lækkun í UT.) í 1 lotu 70% UT (30% lækkun í UT) í 25 lotur <5% UT (>95% dýfa í UT) í 250 lotur	Rafmagnsgæði ættu að vera eins og dæmigerð viðskipta- eða sjúkrahúsumhverfi. Ef notandi EDGEAPEX HP módelanna krefst áframhaldandi notkunar meðan á rafmagnstruflunum stendur er mælt með því að EDGEAPEX HP módelin séu knúin frá órjúfanlegum aflgjafa eða rafhlöðu.
Rafmagnstíðni (50/60 Hz) segulsvið lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Afltíðni segulsvið ætti að vera á stigi einkennandi fyrir dæmigerðan stað í dæmigerðu atvinnuhúsnæði eða sjúkrahúsumhverfi.

ATHUGIÐ UT er rafmagnsnetspennan áður en prófunarstigið er notað.

Tafla 3: Leiðbeiningar og yfirlýsing - rafsegulónæmi varðandi útvarpað útvarp og geislað útvarp

Leiðbeiningar og yfirlýsing - Rafsegulónæmi			
Líkanið EDGEAPEX HP er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur eða notandi líkansins EDGEAPEX HP ætti að tryggja að hún sé notuð í slíku umhverfi.			
Ónæmispróf	IEC 60601 prófunarstig	Fylgnistig	Rafsegulumhverfi - leiðbeiningar
Framkvæmt RF lEC 61000-4-6 Framkvæmd RF lEC 61000-4-6 Geislað RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM tíðnisvið 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Færanlegan og farsíma RF fjarskiptabúnað ætti ekki að nota nær neinum hluta EDGEAPEX HP módelanna, þar með talið snúrur, en ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð sem er reiknuð út frá jöfnunni sem gildir um tíðni sendisins. Ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz til 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz til 2,7 GHz þar sem P er hámarks úttaksstyrkur sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins og d er ráðlögð fjarlægð í metrum (m). Sviðstyrkur frá föstum útvarpssendum, eins og hann er ákvarðaður með rafsegulsviðskönnun, a ætti að vera minni en samræmisstigið á hverju tíðnisviði.b Truflanir geta átt sér stað í nágrenni búnaðar sem er merktur með eftirfarandi tákni:
ATHUGIÐ I Við 80 MHz enda 800 MHz. hærra tíðnisvið gildir. ATHUGIÐ 2 Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum.			

Rafsegulútbreiðsla hefur áhrif á frásog og endurkast frá mannvirkjum, hlutum og fólki.
a Sviðsstyrkur frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarp (farsíma/þráðlausa) síma og farsíma á landi, útvarpsáhugamanna, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar er ekki hægt að spá fyrir um fræðilega með nákvæmni. Til að meta rafsegulumhverfið vegna fastra RF-senda ætti að íhuga rafsegulsviðskönnun. Ef mældur sviðsstyrkur á þeim stað þar sem EDGEAPEX HP-gerðin er notuð fer yfir viðeigandi RF-samræmismörk hér að ofan, skal fylgjast með EDGEAPEX HP-gerðinni til að sannreyna eðlilega notkun. Ef óeðlileg frammistaða kemur fram gætu viðbótarráðstafanir verið nauðsynlegar, eins og að breyta eða færa EDGEAPEX HP líkanið. b Á tíðnisviðinu 150 kHz til 80 MHz ætti sviðsstyrkur að vera minni en 3V/m.

Tafla 4: Ráðlagðar fjarlægðir milli færanlegs og farsíma RF fjarskiptabúnaðar og gerð EDGEAPEX HP

Ráðlagðar aðskilnaðarfjarlægðir milli færanlegs og farsíma RF fjarskiptabúnaðar og gerð EDGEAPEX HP			
Líkanið EDGEAPEX HP er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi þar sem útgeisluðum RF truflunum er stjórnað. Viðskiptavinur eða notandi EDGEAPEX HP-gerðarinnar getur hjálpað til við að koma í veg fyrir rafsegultruflanir með því að halda lágmarksfjarlægð milli færanlegs og farsíma RF fjarskiptabúnaðar (senda) og EDGEAPEX HP-gerðarinnar eins og mælt er með hér að neðan, í samræmi við hámarksafl fjarskiptabúnaðarins.			
Hámarksúttaksafl sendis W	Aðskilnaðarfjarlægð eftir tíðni sendis m		
	150kHz til 80MHz d=1,2×P1/2	80MHz til 800MHz d=1,2×P1/2	800MHz til 2,7GHz d=2,3×P1/2
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
Fyrir senda sem eru metnir fyrir hámarksúttaksafl sem ekki er skráð hér að ofan er hægt að áætla ráðlagða aðskilnaðarfjarlægð d í metrum (m) með því að nota jöfnuna sem gildir um tíðni sendisins, þar sem P er hámarks úttaksstyrkur sendisins í vöttum (W) sem framleiðandi sendisins samhæfir. ATHUGIÐ 11 Við 80 MHz og 800 MHz. aðskilnaðarfjarlægðin fyrir hærra tíðnisviðið á við. ATHUGIÐ 2 Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Rafsegulútbreiðsla hefur áhrif á frásog og endurkast frá mannvirkjum, hlutum og fólki.			

Bilanaleit fyrir munnæðamótor

Þessi handbók er hentugur fyrir þá notendur sem nota Endodontic Motor í fyrsta skipti og þá sem fá óstöðugt útlestur vegna óviðeigandi notkunar.

Vandamál	Mögulegar orsakir	Greining	Lausnir
Engar útlestur eða óstöðugar útlestur	Skráarbút	Skráarklemmuvír slitinn eða léleg snerting	Skiptu um skráarklemmuna
	Mælivír	Mælivír slitinn eða léleg snerting Léleg snerting milli mælivírs og innstungunnar	Skiptu um mælivír Gakktu úr skugga um rétta snertingu milli innstungu og mælivírs
	Rótarskurðarvandamál	Endo skrá er of lítil fyrir stóra rótarskurð Rótarskurðurinn er skolaður með hreinu vatni Rótarskurður er stíflaður af tannskífum eða leifar af kvoða Rótarskurður er stíflaður af gúmmí Rótarskurður er of þurr	Notaðu endo skrána með stærri þvermál Skolaðu rótarskurðinn með saltlausn Fjarlægðu tannskífurnar eða leifar af kvoða Fjarlægðu tyggjóið Rakið rótarskurðinn með saltlausn.
	Gervi úr málmi	Gervi úr málmi	Forðastu að endo file snerti málmgervi
	Varakrókur	Léleg snerting á milli varakróks og mælivírainnstungu	Tengdu varakrókinn aftur eða skiptu um varakrók
Skjárinn sýnir að endo skráin nær apical foramen áður en endo skráin gerir það í raun	Endo skrá	Endo skrá hefur reyndar ekki komist í rótarskurð	Haltu áfram að ýta endo skrá nálægt apical foramen, skjámyndin verður eðlileg
	Gervi úr málmi	Skolvökvi snertir málmgervi tannkórónu Endo skrá snertir málmgervi	Dragðu úr skolvökva, forðastu að snerta málmgervilið Forðastu að endo file snerti málmgervi
	Tannkórónuvandamál	Blóð streymir út til tannkórónu Tannkóróna er brotin eða ofvöxtur tannholds	Stöðvaðu blæðingar algjörlega og hreinsaðu blóðið Einangraðu endóskrána og tannkórónu með einangrunarefni eða klipptu af gúmmístækkuninni
	Vandamál í kvoðaholi	Rótarskurður er sprunginn Það eru leifar, málmleifar eða rusl í kvoðaholinu	Sameina röntgenfilmu til að fá lengdina Fjarlægðu leifar, málmleifar og rusl
	Gat	Endodontic götun	Gera við götun
	Vandamál í holrúmi	Nærri tannskemmdir	Hreinsið drepsvef í nærliggjandi tannskemmdum, ef það er það sama með aðliggjandi tannyfirborði og tannholdi, fyllið aðliggjandi yfirborð tímabundið
Afhendingaraðferð sýnir að endo skrá nær apical foramen, en Endodontic Motor sýnir að það hefur ekki	Skráarbút	Lélegt samband í skráarklemmuvír	Skiptu um skráarklemma
	Rótarskurðarvandamál	Rótarskurðurinn er skolaður með hreinu vatni Rótarskurðurinn er of þurr. Það er sylla í rótarskurðinum (án röntgenfilmu) Það eru tannhold og tannrusl	Skolaðu rótarskurðinn með saltlausn Rakaðu rótarskurðinn með saltvatnslausn Með hjálp röntgenfilmu, forðastu að snerta sylluna með endóskrá Fjarlægðu guttapercha eða rusl og rakaðu rótarskurðinn.

EDGENDO ®

Framleitt í Kína

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 PR Kína
Söludeild: +86-773-5873196/2350599
Þjónustudeild eftir sölu: +86-0773-5827898
Netfang: woodpecker4@glwoodpecker.com
Vefsíða: http://www.glwoodpecker.com
EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Münster-Þýskaland
CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Sviss

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Motore endodontico

ISTRUZIONI PER L'USO

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Codice bordo: EAPEXHP

REF Leggere il presente manuale prima di procedere all'utilizzo

Contenuti

1 Introduzione al prodotto 1
2 Installazione.....5
3 Funzione e funzionamento del prodotto 12
4 Istruzioni per il funzionamento.....15
5 Risoluzione dei problemi.....29
6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....29
7 Stoccaggio, manutenzione e trasporto 38
8 Protezione dell'ambiente.....38
9 Dopo il servizio 38
10 Istruzione simbolo 39
11 Dichiarazione.....40
12 EMC-Dichiarazione di conformità 40

1 Introduzione al prodotto

1.1 Descrizione del prodotto

EDGEAPEX HP è utilizzato principalmente nel trattamento endodontico. È un motore endo senza fili con capacità di misurazione dei canali radicolari. Può essere utilizzato come motore endo per la preparazione e l'allargamento dei canali radicolari o come dispositivo per la misurazione della lunghezza dei canali. Può essere utilizzato per allargare i canali monitorando la posizione della punta della lima all'interno del canale.

Caratteristiche:

a) Efficiente motore brushless, a bassa rumorosità e lunga durata.

b) Motore endo portatile a batteria con determinazione della lunghezza combinata.

c) Rotazione di 360 gradi del contrangolo.

d) Adotta la tecnologia di retroazione in tempo reale e il controllo dinamico della coppia, prevenendo efficacemente la separazione dei file.

1.2 Modello e specifiche

Motore endodontico EDGEAPEX HP

Per le specifiche del dispositivo, consultare le sezioni 1.9 e 1.10.

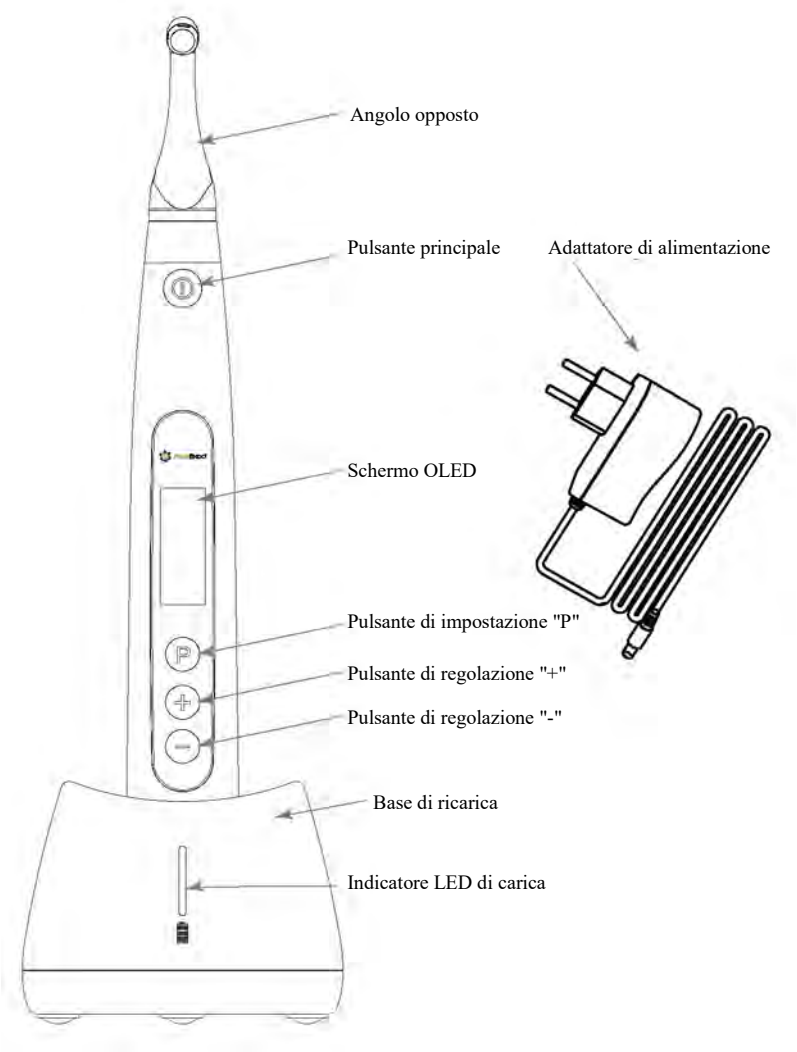
1.3 Parti e accessori del dispositivo

Il dispositivo è composto da base di ricarica, manipolo motore e contrangolo. Gli accessori aggiuntivi inclusi nella confezione sono: filo di misura, gancio per labbra (x2), clip per lime (x4), sonda a contatto (x2), adattatore di corrente, copertura protettiva in silicone (x2), ugello di spruzzatura, o-ring (x2), guaine monouso (1 confezione).

1.4 Indicazioni d'uso

Il motore endodontico EDGEAPEX HP è un manipolo motorizzato per il trattamento endodontico senza fili con capacità di misurazione dei canali radicolari. Può essere utilizzato per la preparazione e l'allargamento dei canali radicolari o per misurare la lunghezza del canale. Inoltre, può essere utilizzato per allargare i canali monitorando la posizione della punta della lima all'interno del canale.

EDGEAPEX HP



1.5 Uso previsto

1.5.1 Il dispositivo può essere utilizzato per la preparazione e l'allargamento dei canali radicolari o per la misurazione della lunghezza del canale.

1.5.2 L'apparecchio deve essere utilizzato solo in ospedali e cliniche da personale odontoiatrico qualificato.

1.5.3 ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un professionista autorizzato o su suo ordine.

1.6 Controindicazioni

a) L'uso di questo dispositivo è vietato ai medici con pacemaker.

b) Questo dispositivo non può essere utilizzato su pazienti con pacemaker cardiaco (o altre apparecchiature elettriche) o su coloro che sono stati avvertiti di non utilizzare piccoli apparecchi (come rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.).

c) Questo dispositivo non può essere utilizzato su pazienti affetti da emofilia.

d) Usare con cautela in pazienti con malattie cardiache, donne in gravidanza e bambini piccoli.

1.7 Avvertenza⚠

1.7.1 Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di iniziare a lavorare.

1.7.2 Questo dispositivo deve essere utilizzato da dentisti professionisti e qualificati in ospedali o cliniche qualificate.

1.7.3 Non collocare il dispositivo direttamente o indirettamente vicino a fonti di calore. Utilizzare e conservare il dispositivo in un ambiente adeguato.

1.7.4 Questo dispositivo richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere conforme alle informazioni EMC per l'installazione e l'uso. Non utilizzare questo apparecchio in particolare in prossimità di lampade fluorescenti, dispositivi di trasmissione radio, dispositivi di controllo remoto, dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza.

1.7.5 Utilizzare il controangolo originale. In caso contrario, il dispositivo sarà inutilizzabile o causerà conseguenze negative.

1.7.6 Non apportare modifiche al dispositivo. Qualsiasi modifica potrebbe violare le norme di sicurezza e causare danni al paziente. Il produttore non sarà responsabile di eventuali modifiche apportate al dispositivo senza il suo consenso.

1.7.7 Utilizzare l'adattatore di corrente originale. Altri adattatori di corrente possono danneggiare la batteria al litio e il circuito di controllo.

1.7.8 Il manipolo motore non può essere sterilizzato in autoclave. Utilizzare un disinfettante a pH neutro o alcool etilico per pulirne la superficie.

1.7.9 Non premere il coperchio di spinta del contrangolo prima che questo smetta

di ruotare. In caso contrario, il contrangolo si romperà.

1.7.10 Non rimuovere il contrangolo prima che il manipolo del motore smetta di ruotare. In caso contrario, il contrangolo e l'ingranaggio all'interno del manipolo del motore si romperanno.

1.7.11 Prima di avviare il manipolo motore, verificare che la lima sia installata e bloccata correttamente.

1.7.12 Impostare la coppia e la velocità secondo le specifiche raccomandate dal produttore della lima.

1.7.13 Un errore nella sostituzione delle batterie al litio può comportare rischi inaccettabili, pertanto utilizzare la batteria al litio originale e sostituirla seguendo i passaggi corretti indicati nelle istruzioni.

1.7.14 Rimuovere la batteria se si prevede di non utilizzare il manipolo per un certo periodo di tempo.

1.7.15 La ricarica wireless genera calore e la temperatura superficiale della base di ricarica e del manipolo del motore aumenta. Si raccomanda di non entrare in contatto con la manopola del motore e la base di ricarica durante la ricarica wireless per più di 10 secondi.

1.8 Classificazione di sicurezza del dispositivo

1.8.1 Tipo di modalità di funzionamento: Dispositivo a funzionamento continuo

1.8.2 Tipo di protezione contro le scosse elettriche: apparecchiatura di classe II con alimentazione interna

1.8.3 Grado di protezione contro le scosse elettriche: tipo B parte applicata

1.8.4 Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua: Equipaggiamento ordinario (IPX0)

1.8.5 Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto: L'apparecchiatura non può essere utilizzata in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.

1.8.6 Parte applicata: contrangolo, gancio a labbro, fermaglio, tastatore.

1.8.7 La durata del contatto della parte applicata: Da 1 a 10 minuti.

1.8.8 La temperatura della superficie della parte applicata può raggiungere i 46,6.℃

1.9 Specifiche tecniche principali

1.9.1 Batteria

Batteria al litio nel manipolo motore: 3,7V /2000mAh

1.9.2 Adattatore di alimentazione (modello: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Ingresso: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A Max

Uscita: 5V ⎓ 1A

1.9.3 Gamma di coppia: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Gamma di velocità: 100 giri/min ~ 2500 giri/min

1.9.5 Ricarica wireless

Gamma di frequenza: 112-205KHz

Potenza massima di uscita RF del prodotto: 9,46dBuA/m@3m

1.10 Parametri ambientali

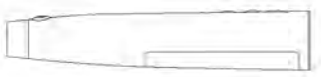
1.10.1 Temperatura ambiente: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Umidità relativa: 30% ~ 75%

1.10.3 Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

2 Installazione

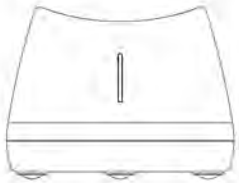
2.1 Accessori di base del prodotto



Manipolo motore



Angolo opposto



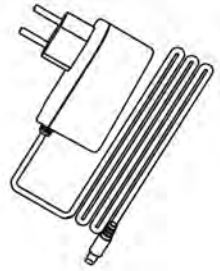
Base di ricarica



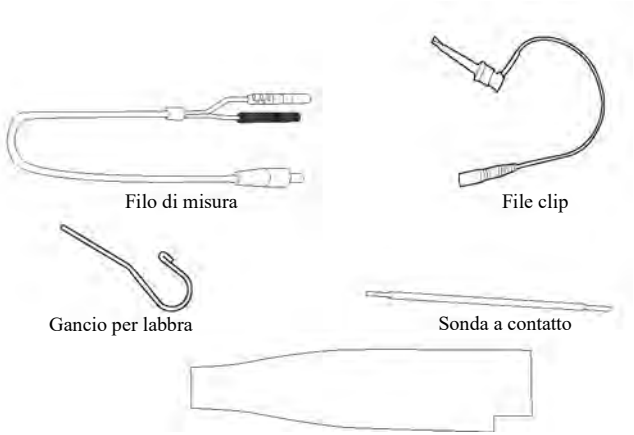
Ugello



Copertura protettiva in silicone



Adattatore di alimentazione



Manicotti isolanti monouso

2.2 Schermi di visualizzazione

2.2.1 Schermate del display per 5 modalità di funzionamento e standby

2.2.1.1 Modalità EAL

Questa modalità serve per la misurazione del canale. Il manipolo motore non funziona in questa modalità.



2.2.1.2 Modalità CW

Il manipolo del motore ruota in avanti di 360°, in senso orario.



2.2.1.3 Modalità antioraria

Il manipolo del motore ruota solo in senso antiorario. Questa modalità viene utilizzata per iniettare idrossido di calcio e altri farmaci. Quando si utilizza questa modalità, viene emesso un doppio segnale acustico continuo.



2.2.1.4 Modalità SGP

Modalità di scorrimento di sicurezza

F: Angolo in avanti, R: Angolo inverso



L'angolo di rotazione è regolabile, ma l'angolo in avanti deve essere uguale all'angolo inverso.

2.2.1.5 Modalità CW-ATR

CW-ATR: modalità CW e funzione di inversione di coppia adattiva.



Normale rotazione continua in avanti, quando il carico della lima è superiore al limite di coppia impostato, la lima inizierà a ruotare alternativamente in avanti e all'indietro con l'angolo impostato.

2.2.1.6 Modalità CCW-ATR

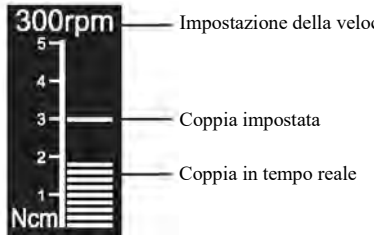
CCW-ATR: modalità CCW e funzione di inversione di coppia adattativa.



Normale rotazione inversa continua, quando il carico della lima è superiore al limite di coppia impostato, la lima inizierà a ruotare alternativamente in avanti e all'indietro con l'angolo impostato.

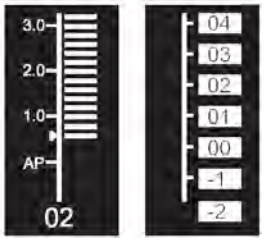
2.2.2 Visualizzazione della coppia

Appare quando il motore è in funzione. Il misuratore mostra il carico di coppia sul file.



2.2.3 Visualizzazione della misura del canale

Questo appare quando una lima si trova all'interno del canale e il gancio labiale è a contatto con la bocca del paziente. Le barre nel metro indicano la posizione della punta della lima. In modalità EAL, se la lunghezza è inferiore a 1,0, il display viene ingrandito.



I numeri 1.0, 2.0, 3.0 e i numeri digitali 00-16 non rappresentano la lunghezza effettiva dal forame apicale. Indicano semplicemente la progressione della lima verso l'apice. I numeri digitali -1 e -2 indicano che la lima ha superato il forame apicale. Il numero digitale "00" indica che la lima ha raggiunto il forame apicale. Sottrarre 0,5-1 mm dalla lunghezza della lima misurata come lunghezza di lavoro. Questi numeri servono a stimare la lunghezza di lavoro del canale.

2.3 Istruzioni per il contrangolo

2.3.1 Il contrangolo adotta una trasmissione a ingranaggi di precisione e il rapporto di trasmissione è 6:1.

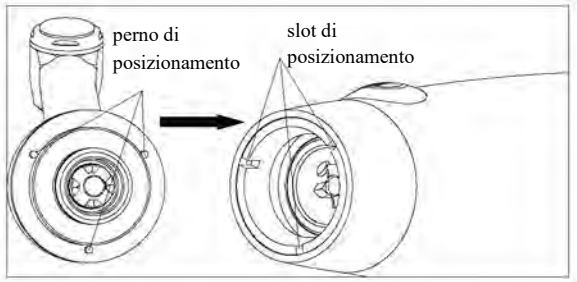
2.3.2 Prima del primo utilizzo e dopo i trattamenti, pulire e disinfettare il contrangolo con un disinfettante a PH neutro. Dopo la disinfezione, lubrificare con olio detergente specifico. Infine, sterilizzarlo ad alta temperatura e alta pressione (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Il contrangolo può essere utilizzato solo insieme a questo dispositivo. In caso contrario, il contrangolo si danneggia.

2.4 Installazione e rimozione del contrangolo.

2.4.1 Installazione

Allineare il perno di posizionamento del contrangolo con la fessura di posizionamento del manipolo motore e spingere il contrangolo in orizzontale. I tre perni di posizionamento del contrangolo vengono inseriti nei tre fori di posizionamento del manipolo motore. Un "clic" indica che l'installazione è avvenuta. Il contrangolo può essere ruotato liberamente di 360°.

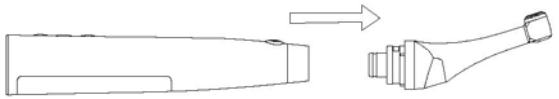




Il contrangolo è libero di ruotare, adattandosi al canale radicolare di diverse posizioni, ed è comodo guardare lo schermo durante l'operazione.

2.4.2 Rimozione

Estrarre il contrangolo orizzontalmente quando il manipolo motore ha smesso di funzionare.



⚠ **Avvertenze:**

a) Prima di inserire o estrarre il contrangolo, arrestare il manipolo del motore.

b) Dopo l'installazione, controllare e confermare che il contrangolo sia stato installato correttamente.

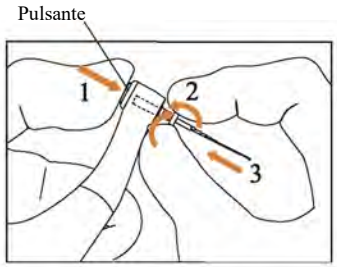
2.5 Installazione e rimozione del file

2.5.1 Installazione del file

Prima di avviare l'apparecchio, inserire la lima nel foro della controtesta angolare.

Tenere premuto il pulsante del contrangolo e inserire la lima.

Ruotare la lima avanti e indietro finché non si allinea con la scanalatura interna della chiusura e si inserisce in posizione. Rilasciare il pulsante per bloccare la lima nel controangolo.



⚠ Avvertenze:

Dopo aver inserito la lima nel controangolo, lasciare la mano sul coperchio del pulsante per garantire che la lima non possa essere estratta.

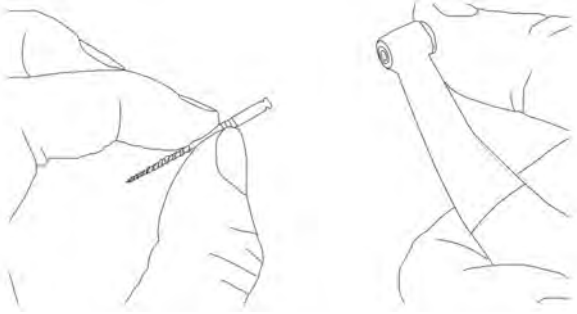
Fare attenzione quando si inseriscono i file per evitare di ferirsi le dita.

L'inserimento di lime senza tenere premuto il pulsante può danneggiare il mandrino del contrangolo.

Si prega di utilizzare lime con gambi conformi agli standard ISO. (Standard ISO: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Rimozione del file

Premere il coperchio del pulsante, quindi estrarre direttamente il file.



⚠ Avvertenze:

Prima di inserire ed estrarre la lima, è necessario arrestare il manipolo motore.

Fare attenzione quando si rimuovono le lime per evitare di ferirsi le dita.

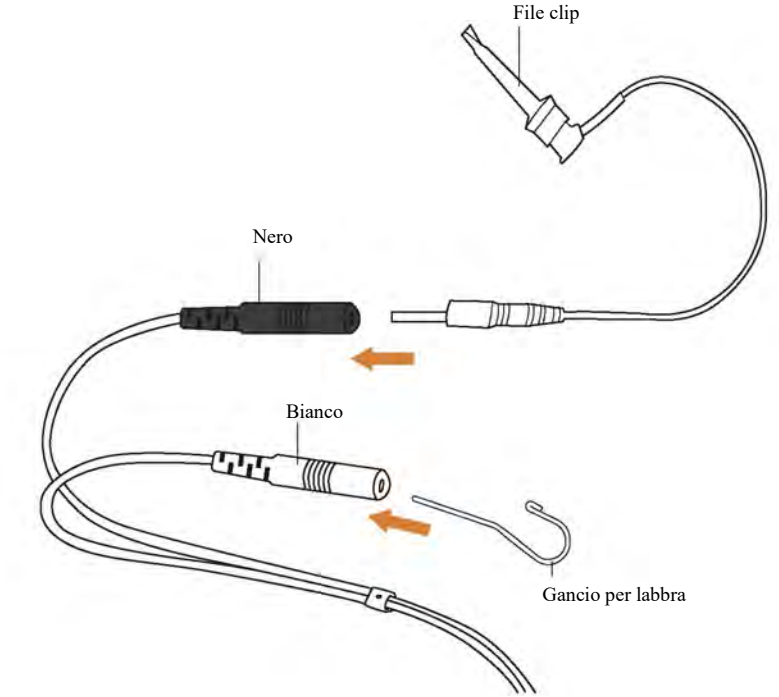
Se si rimuovono le lime senza tenere premuto il pulsante, si danneggia il mandrino del contrangolo.

2.6 Collegamento funzionale per la misurazione del canale

Non è necessario se non si utilizza la funzione di misurazione del canale.

Collegare il filo di misura al manipolo del motore. Allineare la spina del filo di misura con la tacca sul retro del motore e spingerla fino in fondo.

Collegare la spina del fermaglio alla presa (nera) del filo di misura. Collegare il gancio a labbro alla presa (bianca) del filo di misura.



⚠ Avvertenze:

Collegare il gancio a labbro alla presa (bianca) del filo di misura. In caso contrario, la funzione di preparazione del canale radicolare e la misurazione della lunghezza del canale radicolare non possono essere utilizzate insieme.

2.7 Installazione e rimozione dei manicotti di isolamento monouso

2.7.1 Installazione

Prima di ogni utilizzo del manipolo e dopo aver pulito e disinfettato il manipolo, indossare una guaina di isolamento monouso. Estrarre la guaina di isolamento dalla confezione della guaina di isolamento, quindi inserire la guaina di isolamento nel manipolo del motore dall'estremità sottile del manipolo e installare la guaina di isolamento fino a quando non si formano grinze evidenti.

Dopo aver installato il manicotto di isolamento monouso, avvolgere la pellicola barriera intorno alla superficie del manipolo. Successivamente, pulire e disinfettare la superficie del manipolo. Per le procedure di pulizia e disinfezione, consultare il Capitolo 6.3.

2.7.2 Rimozione

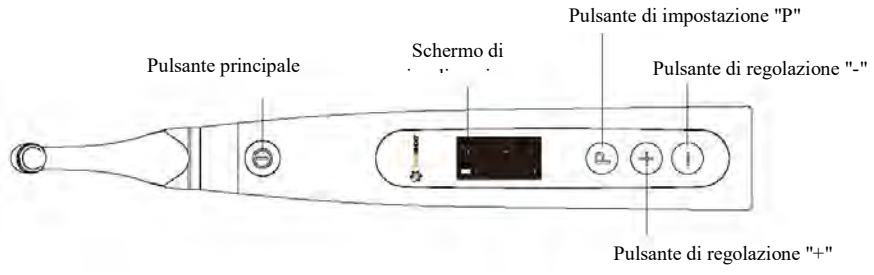
Dopo ogni utilizzo, rimuovere la pellicola protettiva e tirare lentamente il

manicotto di isolamento da l'estremità sottile del manipolo.

⚠ **Attenzione:** I manicotti di isolamento non sono riutilizzabili

3 Funzione e funzionamento del prodotto

3.1 Definizione e impostazioni dei pulsanti



a. Accendere l'alimentazione

Premere il pulsante principale per accendere il manipolo del motore.

b. Spegnere l'alimentazione

Tenere premuto il pulsante di impostazione "P", quindi premere il pulsante principale per spegnere il manipolo del motore.

c. Modifica del programma personalizzato

Premere il pulsante di regolazione "+"/"-" durante lo stato di attesa.

d. Impostazione dei parametri

Premere il pulsante di impostazione "P" per scorrere i parametri, premere i pulsanti di regolazione "+"/"-" per modificarli, quindi premere il pulsante principale o attendere 5 secondi per confermare.

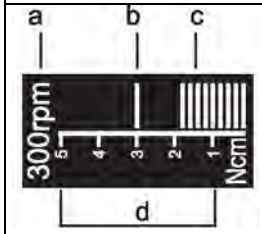
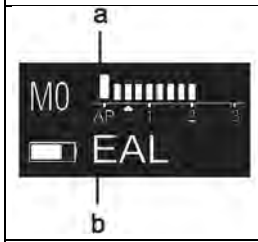
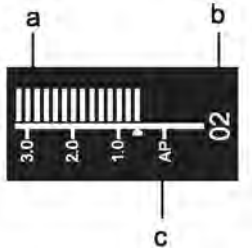
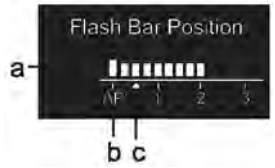
e. Selezione del programma preimpostato

Premere a lungo il pulsante di impostazione "P" per accedere al programma preimpostato durante lo stato di attesa, premere il pulsante di regolazione per selezionare il sistema di file, premere il pulsante di impostazione "P" per accedere alla selezione del numero di file, premere il pulsante di regolazione per selezionare il numero di file, quindi premere il pulsante principale per confermare.

f. Impostazione delle funzioni del manipolo

Con il manipolo motore spento, tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante principale per accedere all'impostazione delle funzioni del manipolo, premere il pulsante di impostazione "P" per scorrere le impostazioni, premere i pulsanti di regolazione "+"/"-" per regolare, quindi premere il pulsante principale per confermare.

3.2 Visualizzazione dello schermo

	Interfaccia di standby a. Sequenza di programmi personalizzati da 0 a 9, per un totale di 10 programmi. b. Consumo della batteria c. Impostazione della velocità d. Coppia di serraggio e. Modalità di funzionamento
	Interfaccia di lavoro a. Impostazione della velocità b. Coppia di serraggio c. Coppia in tempo reale d. Scala di visualizzazione della coppia
	Interfaccia della modalità di misurazione del canale a. Punto di riferimento apicale barra flash b. EAL: localizzatore elettronico dell'apice
	Interfaccia dello stato di misura del canale a. Barra indicatrice della lunghezza del canale b. Numero di indicazione I numeri digitali 00-16 non rappresentano la lunghezza effettiva dal forame apicale. Indicano semplicemente la progressione della lima verso l'apice. Il numero "00" indica che la lima ha raggiunto il forame apicale. c. Forame apicale.
	Interfaccia di impostazione del punto di riferimento apicale a. Punto di riferimento apicale barra flash b. Forame apicale c. Lettura digitale del contatore "02", molto vicino al forame apicale fisiologico.

3.3 Termini e definizioni

CW	Rotazione in senso orario, razione in avanti Applicato alle lime rotanti.
CCW	Rotazione antioraria, rotazione inversa Applicato a lime speciali per l'iniezione di idrossido di calcio e altre soluzioni.
SGP	Modalità di scorrimento di sicurezza
CW-ATR	Modalità CW e inversione di coppia adattiva La modalità CW-ATR avvia il moto alternativo quando viene raggiunta la coppia impostata; quando la coppia si riduce al valore normale, il motore ruota in senso orario.
CCW-ATR	Modalità CCW e inversione di coppia adattiva La modalità CCW-ATR avvia il movimento alternativo quando viene raggiunta la coppia impostata; quando la coppia si riduce al valore normale, il motore ruota in senso antiorario.
Angolo	Angolo di rotazione orario e antiorario in modalità SGP.
Angolo in avanti	Angolo di rotazione in senso orario del file.
Angolo inverso	Angolo di rotazione antioraria del file.
EAL	Localizzatore elettronico di apici In questa modalità, il dispositivo funziona come un localizzatore apicale indipendente.
AP	Forame apicale.
Azione apicale	L'azione del file quando la punta del file raggiunge il punto di barra flash.
Posizione della barra flash	Indica il punto all'interno del canale in cui si attiva l'azione apicale specificata.
Avvio automatico	La rotazione del file si avvia automaticamente quando il file viene inserito nel canale.
Arresto automatico	La rotazione del file si arresta automaticamente quando il file viene estratto dal canale.
Rallentamento apicale	La lima rallenta automaticamente quando si avvicina all'apice. Si attiva in modalità di funzionamento CW e CCW quando viene selezionata.
Modalità di funzionamento	5 modalità di funzionamento per la sagomatura e la misurazione del canale. Come CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR e EAL.

Velocità	Velocità di rotazione dei file.
Coppia (limite di coppia / coppia di scatto)	Per le modalità CW e CCW, il valore di coppia (Torque Limit) che attiva la rotazione inversa. Per le modalità CW-ATR e CCW-ATR, il valore di coppia (Trigger Torque) che attiva l'azione CW-ATR e CCW-ATR.

4 Istruzioni per il funzionamento

4.1 Accensione e spegnimento

4.1.1 Avvio e arresto del manipolo motore

a) Nello stato di spegnimento del manipolo del motore, premere il pulsante principale, quindi il manipolo del motore entrerà nell'interfaccia di standby. L'interfaccia viene visualizzata come segue:



Interfaccia di standby

b) Nell'interfaccia Standby, premere il pulsante Principale, quindi il manipolo motore entrerà nell'interfaccia di lavoro. L'interfaccia è visualizzata come segue:



Interfaccia di lavoro

c) Premere nuovamente il pulsante Principale, quindi il manipolo motore torna all'interfaccia Standby.

d) Tenere premuto il pulsante di impostazione "P", quindi premere il pulsante principale per spegnere il manipolo del motore. Nell'interfaccia di standby, il manipolo motore si spegne automaticamente dopo 3 minuti senza che venga premuto alcun pulsante. Il manipolo motore si spegne automaticamente anche quando viene messo sotto carica.

4.2 Selezione del numero di sequenza del programma personalizzato

Il manipolo a motore ha 10 programmi di memoria (M0-M9) e 5 programmi preimpostati; premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per modificare il numero di sequenza del programma personalizzato durante lo stato di attesa.

M0-M9 è un programma di memoria per la sagomatura e la misurazione dei canali; ogni programma di memoria ha i propri parametri, come la modalità di

funzionamento, la velocità e la coppia, tutti modificabili.

4.3 Impostazione dei parametri

	Prima di avviare il manipolo a motore, verificare che la modalità di funzionamento sia corretta. Tutti i parametri devono essere impostati in base ai file, accertarsi che tutti i parametri siano corretti prima di avviare il manipolo del motore, altrimenti si rischia di danneggiare i file.
	Dispone di 6 modalità di funzionamento per la sagomatura e la misurazione del canale: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR e EAL (vedere il capitolo 3.3 Termini e definizioni per ottenere le spiegazioni di queste modalità). Premere una volta il pulsante di impostazione "P" durante lo stato di standby, premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per selezionare la modalità operativa corretta. La modalità CCW viene utilizzata per iniettare idrossido di calcio e altri farmaci. Quando si utilizza questa modalità, viene emesso un doppio segnale acustico continuo, che indica l'avvenuta rotazione in senso antiorario.
Premere ripetutamente il pulsante di impostazione "P" per verificare che tutti i parametri del livello successivo di questa modalità operativa siano corretti; in caso contrario, premere i pulsanti di regolazione "+"/"-" per apportare modifiche.	

EAL(vedi capitolo 3.3 Termini e definizione per ottenere

	L'impostazione della velocità può essere regolata da 100 a 2500 giri/min. Premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per aumentare o diminuire la velocità. Premere a lungo per aumentare o diminuire rapidamente la velocità. In modalità CW-ATR e CCW-ATR sono disponibili velocità da 100 a 500 giri/min. In modalità SGP, sono disponibili velocità comprese tra 100 e 500 giri al minuto.

	L'impostazione della coppia può essere regolata da 0,4Ncm a 5,0Ncm. Premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per aumentare o diminuire la coppia. Premere a lungo per aumentare o diminuire rapidamente la coppia. In modalità CW-ATR e CCW-ATR, sono disponibili coppie di innesco di 0,4Ncm~4,0Ncm. In modalità SGP, sono disponibili coppie di 2,0Ncm~5,0Ncm.
	Azioni che avvengono automaticamente quando la punta del file raggiunge il punto all'interno del canale determinato dall'impostazione della barra flash. Il vantaggio dell'integrazione della determinazione della lunghezza è che quando il file raggiunge il punto di riferimento, il motore risponde in base all'impostazione. Può essere Reverse, Stop e OFF. Premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per modificare. OFF: disattiva la funzione di azione apicale, la lima ruota normalmente anche se raggiunge il punto di riferimento. Stop: arresto automatico della rotazione quando viene raggiunto il punto di riferimento, tirare un po' verso l'alto e la lima riprenderà a ruotare. Inversione: inverte automaticamente la rotazione quando il file raggiunge o supera il punto di riferimento; tirando un po' verso l'alto, il senso di rotazione cambia di nuovo.
	La rotazione si avvia automaticamente quando la lima viene inserita nel canale e la barra di indicazione della lunghezza del canale si accende per più di 2 barre. Premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per cambiare. OFF: il motore non si avvia quando la lima viene inserita nel canale. Il pulsante principale viene utilizzato per avviare e arrestare il manipolo del motore. ON: Il motore si avvia automaticamente.

	La rotazione si arresta automaticamente quando la lima viene estratta dal canale e la barra di indicazione della lunghezza del canale si accende meno di 2 barre prima dell'estrazione della lima. Premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per modificare. OFF: il motore non si ferma quando la lima viene estratta dal canale. Il pulsante principale viene utilizzato per avviare e arrestare il manipolo del motore. ON: il motore si arresta automaticamente.
	Questo è il punto di riferimento in cui si innescano varie azioni apicali. Premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per selezionare il punto di riferimento modificando la barra flash. Il valore di 0,5 indica che la punta della lima si trova molto vicino al forame apicale fisiologico. Il punto di riferimento (barra flash) può essere impostato da 2 a AP (apice) sullo strumento.
	La rotazione rallenta automaticamente quando la punta del file si avvicina al punto di riferimento. Premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per cambiare. OFF: Disattiva la funzione di rallentamento apicale. ON: La rotazione rallenta automaticamente quando la punta della lima si avvicina al punto di riferimento.
	Angolo. In modalità SGP, l'angolo di andata deve essere uguale all'angolo di ritorno.

	Angolo di avanzamento. In modalità CW-ATR, sono disponibili angoli di avanzamento di 60°~400°. In modalità CCW-ATR, l'angolo di avanzamento non può essere maggiore dell'angolo di inversione. Angolo di inversione. In modalità CCW-ATR, sono disponibili angoli di inversione di 60°~400°. In modalità CW-ATR, l'angolo di inversione non può essere maggiore dell'angolo di avanzamento.
	Per comodità, abbiamo preimpostato alcuni file system comuni. Premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per passare al programma preimpostato (M0-M9, programma preimpostato 1-5), l'interfaccia verrà visualizzata come a sinistra.
	Premere a lungo il pulsante di impostazione "P" per accedere al programma preimpostato durante lo stato di standby; l'interfaccia viene visualizzata a sinistra. Premere il pulsante di regolazione per selezionare il file system.
	Dopo aver selezionato il file system, premere il pulsante di impostazione "P" per accedere alla selezione del numero di file, premere il pulsante di regolazione per selezionare il numero di file, quindi premere il pulsante principale per confermare.
	I parametri delle preimpostazioni possono essere modificati per renderli diversi dall'impostazione predefinita. Se si desidera tornare alle impostazioni predefinite, premere a lungo il pulsante di impostazione "P" per accedere al programma di preselezione durante lo stato di standby, selezionare una preselezione e premere il pulsante "Main" per confermare; l'impostazione predefinita verrà ricaricata. Il programma di preselezione può essere ripristinato alle impostazioni predefinite anche spegnendo e riaccendendo il manipolo del motore. Si sconsiglia di

	modificare le impostazioni predefinite del programma di preselezione, per evitare il rischio di rottura dei file.

4.5 Impostazione delle funzioni del manipolo

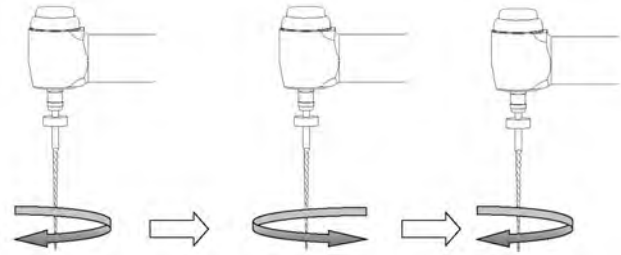
Con il manipolo motore spento, tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante principale per accedere alle impostazioni delle funzioni del manipolo, premere il pulsante di impostazione "P" per scorrere le impostazioni, premere i pulsanti di regolazione "+"/"-" per regolare, quindi premere il pulsante principale per confermare.

	Con il manipolo motore spento, tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante Principale per accedere alle impostazioni delle funzioni del manipolo; il numero di versione del software apparirà sul display.
	Dopo 3 secondi di visualizzazione del numero di versione sullo schermo, è possibile modificare "Auto Power OFF"; premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per regolare, quindi premere il pulsante "Main" per confermare. È il tempo di spegnimento automatico del manipolo del motore se non viene premuto alcun pulsante. Può essere impostato da 3 a 30 minuti con incrementi di 1 minuto.
	Premendo nuovamente il pulsante di impostazione "P", è possibile modificare "Auto Standby Scr"; premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per regolare, quindi premere il pulsante "Main" per confermare. È il ritorno automatico alla visualizzazione di standby del manipolo del motore quando non viene premuto alcun pulsante. Può essere impostato da 3 a 30 secondi con incrementi di 1 secondo.
	Premendo nuovamente il pulsante di impostazione "P", è possibile modificare la "Mano dominante"; premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per regolare, quindi premere il pulsante "Main" per confermare. È possibile impostare la mano destra e la mano sinistra.

	Premere di nuovo il pulsante di impostazione "P", per modificare "Calibrazione"; premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per selezionare "ON", quindi premere il pulsante "Main" per la calibrazione. Prima della calibrazione, accertarsi che sia installato il contrangolo originale e non installare il file. La coppia non sarà corretta se viene calibrata senza il contrangolo originale o se c'è un carico sul mandrino del contrangolo, con il rischio di danneggiare la lima. Dopo la sostituzione del contrangolo, il contrangolo deve essere calibrato prima dell'uso.
	Premendo nuovamente il pulsante di impostazione "P", è possibile modificare il "volume del segnale acustico", premendo il pulsante di regolazione "+"/"-" per regolare, quindi premere il pulsante "Main" per confermare. Il "Volume del segnale acustico" può essere impostato da 0 a 3. Vol.0: Mute.
	Premere nuovamente il pulsante di impostazione "P", per modificare "Restore Defaults"; premere i pulsanti di regolazione "+"/"-" per selezionare "ON", quindi premere il pulsante "Main" per ripristinare le impostazioni predefinite.

4.6 Funzione di protezione dell'inversione automatica

Durante il funzionamento, se il valore del carico supera il valore di coppia preimpostato, la modalità di rotazione del file passa automaticamente alla modalità inversa. Il file tornerà alla modalità di rotazione normale quando il carico sarà nuovamente inferiore al valore di coppia preimpostato.



Il valore del carico è inferiore al valore di coppia preimpostato	Il valore del carico è superiore al valore di coppia preimpostato	Il valore di carico è nuovamente inferiore al valore di coppia preimpostato
Rotazione in senso orario	Rotazione in senso antiorario	Rotazione in senso orario

⚠ **Attenzione:**

1. La funzione di protezione dell'inversione automatica è adatta SOLO alla modalità CW.

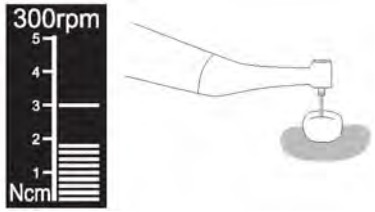
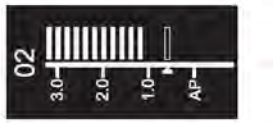
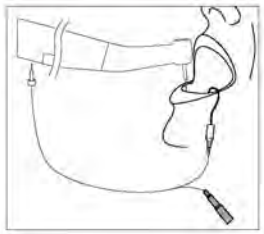
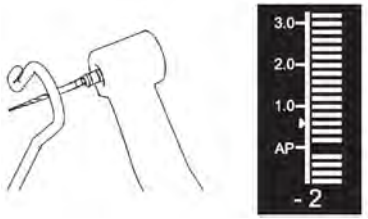
2. Questa funzione non è disponibile per le modalità CCW, CW-ATR e CCW - ATR.

3. Quando l'indicatore della batteria del manipolo motore indica una capacità bassa della batteria, la capacità bassa della batteria è insufficiente per consentire al manipolo motore di raggiungere il limite del valore di coppia, pertanto la funzione di inversione automatica non funzionerà correttamente. Si prega di caricarla in tempo.

4. Se il manipolo del motore è sempre sotto carico, la macchina potrebbe arrestarsi automaticamente a causa della protezione da surriscaldamento. In tal caso, spegnere il manipolo del motore per un po' di tempo finché la temperatura non si abbassa.

4.7 Funzionamento del motore

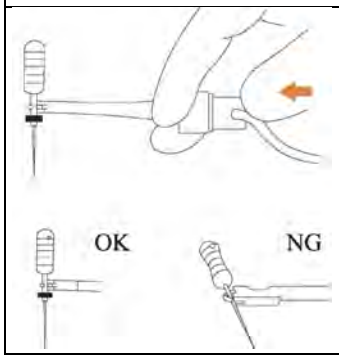
Impostare la modalità di funzionamento, la coppia e la velocità secondo le specifiche raccomandate dal produttore del file.

	Modalità solo motore Quando si utilizza la modalità solo motore, sullo schermo viene visualizzata la barra di coppia. (per ulteriori informazioni sulla barra di coppia, consultare il capitolo 3.2 Visualizzazione dello schermo).
	Modalità motore combinato con la funzione di misurazione canalare Quando si utilizza il motore combinato con la funzione di misurazione canalare, il filo di misurazione deve essere collegato al manipolo del motore tramite la presa USB e la presa bianca deve essere collegata al labbro del paziente tramite il gancio per labbro, mantenendo la presa nera inattiva. Sullo schermo viene visualizzata la barra di indicazione della lunghezza del canale (per ulteriori informazioni sulla barra di indicazione della lunghezza del canale, consultare il capitolo 3.2 Visualizzazione dello schermo). Impostare i parametri delle funzioni automatiche in base alle esigenze, come Azione apicale, Avvio automatico, ecc.
 	
	Test di connessione Si raccomanda vivamente di controllare il test di connessione ogni volta prima dell'uso. Toccare il gancio a labbro con la lima nel contrangolo e verificare che tutte le barre del misuratore sullo schermo si accendano; il motore deve essere invertito in modo continuo, altrimenti il filo di misura o il contrangolo devono essere sostituiti.

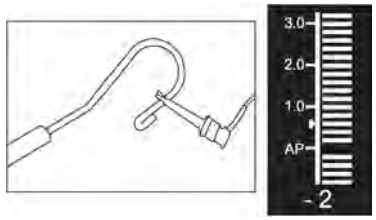
4.8 Funzionamento della misura del canale



Quando si utilizza il localizzatore apicale in modalità standalone, si consiglia di posizionare il manipolo motore sulla base di ricarica per ottenere un angolo visivo migliore.
Premere una volta il pulsante di impostazione "P" durante lo stato di standby, premere il pulsante di regolazione "+"/"-" per selezionare la modalità di funzionamento EAL, quindi premere il pulsante principale per confermare. (Vedere il capitolo 3.3 Termini e definizioni per ottenere le spiegazioni delle modalità operative). Il filo di misura deve essere collegato al manipolo del motore tramite la presa USB, la presa bianca deve essere collegata al labbro del paziente tramite il gancio per labbro e la presa nera deve essere collegata al fermaglio.
Sullo schermo viene visualizzata la barra di indicazione della lunghezza del canale (per ulteriori informazioni sulla barra di indicazione della lunghezza del canale, consultare il capitolo 3.). 2 Visualizzazione dello schermo).



Il fermaglio deve contenere correttamente il file. Premere con il pollice il pulsante del fermalima nella direzione indicata dalla freccia. Agganciare il supporto alla parte superiore metallica della lima e rilasciare il pulsante.



Test di connessione
Si raccomanda vivamente di testare il collegamento ogni volta prima dell'uso. Agganciare il supporto al gancio a labbro e verificare che tutte le barre del misuratore sullo schermo si accendano; in caso contrario, è necessario sostituire il filo di misura o il fermaglio.

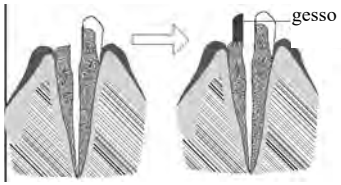
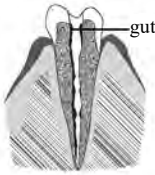
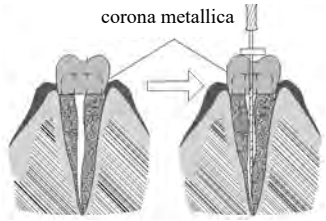
Canali radicolari non adatti alla misurazione canalare
Non è possibile ottenere una misurazione accurata per le condizioni del canale radicolare illustrate di seguito.

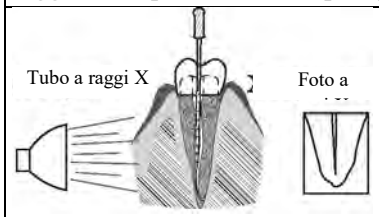


Canale radicolare con un forame apicale di grandi dimensioni. Un canale radicolare con un forame apicale eccezionalmente grande a causa di una lesione o di uno sviluppo incompleto non può essere misurato con precisione. I risultati possono mostrare una misura più corta della lunghezza reale.



Canale radicolare con sangue che fuoriesce dall'apertura.
Se il sangue fuoriesce dall'apertura del canale radicolare e viene a contatto con le gengive, si verifica una perdita elettrica e non è possibile ottenere una misurazione accurata. Attendere che l'emorragia si arresti completamente. Pulire accuratamente l'interno e l'apertura del canale per eliminare tutto il sangue, quindi eseguire una misurazione.
Canale radicolare con soluzione chimica che fuoriesce dall'apertura.
Non è possibile ottenere una misurazione accurata se una soluzione chimica trabocca dall'apertura del canale. In questo caso, pulire il canale e la sua apertura.
È importante eliminare la soluzione che trabocca dall'apertura.

	Corona rotta. Se la corona è rotta e una parte del tessuto gengivale penetra nella cavità che circonda l'apertura canalare, il contatto tra il tessuto gengivale e la lima provocherà una dispersione elettrica e non sarà possibile ottenere una misurazione accurata. In questo caso, costruire il dente con un materiale adatto per isolare il tessuto gengivale.
	Dente fratturato. Perdita attraverso un canale ramificato Un dente fratturato provoca una perdita elettrica e non è possibile ottenere una misurazione accurata. Anche un canale di derivazione può causare perdite elettriche.
	Trattamento di una radice riempita di guttaperca. La guttaperca deve essere completamente rimossa per eliminare il suo effetto isolante. Dopo aver rimosso la guttaperca, passare una piccola lima attraverso il forame apicale e quindi immettere un po' di soluzione fisiologica nel canale, senza farla traboccare dall'apertura canalare.
	Corona o protesi metallica che tocca il tessuto gengivale. Non è possibile ottenere una misurazione accurata se la lima tocca una protesi metallica che tocca il tessuto gengivale. In questo caso, allargare l'apertura nella parte superiore della corona in modo che la lima non tocchi la protesi metallica prima di effettuare la misurazione.

 Troppo secco	Canale estremamente asciutto. Se il canale è estremamente secco, il misuratore potrebbe non muoversi fino a quando non è abbastanza vicino all'apice. In questo caso, provare a inumidire il canale con della soluzione fisiologica.
Differenza nel risultato della misurazione tra la lettura del localizzatore apicale e la radiografia. A volte la lettura del localizzatore apicale e l'immagine radiografica non corrispondono. Ciò non significa che il localizzatore apicale non funzioni correttamente o che l'esposizione ai raggi X sia fallita. Un'immagine radiografica potrebbe non mostrare correttamente l'apice a seconda dell'angolo del fascio di raggi X e la posizione dell'apice potrebbe sembrare diversa da quella reale.	
 Il lato apicale della corona del canale radicolare	L'apice effettivo del canale non coincide con l'apice anatomico. Spesso il forame apicale si trova in alto verso la corona. In questi casi, una radiografia potrebbe indicare che la lima non ha raggiunto l'apice, anche se in realtà ha raggiunto il forame apicale.

4.9 Carica della batteria

Il manipolo motore è dotato di batteria al litio ricaricabile integrata.

Quando si carica la batteria, lasciare circa 10 cm intorno alla base di ricarica per facilitare l'accesso all'ingresso e al cavo di alimentazione.

Inserire la spina dell'adattatore di alimentazione nella presa di alimentazione della base di ricarica e verificare che siano collegate correttamente. Inserire quindi il manipolo del motore nella base di ricarica (per la ricarica, il manipolo del motore deve essere allineato correttamente alla base di ricarica nella stessa direzione). Quando l'indicatore blu sulla base di ricarica lampeggia, significa che il dispositivo è in carica. Quando il manipolo motore è completamente carico, l'indicatore blu sulla base di ricarica è sempre acceso.

Dopo la ricarica, scollegare l'adattatore di alimentazione.

4.10 Sostituzione della batteria

Sostituire la batteria se sembra che si esaurisca prima del dovuto. Utilizzare la

batteria al litio originale.

a) Spegnere il manipolo motore.

b) Aprire il coperchio di gomma con una pinzetta, ecc. e rimuovere la vite.

c) Rimuovere il coperchio della batteria.

d) Rimuovere la vecchia batteria e scollegare il connettore.

e) Collegare la nuova batteria e inserirla nel manipolo motore.

f) Riposizionare il coperchio e la relativa vite.

Si raccomanda di contattare i distributori locali o il produttore per sostituire la batteria.

4.11 Oliatura del contrangolo

Per l'oliatura del contrangolo è possibile utilizzare solo l'ugello originale per l'iniezione dell'olio. Il contrangolo deve essere lubrificato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione.

1. Innanzitutto, avvitare l'ugello di iniezione nel getto della bottiglia d'olio. (Da 1 a 3 cerchi circa)

2. Successivamente, inserire l'ugello nella parte terminale del contrangolo, quindi ingrassare il contrangolo per 2-3 s fino a quando l'olio non fuoriesce dalla parte della testa del contrangolo.

3. Mettere il contrangolo in posizione verticale per 30 minuti per far defluire l'olio residuo.

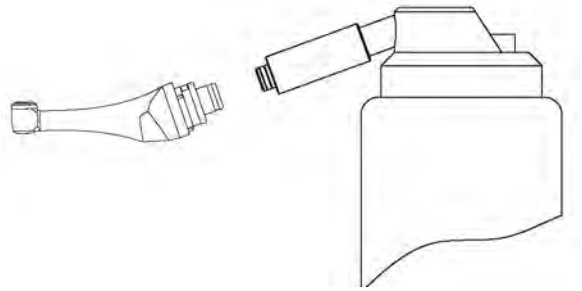
⚠ **Avvertenze**

Il manipolo del motore non può essere riempito d'olio.

⚠ **Attenzione**

a: Per evitare che il contrangolo voli a causa della pressione, durante la lubrificazione tenere il contrangolo con la mano in modo sicuro.

b: Utilizzare l'ugello appropriato per la lubrificazione del manipolo.



5 Risoluzione dei problemi

Fallimento	Possibile causa	Soluzioni
Il manipolo motore non ruota.	Il motore è in modalità EAL, la modalità EAL è solo per la misurazione del canale.	Passare a CW, CCW, SGP, CW-ATR o CCW-ATR.
Dopo l'avvio del manipolo motore, si sente un segnale acustico continuo.	Il segnale acustico continuo indica che il manipolo motore è in modalità CCW.	Arrestare il manipolo motore e cambiare la modalità operativa in modalità CW.
Errore di calibrazione del contrangolo	Errore di calibrazione causato dalla forte resistenza del contrangolo	Pulire il contrangolo e ricalibrarlo dopo l'iniezione di olio.
Il tempo di durata si riduce dopo la ricarica.	La capacità della batteria si riduce.	Contattare il distributore locale o il produttore.
Nessun suono	Volume del segnale acustico impostato su 0. Vol.0: Mute.	Impostare il volume del segnale acustico su 1,2,3.
La lima a rotazione continua è bloccata nel canale radicolare.	Impostazione errata delle specifiche. Coppia di carico troppo elevata della lima.	Scegliere la modalità CCW, avviare il manipolo motore ed estrarre la lima.

6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

6.1 Premessa

Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, il contrangolo, il gancio per le labbra, la clip per le lime, la copertura protettiva in silicone e il tastatore devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo per evitare qualsiasi contaminazione. Questo riguarda il primo utilizzo e tutti gli utilizzi successivi.

6.2 Raccomandazioni generali

6.2.1 Utilizzare solo una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marchio CE, approvazione FDA e Health Canada) e in conformità con la DFU del produttore della soluzione disinfettante.

6.2.2 Non immergere il contrangolo in una soluzione disinfettante o in un bagno a ultrasuoni.

Non utilizzare materiali detergenti a base di cloruro.

6.2.3 Non utilizzare candeggina o materiali disinfettanti a base di cloruro.

6.2.4 Per la propria sicurezza, indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, maschera).

6.2.5 L'utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per ogni ulteriore utilizzo, nonché dell'utilizzo di strumenti danneggiati o sporchi, se applicabile dopo la sterilità.

6.2.6 La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali, in particolare per l'ultima fase di risciacquo o quando si utilizza un termodisinfettore.

6.2.7 Per sterilizzare le lime endodontiche, fare riferimento alle istruzioni d'uso del produttore.

6.2.8 Il contrangolo deve essere lubrificato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione.

6.3 Operazioni di pulizia e disinfezione del manipolo motore, dell'adattatore CA e della base.

Prima e dopo ogni utilizzo, tutti gli oggetti che sono stati a contatto con agenti infettivi devono essere puliti utilizzando asciugamani impregnati di una soluzione disinfettante e detergente (una soluzione battericida, fungicida e priva di aldeidi) approvata da VAH/DGHM-listing, marchio CE, FDA e Health Canada.

⚠ Attenzione: Non sterilizzare il manipolo motore, l'adattatore CA e la base.

6.3.1 Elaborazione pre-operatoria

Prima di ogni utilizzo, il manipolo, il caricatore e la base devono essere puliti e disinfettati. Le fasi specifiche sono le seguenti:

⚠ Attenzione: Il manipolo, il caricatore e la base non possono essere puliti e disinfettati con apparecchiature automatiche. È necessario procedere alla pulizia e disinfezione manuale.

6.3.1.1 Fasi di pulizia manuale:

1. Estrarre il manipolo, il caricatore e la base sul banco di lavoro.

2. Bagnare completamente il panno morbido con acqua distillata o acqua deionizzata, quindi strofinare tutte le superfici dei componenti come la manopola, il caricatore, la base, ecc. fino a quando la superficie del componente non è macchiata.

3. Pulire la superficie del componente con un panno morbido e asciutto.

4. Ripetere i passaggi precedenti almeno 3 volte.

Nota:

a) Per la pulizia utilizzare acqua distillata o deionizzata a temperatura ambiente.

6.3.1.2 Fasi di disinfezione manuale:

1. Immergere il panno morbido asciutto con il 75% di alcol.

2. Pulire tutte le superfici della testina, del caricatore, della base e degli altri componenti con un panno morbido bagnato per almeno 3 minuti.

3. Pulire la superficie del componente con un panno morbido e asciutto.

Nota:

a) La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite entro 10 minuti prima dell'uso.

b) Il disinfettante usato deve essere utilizzato immediatamente, non è consentita la formazione di schiuma.

c) Oltre all'alcol al 75%, è possibile utilizzare disinfettanti non residuali come il Cavicide, ma è necessario rispettare la concentrazione, la temperatura e il tempo indicati dal produttore del disinfettante.

d) Dopo aver pulito e disinfettato il manipolo, è necessario installare una guaina di isolamento monouso prima dell'uso.

6.3.2 Trattamento post operatorio

Dopo ogni utilizzo, pulire e disinfettare il manipolo, il caricatore e la base entro 30 minuti. I passaggi specifici sono i seguenti:

Strumenti: Panno morbido senza nappe, vassoio

1. Rimuovere il contrangolo dal manipolo, posizionarlo in un vassoio pulito e quindi rimuovere il manicotto di isolamento monouso dal manipolo.

2. Immergere il panno morbido e non appallottolato in acqua distillata o deionizzata, quindi strofinare tutte le superfici dei componenti, come la manopola, il caricabatterie, la base e così via, finché la superficie del componente non è macchiata.

3. Bagnare il panno morbido asciutto con alcol al 75%, quindi pulire tutte le superfici del manipolo, del caricatore, della base e degli altri componenti per 3 minuti.

4. Riporre il manipolo, il caricatore, la base e gli altri componenti nell'area di conservazione pulita.

Nota:

a) La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite entro 10 minuti prima dell'uso.

b) Il disinfettante usato deve essere utilizzato immediatamente, non è consentita la formazione di schiuma.

c) Oltre all'alcol al 75%, è possibile utilizzare disinfettanti non residuali come il Cavicide, ma è necessario rispettare la concentrazione, la temperatura e il tempo indicati dal produttore del disinfettante.

6.4 La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del contrangolo, del gancio labiale, della clip per lime, della copertura protettiva in silicone e della sonda a contatto sono le seguenti.

Se non diversamente specificato, di seguito saranno indicati come "prodotti".

Avvertenze:

L'uso di detergenti e disinfettanti forti (pH alcalino>9 o acido <5) riduce la durata dei prodotti. In questi casi, il produttore non si assume alcuna responsabilità.

I prodotti non devono essere esposti a temperature superiori a 138°C.

Limite di elaborazione

I prodotti sono stati progettati per un gran numero di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati per la produzione sono stati scelti di conseguenza. Tuttavia, ad ogni nuova preparazione all'uso, le sollecitazioni termiche e chimiche provocano l'invecchiamento dei prodotti. Il numero massimo di sterilizzazioni per i prodotti è di 250 volte.

6.4.1 Elaborazione iniziale

6.4.1.1 Principi di lavorazione

È possibile effettuare una sterilizzazione efficace solo dopo aver completato una pulizia e una disinfezione efficaci. Nell'ambito della vostra responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, assicuratevi che per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzate solo apparecchiature sufficientemente convalidate e procedure specifiche per il prodotto, e che i parametri convalidati vengano rispettati durante ogni ciclo.

Osservate anche i requisiti legali vigenti nel vostro Paese e le norme igieniche dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

6.4.1.2 Trattamento post-operatorio

Il trattamento post-operatorio deve essere effettuato immediatamente, entro 30 minuti dal termine dell'intervento. Le fasi sono le seguenti:

1. Rimuovere i prodotti dalla base e risciacquare lo sporco sulla superficie del manipolo con acqua pura (o acqua distillata/deionizzata);

2. Asciugare i prodotti con un panno pulito e morbido e riporli in un vassoio pulito.

Note:

a) L'acqua utilizzata deve essere pura, distillata o deionizzata.

6.4.2 Preparazione prima della pulizia

Passi:

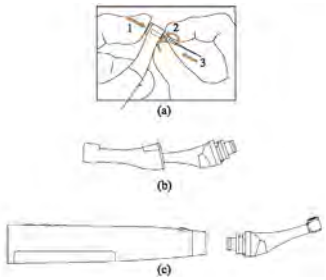
Strumenti: vassoio, spazzola morbida, panno morbido pulito e asciutto.

1. Rimuovere i gambi/fili.

2. Rimuovere in sequenza la clip per lime, il manicotto di isolamento, il contrangolo e il filo di collegamento dal manipolo, quindi riporli in un vassoio pulito;

3. Utilizzare una spazzola morbida e pulita per spazzolare accuratamente il gancio per labbra, il fermaglio, il coperchio protettivo in silicone, la sonda a contatto, la testina e il coperchio posteriore del contrangolo fino a quando lo sporco sulla superficie non è più visibile. Utilizzare quindi un panno morbido per asciugare i prodotti e riporli in un vassoio pulito. Il detergente può essere acqua pura, acqua distillata o acqua deionizzata.

Fasi di smontaggio



a) Premere il pulsante ed estrarre il codolo/filo.

b) Quando si rimuove il coperchio protettivo in silicone, estrarlo lentamente.

c) Quando si inserisce e si rimuove il contrangolo, spegnere preventivamente il manipolo.

6.4.3 Pulizia

La pulizia deve essere eseguita entro 24 ore dall'intervento.

La pulizia può essere suddivisa in pulizia automatica e pulizia manuale. La pulizia automatizzata è preferibile se le condizioni lo consentono.

6.4.3.1 Pulizia automatizzata

- La validità del dispositivo di pulizia è comprovata dalla certificazione CE in conformità alla norma EN ISO 15883.
- Dovrebbe essere presente un connettore di lavaggio collegato alla cavità interna del prodotto.
- La procedura di pulizia è adatta al prodotto e il periodo di irrigazione è sufficiente.

Si raccomanda di utilizzare un termodisinfettore conforme alla norma EN ISO 15883. Per la procedura specifica, consultare la sezione Disinfezione automatizzata nella prossima sezione "Disinfezione".

Note:

a) Il detergente non deve essere necessariamente acqua pura: può essere acqua

distillata, acqua deionizzata o multienzima. Assicurarsi però che il detergente scelto sia compatibile con il prodotto.

b) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C, altrimenti la proteina si solidifica e sarebbe difficile da rimuovere.

c) Dopo la pulizia, il residuo chimico deve essere inferiore a 10mg/L.

6.4.4 Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita entro 2 ore dalla fase di pulizia. La disinfezione automatica è preferibile se le condizioni lo consentono.

6.4.4.1 Disinfezione automatizzata-Lavatrice-disinfettore

- La validità del termodisinfettore è comprovata dalla certificazione CE in conformità alla norma EN ISO 15883.
- Utilizzare la funzione di disinfezione ad alta temperatura. La temperatura non supera i 134 °C e la disinfezione a questa temperatura non supera i 20 minuti.
- Il ciclo di disinfezione è conforme al ciclo di disinfezione della norma EN ISO 15883.

Fasi di pulizia e disinfezione con l'utilizzo di un termodisinfettore

1. Posizionare con cura il prodotto nel cestello di disinfezione. Il fissaggio del prodotto è necessario solo quando il prodotto è in grado di muoversi nel dispositivo. I prodotti non devono entrare in contatto tra loro.

2. Utilizzare un adattatore di risciacquo adatto e collegare le linee interne dell'acqua all'attacco di risciacquo del termodisinfettore.

3. Avviare il programma.

4. Al termine del programma, rimuovere il prodotto dal termodisinfettore, ispezionarlo (fare riferimento al capitolo "Ispezione e manutenzione") e imballarlo (fare riferimento al capitolo "Imballaggio"). Se necessario, asciugare ripetutamente il prodotto (fare riferimento al capitolo "Asciugatura").

Note:

a) Prima dell'uso, è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura per familiarizzare con il processo di disinfezione e le precauzioni.

b) Con questa apparecchiatura, la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura saranno eseguite insieme.

c) Pulizia: (c1) La procedura di pulizia deve essere adatta al prodotto da trattare. Il periodo di lavaggio deve essere sufficiente (5-10 minuti). Prelavaggio per 3 minuti, lavaggio per altri 5 minuti e risciacquo per due volte con ogni risciacquo della durata di 1 minuto. (c2) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C, altrimenti le proteine si solidificano ed è difficile rimuoverle, (c3) La

soluzione utilizzata può essere acqua pura, acqua distillata, acqua deionizzata o soluzione multienzimatica, ecc. (c4) Durante l'uso del detergente, devono essere rispettati la concentrazione e il tempo indicati dal produttore. Il detergente utilizzato è il neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Disinfezione:

Per la disinfezione, la temperatura è di 93°C, il tempo è di 5 minuti, e A0>3000

e) Per tutte le fasi di risciacquo è possibile utilizzare solo acqua distillata o deionizzata con una piccola quantità di microrganismi (<10 ufc/ml). (Ad esempio, acqua pura conforme alla Farmacopea Europea o alla Farmacopea degli Stati Uniti).

f) Dopo la pulizia, il residuo chimico deve essere inferiore a 10mg / L.

g) L'aria utilizzata per l'essiccazione deve essere filtrata con un filtro HEPA.

h) Riparare e ispezionare regolarmente il disinfettore.

6.4.5 Asciugatura

Se il processo di pulizia e disinfezione non dispone di una funzione di asciugatura automatica, asciugarlo dopo la pulizia e la disinfezione.

Metodi:

1. Stendere una carta bianca pulita (panno bianco) sul tavolo piano, puntare il prodotto contro la carta bianca (panno bianco), quindi asciugare il prodotto con aria compressa secca filtrata (pressione massima 3 bar). Quando non viene spruzzato altro liquido sulla carta bianca (panno bianco), l'asciugatura del prodotto è completata.

2. Può anche essere essiccato direttamente in una cabina di essiccazione medica (o in un forno). La temperatura di asciugatura consigliata è 80 ~120°C°C e il tempo di asciugatura deve essere di 15~40 minuti.

Note:

a) L'essiccazione del prodotto deve avvenire in un luogo pulito.

b) La temperatura di essiccazione non deve superare i 138 °C;

c) Le attrezzature utilizzate devono essere ispezionate e sottoposte a regolare manutenzione.

6.4.6 Ispezione e manutenzione

6.4.6.1 Ispezione

In questo capitolo controlliamo solo l'aspetto del prodotto.

1. Controllare il prodotto. Se dopo la pulizia/disinfezione il prodotto presenta ancora macchie visibili, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia/disinfezione.

2. Controllare il prodotto. Se è palesemente danneggiato, rotto, staccato, corroso o piegato, deve essere rottamato e non deve continuare a essere utilizzato.

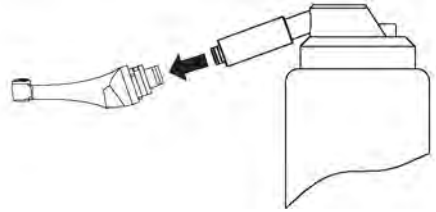
3. Controllare il prodotto. Se gli accessori risultano danneggiati, sostituirli prima dell'uso. I nuovi accessori da sostituire devono essere puliti, disinfettati e asciugati.

4. Se il tempo di servizio (numero di volte) del prodotto raggiunge la durata specificata (numero di volte), sostituirlo in tempo.

6.4.6.2 Manutenzione

La lubrificazione con olio sterilizzabile deve essere applicata al contrangolo essiccato.

L'ugello del lubrificante di pulizia deve essere allineato con il foro di aspirazione dell'aria all'estremità del contrangolo per iniettare olio per 1-2 secondi.



6.4.7 Imballaggio

Installare il prodotto disinfettato e asciugato e confezionarlo rapidamente in una busta per la sterilizzazione medica (involucro o sacchetto approvato dalla FDA).

Note:

a) Il pacchetto utilizzato è conforme alla norma ISO 11607;

b) Può resistere a temperature elevate di 138 °C e ha una sufficiente permeabilità al vapore;

c) L'ambiente di confezionamento e i relativi strumenti devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti;

d) Evitare il contatto con parti di metalli diversi durante l'imballaggio.

6.4.8 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione, utilizzare esclusivamente le seguenti procedure di sterilizzazione a vapore (procedura di pre-vuoto frazionato*); sono vietate altre procedure di sterilizzazione:

- Lo sterilizzatore a vapore è conforme alla norma EN13060 o è certificato secondo la norma EN 285 per la conformità alla norma EN ISO 17665 o è autorizzato dalla FDA;

Il ciclo di sterilizzazione convalidato è un (1) ciclo di frazione, tre (3) mezzi cicli consecutivi e un (1) ciclo completo. I parametri sono riportati nella tabella seguente.

Modalità	Vuoto	Temperatura	Ciclo	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Frazione	30 secondi	20 minuti
			Metà 1	2 minuti	20 minuti
			Metà 2	2 minuti	20 minuti
			Metà 3	2 minuti	20 minuti
			Completo	4 minuti	20 minuti

La verifica dell'idoneità fondamentale dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova verificato.

Note:

a) Solo i prodotti che sono stati efficacemente puliti e disinfettati possono essere sterilizzati;

b) Prima di utilizzare lo sterilizzatore per la sterilizzazione, leggere le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura e seguire le istruzioni.

c) Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda e la sterilizzazione con radiazioni per evitare di danneggiare il prodotto;

d) Per la sterilizzazione, utilizzare le procedure di sterilizzazione consigliate. Si sconsiglia di sterilizzare con altre procedure di sterilizzazione quali ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al plasma a bassa temperatura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le procedure non raccomandate. Se si utilizzano procedure di sterilizzazione non raccomandate, è necessario attenersi alle norme vigenti in materia e verificarne l'idoneità e l'efficacia.

* Procedura di pre-vuoto frazionato = sterilizzazione a vapore con pre-vuoto ripetuto. La procedura utilizzata in questo caso consiste nell'eseguire la sterilizzazione a vapore attraverso tre pre-vuoti.

6.4.9 Stoccaggio

1.Conservare in un'atmosfera pulita, asciutta, ventilata, non corrosiva, con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, una pressione atmosferica compresa tra 70KPa e 106KPa e una temperatura compresa tra -20 °C e +55 °C;

2. Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere confezionato in una busta per la sterilizzazione medica o in un contenitore a chiusura ermetica pulito e conservato in un apposito armadietto. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. In caso di superamento, il prodotto deve essere ricondizionato prima dell'uso.

Note:

a) L'ambiente di conservazione deve essere pulito e deve essere disinfettato regolarmente;

b) Lo stoccaggio dei prodotti deve essere suddiviso in lotti e contrassegnato e registrato.

6.4.10 Trasporto

1. Evitare urti e vibrazioni eccessive durante il trasporto e maneggiare con cura;

2. Non deve essere mescolato con merci pericolose durante il trasporto.

3. Evitare l'esposizione al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

7 Stoccaggio, manutenzione e trasporto

7.1 Conservazione

7.1.1 Questa apparecchiatura deve essere conservata in un locale in cui l'umidità relativa sia pari al 10% ~ 93%, la pressione atmosferica sia compresa tra 70kPa e 106kPa e la temperatura sia compresa tra -20°C e +55°C.

7.1.2 Evitare di conservare l'apparecchio in condizioni troppo calde. Le temperature elevate riducono la durata dei componenti elettronici, danneggiano la batteria, rimodellano o fondono alcune plastiche.

7.1.3 Evitare di conservare l'apparecchio in condizioni di freddo eccessivo. In caso contrario, quando la temperatura dell'apparecchiatura aumenta a un livello normale, si forma della rugiada che potrebbe danneggiare la scheda PCB.

7.2 Manutenzione

7.2.1 Questo dispositivo non include strumenti per la riparazione; la riparazione deve essere effettuata da una persona autorizzata o da un centro di assistenza autorizzato.

7.2.2 Conservare l'apparecchiatura in un luogo asciutto.

7.2.3 Non lanciare, picchiare o urtare l'apparecchiatura.

7.2.4 Non spalmare l'apparecchiatura con i pigmenti.

7.2.5 La calibrazione è consigliata quando si utilizza un nuovo o un altro contrangolo o dopo un lungo periodo di funzionamento, poiché le proprietà di funzionamento possono cambiare con l'uso, la pulizia e la sterilizzazione.

7.2.6 Sostituire la batteria se sembra che si stia esaurendo prima del dovuto.

7.3 Trasporto

7.3.1 Durante il trasporto è necessario evitare urti e scosse eccessive. Posare l'apparecchio con attenzione e leggerezza e non capovolgerlo.

7.3.2 Non metterlo insieme a merci pericolose durante il trasporto.

7.3.3 Tenere lontano dalla luce diretta del sole ed evitare di bagnarsi con pioggia e neve durante il trasporto.

8 Protezione dell'ambiente

Smaltire secondo le leggi locali.

9 Dopo il servizio

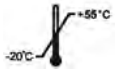
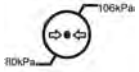
Questi prodotti sono progettati per l'uso in uno studio dentistico e la presente garanzia non è applicabile ad altri usi. I prodotti sono garantiti contro i difetti di

fabbricazione dei materiali e di lavorazione per i seguenti periodi:
Base, manipolo motore, adattatore di alimentazione: 2 anni
Contrangolo: un anno
Altre parti di ricambio: 6 mesi

Edge Endo riparerà o sostituirà i prodotti a sua esclusiva discrezione.

La presente garanzia si limita alla sostituzione o alla riparazione dei prodotti o delle loro parti e non si estende a qualsiasi altra richiesta di risarcimento, compresi, ma non solo, il mancato guadagno, i costi di rimozione o sostituzione, i danni incidentali o consequenziali o altre richieste simili derivanti dall'uso di questo prodotto. I danni ai prodotti derivanti da cause di forza maggiore, installazione difettosa, uso improprio, manomissione, incidente, abuso, negligenza, alterazioni, riparazioni non autorizzate o problemi non correlati ai materiali e alla lavorazione non sono coperti dalla presente garanzia.

10 Istruzione simbolo

	Seguire le istruzioni per l'uso		Numero di serie
	Data di produzione		Produttore
	Parte applicata di tipo B		Apparecchiature di classe II
	Attrezzature ordinarie		Riciclabile
	Utilizzato solo per interni		Mantenere l'asciutto
	Maneggiare con cura		Conformità degli apparecchi Direttiva WEEE
	Limitazione dell'umidità		Limitazione della temperatura
	Pressione atmosferica per lo stoccaggio		Sterilizzare alla temperatura specificata
	Prodotto in Cina		Importatore UE
	Distributore		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Identificatore univoco del dispositivo		Dispositivo medico

	Non riutilizzare		Avvertenze
REF	Numero di riferimento	EC REP	Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA
CE 0197	Prodotto con marchio CE	Rx Only	Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un professionista dentale autorizzato o su suo ordine.
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera		
edgeendo.com	eIFU		

11 Dichiarazione

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriori avvisi. Le immagini sono solo di riferimento.

12 EMC-Dichiarazione di conformità

Il dispositivo è stato testato e omologato in conformità alla norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica. Ciò non garantisce in alcun modo che il dispositivo non sia soggetto a interferenze elettromagnetiche.

Descrizione tecnica relativa all'emissione elettromagnetica

Tabella 1: Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il modello EDGEAPEX HP è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello EDGEAPEX HP deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello EDGEAPEX HP consuma energia solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il modello EDGEAPEX HP è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche lEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio lEC 61000-3-3	Conforme	

Descrizione tecnica relativa all'immunità elettromagnetica

Tabella 2: Guida e dichiarazione - immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il modello EDGEAPEX HP è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello EDGEAPEX HP deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) lEC 61000-4-2	Contatto ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15kV aria	Contatto ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione ±1kV per le linee di ingresso/uscita	±2kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impennata lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV da linea a linea ±0,5, ±1, ±2kV linea a terra	±0,5, ±1kV da linea a linea ±0,5, ±1, ±2kV linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o

			ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	<5 % UT (calo >95% dell'UT) per 0,5 cicli <5% UT (calo >95% in UT.) per 1 ciclo 70% UT (calo del 30% dell'UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 250 cicli	<5 % UT (calo >95% dell'UT) per 0,5 cicli <5% UT (calo >95% in UT.) per 1 ciclo 70% UT (calo del 30% dell'UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 250 cicli	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei modelli EDGEAPEX HP necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare i modelli EDGEAPEX HP con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3: Guida e dichiarazione - immunità elettromagnetica relativa a RF condotte e RF irradiate

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il modello EDGEAPEX HP è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello EDGEAPEX HP deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta lEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80	3V 6V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono

RF condotta lEC 61000-4-6 RF irradiata lEC 61000-4-3	MHz 6 Vrms Banda di frequenza ISM 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3V/m	essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dei modelli EDGEAPEX HP, compresi i cavi. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 da 80 MHz a 800 MHz d=2,3×P1/2 da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito,a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA I A 80 MHz e 800 MHz. si applica la gamma di frequenza superiore. 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 Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del			

sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il modello EDGEAPEX HP supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il modello EDGEAPEX HP deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del modello EDGEAPEX HP.
b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 4: Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello EDGEAPEX HP

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello EDGEAPEX HP			
Il modello EDGEAPEX HP è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del modello EDGEAPEX HP può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello EDGEAPEX HP, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150kHz a 80MHz d=1,2×P1/2	Da 80MHz a 800MHz d=1,2×P1/2	Da 800MHz a 2,7GHz d=2,3×P1/2
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 massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 11 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore. 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.

Risoluzione dei problemi del motore endodontico

Questa guida è adatta agli utenti che utilizzano il motore endodontico per la prima volta e a coloro che ottengono letture instabili a causa di un funzionamento improprio.

Problemi	Possibili cause	Analisi	Soluzioni
Nessuna lettura o letture instabili	File clip	Il filo del fermaglio è rotto o il contatto è insufficiente	Sostituire il fermaglio
	Filo di misura	Filo di misura rotto o contatto insufficiente Contatto insufficiente tra il filo di misura e la presa	Sostituire il filo di misura Assicurarsi che il contatto tra la presa e il filo di misura sia corretto.
	Problema del canale radicolare	La lima endodontica è troppo piccola per un canale radicolare di grandi dimensioni Il canale radicolare viene risciacquato con acqua pura Il canale radicale è ostruito da schegge di dentina o da polpa residua Il canale radicale è ostruito dalla gengiva Il canale radicale è troppo asciutto	Utilizzare la lima endo con diametro maggiore Sciacquare il canale radicolare con soluzione salina Rimuovere le schegge dentinali o la polpa residua. Rimuovere la gomma Inumidire il canale radicolare con una soluzione salina.
	Protesi metallica	Protesi metallica	Evitare che la lima endoelettrica tocchi la protesi metallica
	Gancio per labbra	Scarso contatto tra il gancio a labbro e la presa del filo di misura	Ricollegare il gancio a labbro o sostituire il gancio a labbro
Lo schermo visualizza che la lima endo raggiunge il forame apicale prima che la lima endo raggiunga effettivamente il forame apicale.	File Endo	La lima endodontica non è stata inserita nel canale radicolare	Continuando a spingere la lima endo vicino al forame apicale, la visualizzazione dello schermo diventerà normale.
	Protesi metallica	Il liquido di risciacquo tocca la protesi metallica della corona dentale La lima Endo tocca la protesi metallica	Ridurre il liquido di lavaggio, evitare il contatto con la protesi metallica Evitare che la lima endoelettrica tocchi la protesi metallica
	Problema della corona dentale	La corona dentale è rotta o c'è un'iperplasia gengivale.	Arrestare completamente l'emorragia e pulire il sangue Isolare la lima endo e la corona dentale con un isolante o tagliare l'iperplasia gengivale.
	Problema della cavità pulpare	Il canale radicolare è fessurato Ci sono residui, residui metallici o residui nella cavità pulpare	Combinare le pellicole radiografiche per ottenere la lunghezza Rimuovere residui, residui metallici e detriti
	Perforazione	Perforazione endodontica	Riparazione della perforazione
	Problema di cavità	Carie prossimale	Pulire il tessuto necrotico della carie prossimale, se è uguale alla superficie dentale adiacente e al parodonto, otturare temporaneamente la superficie adiacente.
Il metodo di manipolazione mostra che la lima endodontica raggiunge il forame apicale, ma il motore endodontico mostra che non lo ha fatto.	File clip	Scarso contatto nel filo del fermaglio	Sostituire la fascetta
	Problema del canale radicolare	Il canale radicolare viene risciacquato con acqua pura Il canale radicolare è troppo secco C'è una sporgenza nel canale radicolare (senza pellicola radiografica) Ci sono gengive e detriti dentali	Sciacquare il canale radicolare con soluzione salina Inumidire il canale radicolare con soluzione salina Con l'aiuto della pellicola radiografica, evitare di toccare la sporgenza con la lima endo Rimuovere la guttaperca o i detriti e inumidire il canale radicolare

Note

Note

EDGEENDO®

Prodotto in Cina

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Cina
Ufficio vendite: +86-773-5873196/2350599
Reparto assistenza post-vendita: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Sito web: http://www.glwoodpecker.com
EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Germania
CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Svizzera

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontinis variklis

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Kraštinis kodas: EAPEXHP

REF

Prieš pradėdami dirbti, perskaitykite šį vadovą

Turinys

1 Produkto pristatymas 1
2 Įrengimas 5
3 Gaminio funkcija ir veikimas 12
4 Eksploatavimo instrukcija 15
5 Trikčių šalinimas 27
6 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas 28
7 Sandėliavimas, priežiūra ir transportavimas 36
8 Aplinkos apsauga.....36
9 Po aptarnavimo.....37
10 Simbolio nurodymas.....37
11 Pareiškimas 38
12 EMC atitikties deklaracija 38

1 Produkto pristatymas

1.1 Produkto aprašymas

EDGEAPEX HP daugiausia naudojamas endodontiniam gydymui. Tai belaidis endodontologinis variklis su galimybe matuoti šaknų kanalus. Jį galima naudoti kaip endo variklį šaknų kanalams paruošti ir plėsti arba kaip prietaisą kanalų ilgiui matuoti. Jis gali būti naudojamas kanalams plėsti, stebint pjūklelio antgalio padėtį kanalo viduje.

Funkcijos:

a) Efektyvus bešepetėlinis variklis, mažas triukšmas, ilgas tarnavimo laikas.

b) Belaidis nešiojamasis endo variklis su kombinuotu ilgio nustatymu.

c) 360 laipsnių pasukimo kampas.

d) Naudojama realaus laiko grįžtamojo ryšio technologija ir dinaminė sukimo momento kontrolė, veiksmingai užkertanti kelią failų atskyrimui.

1.2 Modelis ir specifikacija

EDGEAPEX HP endodontinis variklis

Įrenginio specifikacija pateikta 1.9 ir 1.10 skirsniuose.

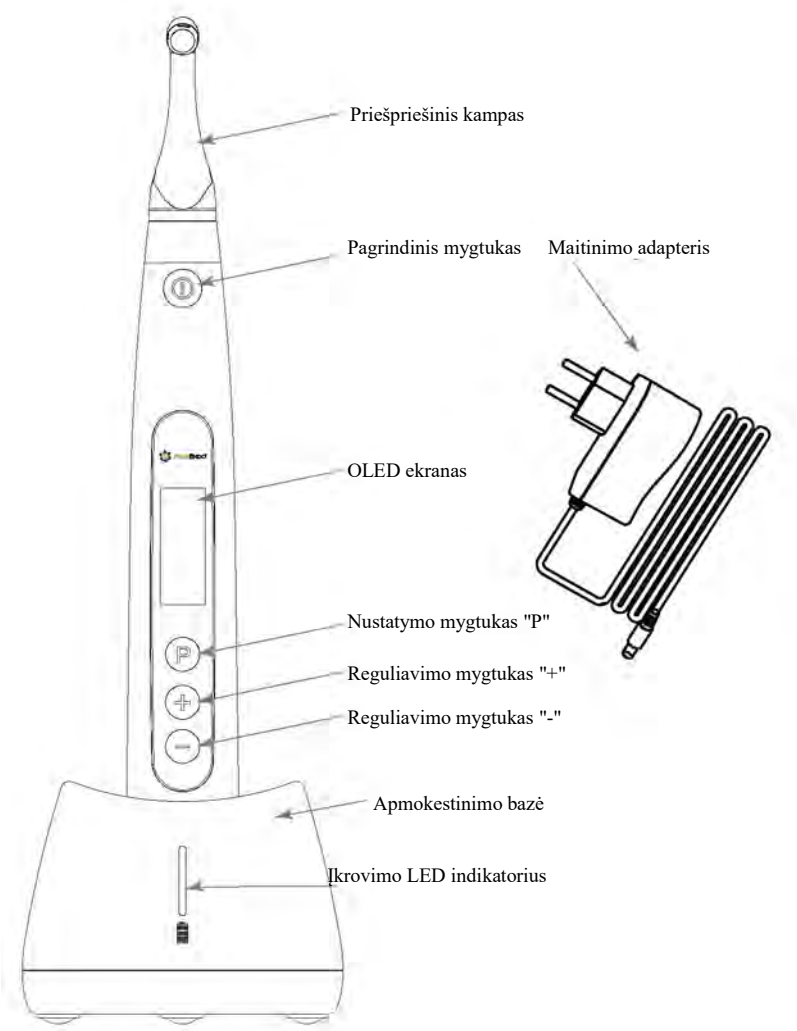
1.3 Prietaiso dalys ir priedai

Prietaisą sudaro įkrovimo pagrindas, variklio antgalis ir priešpriešinis kampas. Į dėžutę įtraukti papildomi priedai: matavimo laidas, lūpų kabliukas (x2), failų spaustukas (x4), jutiklinis zondas (x2), maitinimo adapteris, apsauginis silikoninis dangtelis (x2), purškimo antgalis, o-žiedai (x2), vienkartinės įmautės (1 pakuotė).

1.4 Naudojimo indikacijos

"EDGEAPEX HP" endodontinis variklis yra belaidis endodontinio gydymo motorizuotas antgalis su galimybe matuoti šaknų kanalus. Jį galima naudoti šaknų kanalams preparuoti ir plėsti arba kanalų ilgiui matuoti. Taip pat jį galima naudoti kanalams plėsti stebint pjūklelio antgalio padėtį kanalo viduje.

EDGEAPEX HP



1.5 Numatomas naudojimas

1.5.1 Prietaisas gali būti naudojamas šaknų kanalams preparuoti ir plėsti arba prietaisas kanalų ilgiui matuoti.

1.5.2 Prietaisą ligoninėse ir klinikose turi naudoti tik kvalifikuoti odontologijos specialistai.

1.5.3 ĮSPĖJIMAS: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą gali parduoti tik licencijuotas specialistas arba pagal jo užsakymą.

1.6 Kontraindikacijos

a) Gydytojams, turintiems širdies stimuliatorių, draudžiama naudoti šį prietaisą.

b) Šio prietaiso negalima naudoti pacientams, turintiems širdies stimuliatorių (ar kitą elektros įrangą), arba tiems, kurie įspėti nenaudoti smulkių prietaisų (pvz., elektrinių skustuvų, plaukų džiovintuvų ir pan.).

c) Šio prietaiso negalima naudoti hemofilija sergantiems pacientams.

d) Širdies ligomis sergantiems pacientams, nėščioms moterims ir mažiems vaikams vartoti atsargiai.

1.7 Įspėjimas⚠

1.7.1 Prieš pradėdami naudoti pirmą kartą, atidžiai perskaitykite šį naudojimo vadovą.

1.7.2 Šį prietaisą turi naudoti profesionalus ir kvalifikuotas odontologas kvalifikuotoje ligoninėje ar klinikoje.

1.7.3 Nestatykite šio prietaiso tiesiogiai ar netiesiogiai šalia šilumos šaltinio. Naudokite ir laikykite šį prietaisą tinkamoje aplinkoje.

1.7.4 Šiam prietaisui reikalingos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu (EMC), ir jis turi griežtai atitikti įrengimo ir naudojimo EMC informaciją. Nenaudokite šio įrenginio ypač šalia liuminescencinių lempų, radijo siųstuvų, nuotolinio valdymo prietaisų, rankinių ir mobiliųjų aukšto dažnio ryšio prietaisų.

1.7.5 Naudokite originalų priešpriešinį kampą. Priešingu atveju prietaisas bus netinkamas naudoti arba sukels neigiamų pasekmių.

1.7.6 Nedarykite jokių prietaiso pakeitimų. Bet kokie pakeitimai gali pažeisti saugos taisykles ir pakenkti pacientui. Gamintojas nebus atsakingas už bet kokius prietaiso pakeitimus, atliktus be gamintojo sutikimo.

1.7.7 Naudokite originalų maitinimo adapterį. Naudojant kitus maitinimo adapterius bus pažeistas ličio akumuliatorius ir valdymo grandinė.

1.7.8 Variklio antgalio negalima autoklavuoti. Jo paviršiui nuvalyti naudokite

neutralios pH vertės dezinfekavimo priemonę arba etilo alkoholį.

1.7.9 Nespauskite priešpriešinio kampo dangtelio, kol priešpriešinis kampas nustos suktis. Priešingu atveju kontra kampas bus sulaužytas.

1.7.10 Nenuimkite priešpriešinio kampo, kol variklio antgalis nesustojo suktis. Priešingu atveju priešpriešinis kampas ir variklio antgalio viduje esantis krumpliaratis sulūš.

1.7.11 Prieš paleisdami variklio antgalį įsitikinkite, kad pjūklas yra tinkamai uždėtas ir užfiksuotas.

1.7.12 Sukimo momentą ir greitį nustatykite pagal rekomenduojamas failo gamintojo specifikacijas.

1.7.13 Klaida keičiant ličio baterijas gali sukelti nepriimtiną riziką, todėl naudokite originalią ličio bateriją ir pakeiskite ličio bateriją laikydamiesi instrukcijose nurodytų teisingų veiksmų.

1.7.14 Išimkite akumuliatorių, jei variklio antgalio kurį laiką nenaudosite.

1.7.15 Įkraunant belaidžiu ryšiu išsiskiria šiluma, todėl pakyla įkrovimo pagrindo ir variklio antgalio paviršiaus temperatūra. Rekomenduojama belaidžio įkrovimo metu nesiliesti prie variklio antgalio ir įkrovimo pagrindo ilgiau nei 10 sekundžių.

1.8 Įrenginio saugos klasifikacija

1.8.1 Veikimo režimo tipas: Nepertraukiamo veikimo įtaisas

1.8.2 Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: II klasės įranga su vidiniu maitinimo šaltiniu

1.8.3 Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: B tipo taikomoji dalis

1.8.4 Apsaugos nuo kenksmingo vandens patekimo laipsnis: Įprastinė įranga (IPX0)

1.8.5 Saugos laipsnio taikymas esant degiam anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto oksidu: Įranga negali būti naudojama esant degiam anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto oksidu.

1.8.6 Taikomoji dalis: priešpriešinis kampas, lūpų kabliukas, failų spaustukas, jutiklinis zondas.

1.8.7 Taikomos dalies kontakto trukmė: Nuo 1 iki 10 minučių.

1.8.8 Dengiamos dalies paviršiaus temperatūra gali siekti 46,6.℃

1.9 Pirminės techninės specifikacijos

1.9.1 Baterija

Ličio akumuliatorius variklio antgalyje: 3,7 V /2000 mAh

1.9.2 Maitinimo adapteris (modelis: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Įvestis: ~100V-240V 50Hz/60Hz, maks. 0,4A

Išvestis: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Sukimo momento diapazonas: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Greičio diapazonas: 100 aps./min~2500 aps./min

1.9.5 Belaidis įkrovimas

Dažnių diapazonas: 112-205KHz

Didžiausia gaminio RF išėjimo galia: 9,46 dBuA/m@3m

1.10 Aplinkos parametrai

1.10.1 Aplinkos temperatūra: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Santykinė drėgmė: 30 % ~ 75 %

1.10.3 Atmosferos slėgis: 70kPa ~ 106kPa

2 Įrengimas

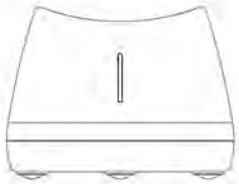
2.1 Pagrindiniai gaminio priedai



Variklio antgalis



Priešpriešinis kampas



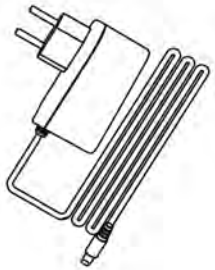
Įkrovimo pagrindas



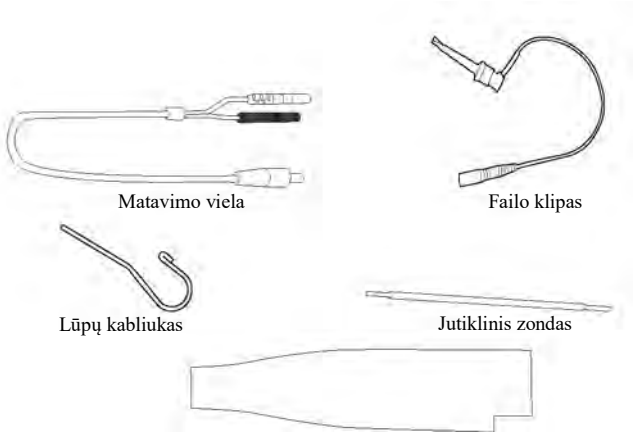
Antgalis



Apsauginis silikoninis dangtelis



Maitinimo adapteris



Vienkartinės izoliacijos rankovės

2.2 Ekrano ekranai

2.2.1 5 veikimo režimų ir budėjimo režimo ekranai

2.2.1.1 EAL režimas

Šis režimas skirtas kanalams matuoti. Šiuo režimu variklio antgalis neveikia.



2.2.1.2 CW režimas

Variklio antgalis sukasi į priekį 360° kampu pagal laikrodžio rodyklę.



2.2.1.3 CCW režimas

Variklio antgalis sukasi tik prieš laikrodžio rodyklę. Šis režimas naudojamas kalcio hidroksidui ir kitiems medikamentams švirkšti. Kai naudojamas šis režimas, nuolat skamba dvigubas pyptelėjimas.



2.2.1.4 SGP režimas

Saugaus slydimo tako režimas

F: kampas į priekį, R: kampas atgal



Sukimosi kampą galima reguliuoti, tačiau kampas pirmyn turi būti lygus kampui atgal.

2.2.1.5 CW-ATR režimas

CW-ATR: CW režimas ir adaptyvaus sukimo momento reverso funkcija.



Įprastas nepertraukiamas sukimasis į priekį, kai failo apkrova viršija nustatytą sukimo momento ribą, failas pradės pakaitomis suktis į priekį ir atgal nustatytu kampu.

2.2.1.6 CCW-ATR režimas

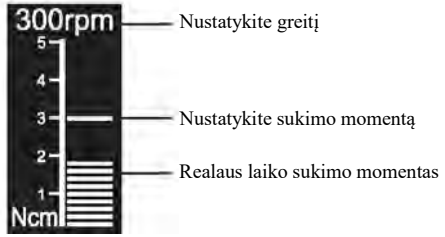
CCW-ATR: CCW režimas ir adaptyvi sukimo momento reverso funkcija.



Įprastas nepertraukiamas atvirkštinis sukimasis, kai failo apkrova yra didesnė už nustatytą sukimo momento ribą, failas pradės pakaitomis suktis į priekį ir atgal nustatytu kampu.

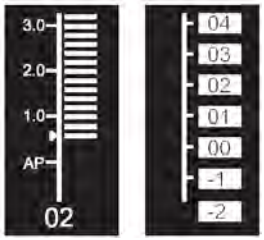
2.2.2 Sukimo momento rodymas

Tai pasirodo, kai variklis veikia. Matuoklis rodo failo sukimo momento apkrovą.



2.2.3 Kanalo matavimų ekranas

Tai pasireiškia, kai pjūklelis yra kanalo viduje, o lūpų kabliukas liečiasi su paciento burna. Matuoklyje esančios juostelės rodo pjūklelio galo vietą. EAL režimu, jei ilgis yra mažesnis nei 1,0, ekranas bus padidintas.



Skaičiai 1,0, 2,0, 3,0 ir skaitmeniniai skaičiai 00-16 neatspindi tikrojo ilgio nuo apikalinio ančio. Jie tiesiog rodo failo judėjimą link viršūnės. Skaitmeniniai skaičiai -1 ir -2 rodo, kad pjūklas praėjo viršūnės angą. Skaitmeninis skaičius "00" rodo, kad pjūklas pasiekė viršūnės angą. Iš išmatuoto pjūklo ilgio atimkite 0,5-1 mm kaip darbinį ilgį. Šie skaičiai naudojami kanalo darbiniam ilgiui įvertinti.

2.3 Nurodymai dėl priešingo kampo

2.3.1 Priešpriešinio posūkio kampui naudojama tiksli pavara, o perdavimo santykis yra 6:1.

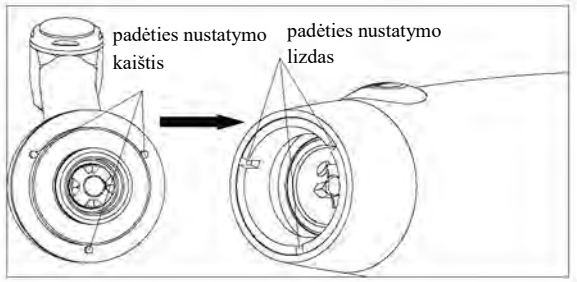
2.3.2 Prieš pirmąjį naudojimą ir po procedūrų nuvalykite ir dezinfekuokite kontrakampį neutralaus PH dezinfekavimo priemone. Po dezinfekavimo sutepkite jį specifiniu valymo aliejumi. Galiausiai sterilizuokite jį aukštoje temperatūroje ir dideliame slėgyje (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Kontra kampas gali būti naudojamas tik kartu su šiuo prietaisu. Priešingu atveju priešpriešinis kampas bus sugadintas.

2.4 Atvirkštinio kampo montavimas ir nuėmimas.

2.4.1 Įrengimas

Sulygiuokite bet kurį kampuočio padėties nustatymo kaištį su variklio antgalio padėties nustatymo lizdu ir pastumkite kampuočio padėtį horizontaliai. Trys priešpriešinio kampo padėties nustatymo kaiščiai įkišami į tris variklio antgalio padėties nustatymo angas. "Spragtelėjimo" garsas rodo, kad įrenginys sumontuotas vietoje. Atvirkštinį kampą galima laisvai pasukti 360° kampu.

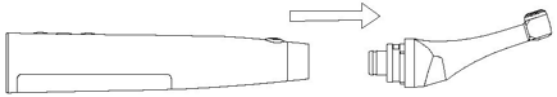




Kontraktą galima laisvai pasukti, todėl jis prisitaiko prie skirtingų šaknies kanalo padėčių, o dirbant patogu žiūrėti į ekraną.

2.4.2 Pašalinimas

Kai variklio antgalis nustoja veikti, horizontaliai ištraukite priešpriešinį kampą.



⚠ **Įspėjimai:**

a) Prieš įkišdami arba ištraukdami kontrakampį, pirmiausia sustabdykite variklio antgalį.

b) Sumontavę patikrinkite ir įsitikinkite, kad priešpriešinis kampas sumontuotas tinkamai.

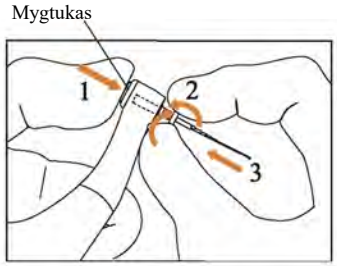
2.5 Failų diegimas ir šalinimas

2.5.1 Failų diegimas

Prieš įjungdami prietaisą, įkiškite pjūklą į kampinės galvutės angą.

Laikykite nuspaudę priešpriešinio kampo mygtuką ir įdėkite failą.

Sukite pjūklelį pirmyn ir atgal, kol jis atsidurs vidiniame užrakto griovelyje ir įsitvirtins. Atleiskite mygtuką, kad pjūklas užsifiksuotų priešpriešiniu kampu.



⚠ Įspėjimai:

Įkišę pjūklą į priešpriešinį kampą, atleiskite ranką ant mygtuko dangtelio, kad pjūklo nebūtų galima ištraukti.

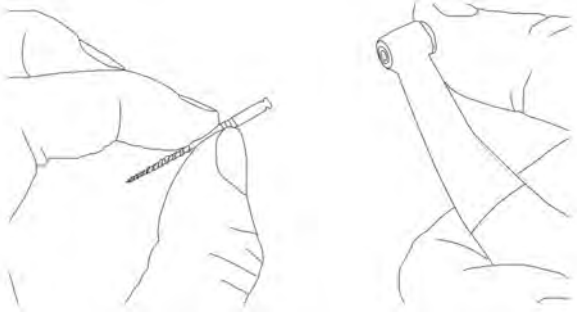
Būkite atsargūs įdėdami failus, kad nesusižeistumėte pirštų.

Įkišdami failus nelaikydami paspaudimo mygtuko, galite sugadinti kontrakampio laikiklį.

Naudokite pjūklelius su ISO standartą atitinkančiais koteliais. (ISO standartas: 02,334-2,350 mm)

2.5.2 Failo pašalinimas

Paspauskite mygtuko dangtelį ir ištraukite failą.



⚠ Įspėjimai:

Prieš įkišant ir ištraukiant pjūklą, variklio antgalis turi būti sustabdytas.

Būkite atsargūs išimdami failus, kad nesusižeistumėte pirštų.

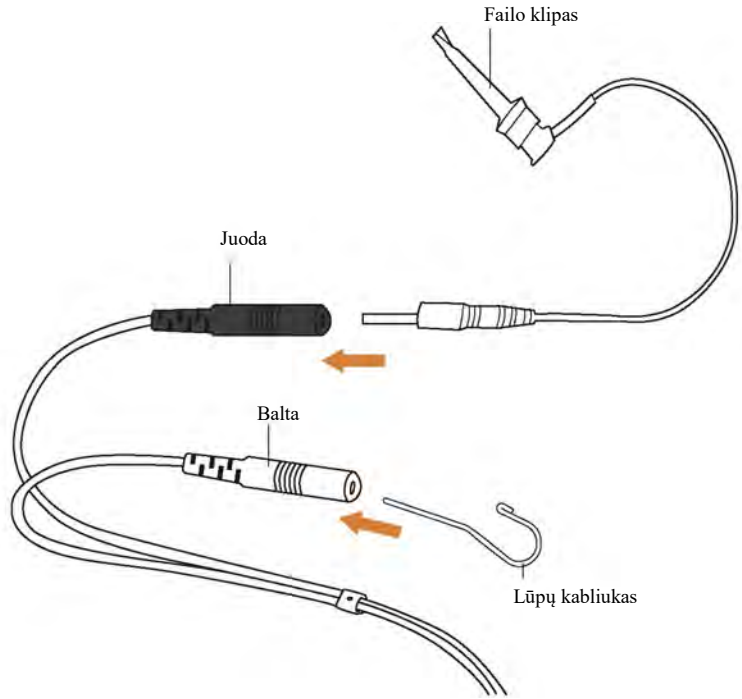
Išimdami pjūklelius, nelaikydami nuspausto mygtuko, sugadinsite kontrakampio laikiklį.

2.6 Kanalo matavimo funkcinė jungtis

To nereikia, jei kanalo matavimo funkcija nebus naudojama.

Prijunkite matavimo laidą prie variklio antgalio. Sulygiuokite matavimo laido kištuką su įpjova variklio galinėje dalyje ir įstumkite jį iki galo.

Įkiškite segtuvo kištuką į matavimo laido lizdą (juodą). Prijunkite lūpų kabliuką prie matavimo laido lizdo (baltas).



⚠ Įspėjimai:

Prijunkite lūpų kabliuką prie matavimo laido lizdo (baltos spalvos). Priešingu atveju šaknies kanalo paruošimo ir šaknies kanalo ilgio matavimo funkcijos negalima naudoti kartu.

2.7 Vienkartinių izoliacinių rankovių montavimas ir nuėmimas

2.7.1 Įrengimas

Prieš kiekvieną antgalio naudojimą ir išvalius bei dezinfekavus antgalį, užsidėkite vienkartinę izoliacinę įmautę. Išimkite izoliacinę įvorę iš izoliacinės įvorės dėžutės, tada įkiškite izoliacinę įvorę į motorinį antgalį nuo plonojo antgalio galo ir montuokite izoliacinę įvorę tol, kol neliks akivaizdžių raukšlių.

Įdėję vienkartinę izoliacinę įvorę, apvyniokite antgalio paviršių barjerine plėvele. Po to nuvalykite ir dezinfekuokite antgalio paviršių. Apie valymo ir dezinfekavimo procedūras žr. 6.3 skyrių.

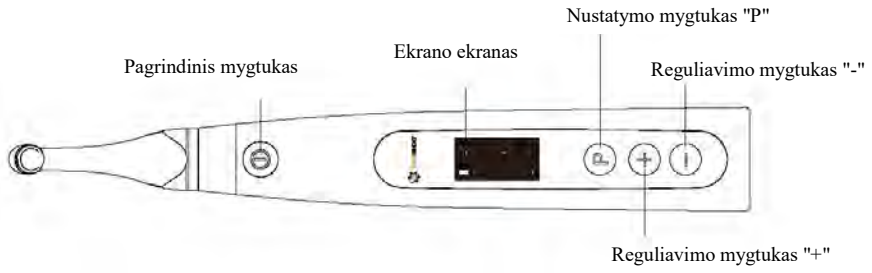
2.7.2 Pašalinimas

Po kiekvieno naudojimo nuimkite apsauginę plėvelę ir lėtai ištraukite izoliacinę įvorę iš plonojo antgalio galo.

⚠ **Įspėjimas:** Izoliacinės movos nėra daugkartinio naudojimo

3 Gaminio funkcija ir veikimas

3.1 Mygtukų apibrėžimas ir nustatymai



a. Įjunkite maitinimą

Paspauskite pagrindinį mygtuką, kad įjungtumėte variklio antgalį.

b. Išjunkite maitinimą

Laikykite nuspaudę nustatymo mygtuką "P", tada paspauskite pagrindinį mygtuką, kad išjungtumėte variklio antgalį.

c. Individualizuotos programos keitimas

Paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-" budėjimo režimu.

d. Parametrų nustatymas

Paspauskite nustatymo mygtuką "P", kad pereitumėte per parametrus, paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad juos pakeistumėte, tada paspauskite pagrindinį mygtuką arba palaukite 5 sekundes, kad patvirtintumėte.

e. Iš anksto nustatytos programos pasirinkimas

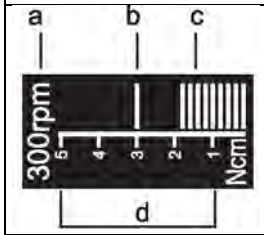
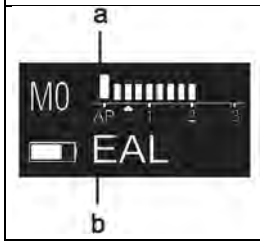
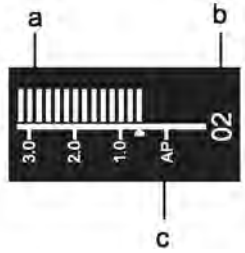
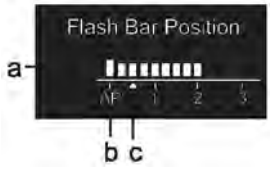
Ilgai paspauskite nustatymo mygtuką "P", kad įeitumėte į iš anksto nustatytą programą budėjimo režimu, paspauskite reguliavimo mygtuką, kad pasirinktumėte failų sistemą , paspauskite nustatymo mygtuką "P", kad įvestumėte failo numerio pasirinkimą, paspauskite reguliavimo mygtuką, kad pasirinktumėte failo numerį, tada paspauskite pagrindinį mygtuką, kad patvirtintumėte.

f. Rankinio antgalio funkcijų nustatymas

Kai antgalis su varikliu išjungtas, laikykite nuspaudę nustatymo mygtuką "P" ir paspauskite pagrindinį mygtuką, kad įeitumėte į antgalio funkcijų nustatymą, paspauskite nustatymo mygtuką "P", kad pereitumėte per nustatymus, paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad sureguliuotumėte, tada paspauskite pagrindinį mygtuką, kad patvirtintumėte.

3.2 Ekrano ekranas

	Budėjimo sąsaja

	a. Individualus programos eilės numeris 0-9, iš viso 10 programų. b. Akumuliatoriaus sąnaudos c. Nustatykite greitį d. Nustatykite sukimo momentą e. Veikimo režimas
	Darbinė sąsaja a. Nustatykite greitį b. Nustatykite sukimo momentą c. Realaus laiko sukimo momentas d. Sukimo momento rodymo skalė
	Kanalo matavimo režimo sąsaja a. Apikalinis atskaitos taškas b. EAL: elektroninis viršūnės lokatorius
	Kanalo matavimo būsenos sąsaja a. Kanalo ilgio indikatoriaus juosta b. Indikacijos numeris Skaitmeniniai skaičiai 00-16 neatspindi tikrojo ilgio nuo apikalinio ančio. Jie tiesiog nurodo failo judėjimą link viršūnės. Skaičius "00" rodo, kad pjūklelis pasiekė viršūninę angą. c. Apikalinė anga.
	Apikalinio atskaitos taško nustatymo sąsaja a. Apikalinis atskaitos taškas b. Apikalinė anga c. Skaitmeninio "02" matuoklio rodmenys, labai arti fiziologinės apikalinės šaknelės.

3.3 Terminai ir apibrėžtys

CW	Sukimas pagal laikrodžio rodyklę, pirmyn Taikoma

	rotacinėms pjūkleliams.
CCW	Sukimas prieš laikrodžio rodyklę, sukimas priešinga kryptimi Taikoma specialioms kalcio hidroksido ir kitų tirpalų švirkštimo pjūkleliams.
SGP	Saugaus slydimo tako režimas
CW-ATR	CW režimas ir prisitaikanti sukimo momento reversija CW-ATR režimas pradeda grįžtamąjį judesį, kai pasiekiamas nustatytas sukimo momentas; kai sukimo momentas sumažėja iki normalios vertės, variklis sukasi pagal laikrodžio rodyklę.
CCW-ATR	CCW režimas ir adaptyvus sukimo momento reversas CCW-ATR režimu variklis pradeda judėti prieš laikrodžio rodyklę, kai pasiekiamas nustatytas sukimo momentas; kai sukimo momentas sumažėja iki normalios vertės, variklis sukasi prieš laikrodžio rodyklę.
Kampas	Kampas pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę SGP režimu.
Į priekį kampas	Failo sukimosi kampas pagal laikrodžio rodyklę.
Atvirkštinis kampas	Failo sukimosi kampas prieš laikrodžio rodyklę.
EAL	Elektroninis viršūnės lokatorius Šiuo režimu prietaisas veikia kaip atskiras viršūnės lokatorius.
AP	Apikalinė anga.
Apikalinis veiksmas	Failo veiksmas, kai failo galas pasiekia blykstės juostos tašką.
Blykstės juostos padėtis	Rodomas kanalo viduje esantis taškas, kuriame prasideda nurodytas viršūninis veiksmas.
Automatinis paleidimas	Failo sukimas pradedamas automatiškai, kai failas įdedamas į kanalą.
Automatinis sustabdymas	Failo sukimas automatiškai sustoja, kai failas išimamas iš kanalo.
Viršūninis sulėtėjimas	Artėjant prie viršūnės failas automatiškai sulėtėja. Aktyvuojama pasirinkus CW ir CCW darbo režimą.
Veikimo režimas	5 kanalų formavimo ir matavimo režimai. Pavyzdžiui, CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR ir EAL.
Greitis	Failų sukimosi greitis.

Sukimo momentas (sukimo momento riba / paleidimo momentas)	Sukimo momento vertė (sukimo momento riba), dėl kurios pradedamas atvirkštinis sukimosi režimas. CW-ATR ir CCW-ATR režimuose - sukimo momento vertė (Trigger Torque), kuri įjungia CW-ATR ir CCW-ATR veiksmus.

4 Eksploatavimo instrukcija

4.1 Įjungimas ir išjungimas

4.1.1 Variklio antgalio paleidimas ir sustabdymas

a) Išjungus variklio antgalį, paspauskite pagrindinį mygtuką, tada variklio antgalis pereis į budėjimo režimo sąsają. Sąsaja rodoma taip:



Budėjimo sąsaja

b) budėjimo režimo sąsajoje paspauskite pagrindinį mygtuką, tada variklio antgalis pereis į darbo sąsają. Sąsaja rodoma taip:



Darbinė sąsaja

c) Dar kartą paspauskite pagrindinį mygtuką, tada variklio antgalis grįš į budėjimo režimo sąsają.

d) Laikykite nuspaudę nustatymo mygtuką "P", tada paspauskite pagrindinį mygtuką, kad išjungtumėte variklio antgalį. Esant budėjimo režimo sąsajai, variklio antgalis automatiškai išsijungs po 3 minučių, nepaspaudus jokio mygtuko. Motorinis antgalis taip pat automatiškai išsijungs, kai bus įkrautas.

4.2 Individualizuoto programos eilės numerio parinkimas

Motorinis antgalis turi 10 atminties programų (M0-M9) ir 5 iš anksto nustatytas programas, paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad budėjimo režimu pakeistumėte pasirinktos programos eilės numerį.

M0-M9 yra atminties programa, skirta kanalams formuoti ir matuoti, kiekviena atminties programa turi savo parametrus, tokius kaip darbo režimas, greitis ir sukimo momentas, visus šiuos parametrus galima keisti.

4.3 Parametrų nustatymas

	Prieš paleisdami variklio antgalį patikrinkite, ar teisingai nustatytas veikimo režimas. Visi parametrai turi būti nustatyti pagal failus, prieš paleisdami variklio antgalį įsitikinkite, kad visi parametrai yra teisingi, kitaip kyla failų pažeidimo pavojus.
	Jame yra 6 kanalų formavimo ir matavimo režimai: (žr. 3.3 skyrių Terminai ir apibrėžimai, kad gautumėte šių režimų paaiškinimus). Budėjimo režimu vieną kartą paspauskite nustatymo mygtuką "P", paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad pasirinktumėte tinkamą veikimo režimą. CCW režimu švirkščiamas kalcio hidroksidas ir kiti vaistai. Kai naudojamas šis režimas, nuolat skamba dvigubas pyptelėjimas, kuris rodo, kad sukama prieš laikrodžio rodyklę.
Pakartotinai paspauskite nustatymo mygtuką "P", kad patikrintumėte, ar visi kito lygio šio darbo režimo parametrai yra teisingi, o jei ne, paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad pakeistumėte.	

EAL (žr. 3.3 skyrių Terminai ir apibrėžtys.

	Greičio nustatymą galima reguliuoti nuo 100 iki 2500 aps/min. Paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad padidintumėte arba sumažintumėte greitį. Ilgai paspauskite, kad greitai padidintumėte arba greitai sumažintumėte greitį. CW-ATR ir CCW-ATR režimu galima pasirinkti 100~500 aps/min greitį. SGP režimu galimi 100~500 aps/min greičiai.
	Sukimo momentą galima nustatyti nuo 0,4 Ncm iki 5,0 Ncm. Paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad padidintumėte arba sumažintumėte sukimo momentą. Ilgai paspauskite, kad greitai padidintumėte arba greitai sumažintumėte sukimo momentą.

	CW-ATR ir CCW-ATR režimu galimi 0,4Ncm~4,0Ncm paleidimo momentai. SGP režimu galimi 2,0Ncm~5,0Ncm sukimo momentai.
	Veiksmai, kurie atliekami automatiškai, kai failo galas pasiekia kanalo vidinį tašką, nustatytą nustatymu "Flash Bar". Ilgio nustatymo integravimas naudingas tuo, kad kai failas pasiekia atskaitos tašką, variklis reaguoja pagal nustatymus. Tai gali būti atvirkštinis režimas , sustabdymas ir išjungimas. Paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad pakeistumėte. OFF (išjungta): išjungiama apikalinio veiksmo funkcija, failas sukasi įprastai, net jei pasiekia atskaitos tašką. Stop: automatinis sukimosi sustabdymas, kai pasiekiamas atskaitos taškas, šiek tiek patraukite į viršų ir failas vėl pradės suktis. Atvirkštinė: automatiškai pakeičia sukimosi kryptį, kai failas pasiekia arba pravažiuoja atskaitos tašką; truputį patraukite į viršų ir sukimosi kryptis vėl pasikeis.
	Sukimas pradedamas automatiškai, kai failas įkišamas į kanalą ir kanalo ilgio indikatoriaus juostoje užsidega daugiau nei 2 juostos. P ress Reguliavimo mygtukas "+"/"-", kad pakeistumėte. OFF (išjungta): variklis neįsijungia, kai failas įdedamas į kanalą. Pagrindinis mygtukas naudojamas variklio antgaliui paleisti ir sustabdyti. ON (ĮJUNGTA): Variklis įsijungia automatiškai.
	Sukimasis automatiškai sustoja, kai pjūklelis ištraukiamas iš kanalo, o kanalo ilgio indikatoriaus juostelė užsidega likus mažiau nei 2 juostelėms iki pjūklelio ištraukimo. Paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad pakeistumėte. OFF (išjungta): variklis nesustoja, kai failas ištraukiamas iš kanalo. Pagrindinis mygtukas

	naudojamas variklio antgaliui įjungti ir sustabdyti. ON: variklis sustoja automatiškai.
	Tai yra atskaitos taškas, nuo kurio prasideda įvairūs viršūniniai veiksmai. Paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad pasirinktumėte atskaitos tašką keisdami blykstės juostą. Matuoklio 0,5 rodmuo rodo, kad pjūklo galiukas yra labai arti fiziologinės apikalinės ataugos. Atskaitos tašką (blykstės juostą) matuoklyje galima nustatyti nuo 2 iki AP (Apex).
	Sukimas automatiškai sulėtėja, kai failo galas priartėja prie atskaitos taško. Paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad pakeistumėte. OFF: išjungiama apikalinio sulėtėjimo funkcija. ON: Sukimasis automatiškai sulėtėja, kai pjūklo galas priartėja prie atskaitos taško.
 	Kampas. SGP režimu kampas į priekį turi būti lygus kampui atgal.
 	Į priekį kampas. CW-ATR režimu galima pasirinkti 60°~400° priekinį kampą. CCW-ATR režimu kampas pirmyn negali būti didesnis už kampą atgal. Atvirkštinis kampas. CCW-ATR režimu galima pasirinkti 60°~400° atbulinės eigos kampą. CW-ATR režimu atbulinės eigos kampas negali būti didesnis už priekinės eigos kampą.
	Kad būtų patogiau, iš anksto nustatome keletą bendrų failų sistemų. Paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad perjungtumėte į iš anksto nustatytą programą (M0-M9, iš anksto nustatyta programa 1-5), sąsaja bus rodoma

	kaip kairėje pusėje.
	Ilgai paspauskite nustatymo mygtuką "P", kad įeitumėte į iš anksto nustatytą programą budėjimo režimu, sąsaja bus rodoma kaip kairėje. Paspauskite reguliavimo mygtuką, kad pasirinktumėte failų sistemą.
	Pasirinkę failų sistemą, paspauskite nustatymo mygtuką "P", kad įeitumėte į failo numerio pasirinkimą, paspauskite reguliavimo mygtuką, kad pasirinktumėte failo numerį, tada paspauskite pagrindinį mygtuką, kad patvirtintumėte.
	Taip pat galima keisti iš anksto nustatytų nustatymų parametrus, kad jie skirtųsi nuo numatytųjų nustatymų. Jei norite grįžti prie numatytųjų nustatymų, ilgai spauskite nustatymo mygtuką "P", kad įeitumėte į numatytąją programą budėjimo režime, pasirinkite numatytąjį nustatymą ir paspauskite mygtuką "Main", kad patvirtintumėte, numatytieji nustatymai bus įkelti iš naujo. Iš anksto nustatytą programą taip pat galima atkurti į numatytuosius nustatymus išjungus rankinį antgalį ir vėl įjungus variklį. Nerekomenduojama keisti numatytųjų programos nustatymų, priešingu atveju kyla failų sulūžimo pavojus.

4.5 Rankinio antgalio funkcijų nustatymas

Kai antgalis su varikliu išjungtas, laikykite nuspaudę nustatymo mygtuką "P" ir paspauskite pagrindinį mygtuką, kad įeitumėte į antgalio funkcijų nustatymus, paspauskite nustatymo mygtuką "P", kad pereitumėte per nustatymus, paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad sureguliuotumėte, tada paspauskite pagrindinį mygtuką, kad patvirtintumėte.

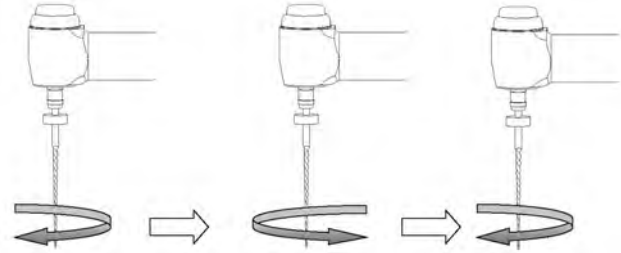
	Kai antgalis su varikliu yra išjungtas, laikykite nuspaudę nustatymo mygtuką "P" ir paspauskite pagrindinį mygtuką, kad įeitumėte į antgalio funkcijų nustatymus, ekrane pasirodys programinės įrangos versijos numeris.

	Po 3 sekundžių, kai ekrane bus rodomas versijos numeris, "Auto Power OFF" (automatinis maitinimo išjungimas) galima keisti, paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"- ", kad sureguliuotumėte, tada paspauskite mygtuką "Main" (pagrindinis), kad patvirtintumėte. Tai automatinio antgalio variklio išjungimo laikas, jei nepaspaudžiami jokie mygtukai. Jį galima nustatyti nuo 3 iki 30 minučių po 1 minutę.
	Dar kartą paspauskite nustatymo mygtuką "P", "Auto Standby Scr" galima keisti, paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad sureguliuotumėte, tada paspauskite mygtuką "Main", kad patvirtintumėte. Tai automatinis grįžimas į variklio antgalio budėjimo režimo ekraną, kai nepaspaudžiami jokie mygtukai. Jį galima nustatyti nuo 3 iki 30 sekundžių 1 sekundės žingsniu.
	Dar kartą paspauskite nustatymo mygtuką "P", "Dominuojanti ranka" gali būti pakeista, paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad sureguliuotumėte, tada paspauskite mygtuką "Main", kad patvirtintumėte. Galima nustatyti dešinę ir kairę ranką.
	Dar kartą paspauskite nustatymo mygtuką "P", galima pakeisti "Calibration", paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad pasirinktumėte "ON", tada paspauskite mygtuką "Main", kad galėtumėte atlikti kalibravimą. Prieš kalibruodami įsitikinkite, kad įdiegtas originalus kontra kampas, ir neįdiekite failo. Sukimo momentas nebus teisingas, jei kalibruojama be originalaus kontrakampio arba jei kontrakampio laikiklis bus apkrautas, todėl kyla pavojus, kad failas gali būti pažeistas. Pakeitus kampą, prieš naudojimą reikia sukalibruoti kampą.

	Dar kartą paspauskite nustatymo mygtuką "P", "Beeper Volume" galima keisti, paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad sureguliuotumėte, tada paspauskite mygtuką "Main", kad patvirtintumėte. "Pyptelėjimo garsą" galima nustatyti nuo 0 iki 3. 0 tomas:
	Dar kartą paspauskite nustatymo mygtuką "P", "Restore Defaults" (atkurti numatytąsias nuostatas), paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad pasirinktumėte "ON" (įjungta), tada paspauskite mygtuką "Main" (pagrindinis), kad atkurtumėte numatytąsias nuostatas.

4.6 Apsauginė automatinio reverso funkcija

Veikimo metu, jei apkrovos vertė viršija nustatytą sukimo momento vertę, failo sukimosi režimas automatiškai persijungia į atvirkštinį režimą. O failas grįš į įprastą sukimosi režimą, kai apkrova vėl bus mažesnė už nustatytą sukimo momento vertę.



Apkrovos vertė yra mažesnė už nustatytą sukimo momento vertę
Sukimasis pagal laikrodžio rodyklę

Apkrovos vertė yra didesnė už nustatytą sukimo momento vertę

Sukimas prieš laikrodžio rodyklę

Apkrovos vertė vėl mažesnė už nustatytą sukimo momento vertę
Sukimasis pagal laikrodžio rodyklę

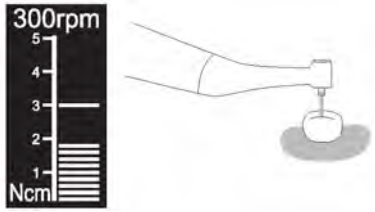
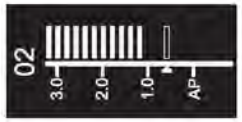
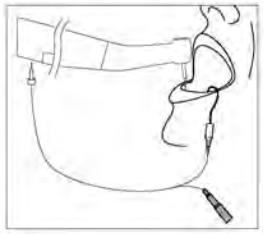
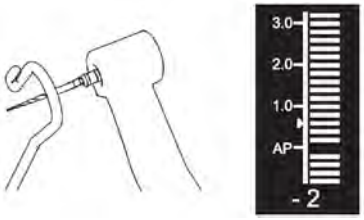
⚠ **Įspėjimai:**

1. Apsauginė automatinio reverso funkcija tinka TIK CW režimui.
2. Ši funkcija nepasiekiama CCW režimu, CW-ATR ir CCW -ATR režimu.
3. Kai variklio antgalio akumuliatoriaus indikatorius rodo mažą akumuliatoriaus talpą, mažos akumuliatoriaus talpos nepakanka, kad variklio antgalis pasiektų sukimo momento vertės ribą, todėl automatinio reverso funkcija neveiks tinkamai. Laiku jį įkraukite.
4. Jei variklio antgalis visą laiką yra apkrautas, aparatas gali automatiškai sustoti dėl apsaugos nuo perkaitimo. Jei taip atsitiktų, kuriam laikui išjunkite variklio antgalį,

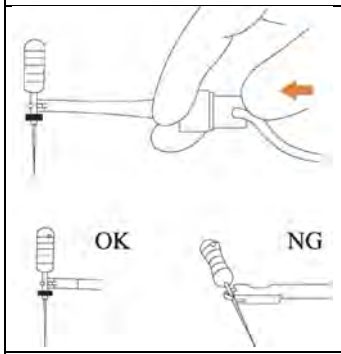
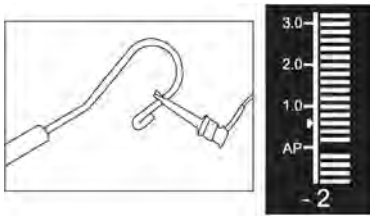
kol temperatūra sumažės.

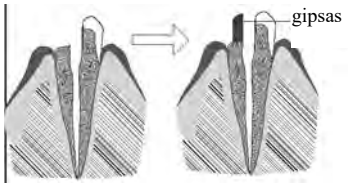
4.7 Variklio veikimas

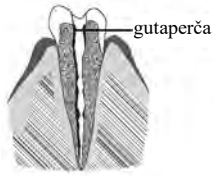
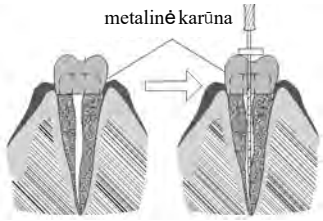
Nustatykite veikimo režimą, sukimo momentą ir greitį pagal failų gamintojo rekomenduojamas specifikacijas.

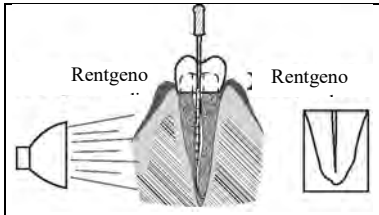
	Vien tik variklio režimas Naudojant tik variklio režimu, ekrane rodoma sukimo momento juosta. (daugiau informacijos apie sukimo momento juostą žr. 3.2 skyrių Ekrano ekranas)
 	Variklio ir kanalo matavimo funkcijos režimas Naudojant variklį ir kanalo matavimo funkciją, matavimo laidas turi būti sujungtas su variklio antgaliu USB lizdu, o baltas lizdas sujungtas su paciento lūpomis lūpų kabliuku, juodą lizdą palikite tuščią. Ekrane bus rodoma kanalo ilgio indikatoriaus juosta (daugiau informacijos apie kanalo ilgio indikatoriaus juostą rasite 3.2 skyriuje Ekrano rodinys). Pagal poreikį nustatykite automatinių funkcijų parametrus, pavyzdžiui, Apical Action, Auto Start ir t. t. (daugiau informacijos apie automatines funkcijas rasite 4.3 skyriuje Parametrų nustatymas).
	Prijungimo bandymas Kiekvieną kartą prieš naudojimą primygtinai rekomenduojama patikrinti sujungimo bandymą. Palieskite lūpų kabliuką su priešpriešinio kampo pjūkleliu ir patikrinkite, ar ekrane esančiame matuoklyje užsidega visi stulpeliai, o variklis turi būti nuolat persukamas, priešingu atveju reikia pakeisti matavimo laidą arba priešpriešinį kampą.

4.8 Kanalo matavimo operacija

	Naudojant atskirą viršūnės lokatoriaus režimą, siūlome uždėti variklio antgalį ant įkrovimo pagrindo, kad geriau matytųsi kampas. Budėjimo režimu vieną kartą paspauskite nustatymo mygtuką "P", paspauskite reguliavimo mygtuką "+"/"-", kad pasirinktumėte EAL veikimo režimą, tada paspauskite pagrindinį mygtuką, kad patvirtintumėte. (Veikimo režimų paaiškinimus rasite 3.3 skyriuje "Terminai ir apibrėžimai"). Matavimo laidas turi būti sujungtas su variklio antgaliu USB lizdu, baltas lizdas sujungiamas su paciento lūpomis lūpų kabliuku, o juodas lizdas sujungiamas su segtuku. Ekrane bus rodoma kanalo ilgio indikatoriaus juosta (daugiau informacijos apie kanalo ilgio indikatoriaus juostą rasite 3 skyriuje. 2 Ekrano ekranas).
	Failo spaustukas turi teisingai laikyti failą. Nykščiu paspauskite failo spaustuko mygtuką rodyklės nurodyta kryptimi. Užmaukite laikiklį ant metalinės viršutinės pildyklės dalies ir atleiskite mygtuką.
	Prijungimo bandymas Prieš naudojimą primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą išbandyti ryšį. Užmaukite laikiklį ant lūpų kabliuko ir patikrinkite, ar ekrane šviečia visi matuoklio stulpeliai, priešingu atveju reikėtų pakeisti matavimo laidą arba failų

	spaustuką.
Šaknų kanalai, netinkami kanalų matavimui Toliau nurodytomis šaknies kanalo sąlygomis negalima atlikti tikslių matavimų.	
	Šaknies kanalas su didele apikaline anga. Šaknies kanalo, kurio apikalinė anga yra itin didelė dėl pažeidimo arba nebaigto vystymosi, negalima tiksliai išmatuoti. Rezultatai gali rodyti trumpesnį matavimą nei tikrasis ilgis.
	Šaknies kanalas su krauju, besiliejančiu iš angos. Jei iš šaknies kanalo angos išsilieja kraujas ir liečiasi su dantenomis, atsiranda elektros nuotėkis ir negalima atlikti tikslaus matavimo. Palaukite, kol kraujavimas visiškai sustos. Kruopščiai išvalykite kanalo vidų ir angą, kad pasišalintų visas kraujas, tada atlikite matavimą. Šaknų kanalas su cheminiu tirpalu, ištekančiu iš angos. Tikslaus matavimo negalima atlikti, jei iš kanalo angos teka cheminis tirpalas. Tokiu atveju išvalykite kanalą ir jo angą. Svarbu atsikratyti bet kokio tirpalo, perpildžiusio angą.
	Sulaužyta karūna. Jei vainikėlis sulaužomas ir dalis dantenų audinio patenka į ertmę aplink kanalo angą, dėl dantenų audinio ir pjūklelio kontakto atsiranda elektros nuotėkis ir negalima atlikti tikslaus matavimo. Tokiu atveju dantį išklokite tinkama medžiaga, kad izoliuotumėte dantenų audinį.

	Nulūžęs dantis. Nuotėkis per atšakos kanalą Lūžęs dantis sukelia elektros nuotėkį, todėl negalima atlikti tikslaus matavimo. Atšakos kanalas taip pat sukelia elektros nuotėkį.
	Šaknies, užpildytos gutaperčia, pakartotinis gydymas. Gutaperčą reikia visiškai pašalinti, kad būtų pašalintas jos izoliacinis poveikis. Pašalinę gutaperčą, nedideliu pjūkleliu perbraukite per visą apikalinę angą ir į kanalą įpilkite šiek tiek fiziologinio tirpalo, bet neleiskite jam perpildyti kanalo angos.
	Dantenų audinius liečiantis vainikėlis arba metalinis protezas. Tikslaus matavimo negalima atlikti, jei pjūklelis liečia metalinį protezą, kuris liečia dantenų audinį. Tokiu atveju prieš atlikdami matavimą praplėskite angą vainikėlio viršuje, kad pjūklelis neliestų metalinio protezo.
 Per sausa	Itin sausas kanalas. Jei kanalas labai sausas, matuoklis gali pajudėti tik tada, kai bus visai arti viršūnės. Tokiu atveju pabandykite sudrėkinti kanalą fiziologiniu tirpalu.
Matavimų rezultatų skirtumas tarp viršūnės lokatoriaus rodmenų ir rentgenografijos. Kartais viršūnės lokatoriaus rodmenys ir rentgeno nuotrauka nesutampa. Tai nereiškia, kad viršūnės lokatorius veikia netinkamai arba kad rentgeno spinduliuotės ekspozicija yra nesėkminga. Rentgeno nuotraukoje viršūnė gali būti matoma neteisingai, priklausomai nuo rentgeno spindulių kampo, ir viršūnės vieta gali atrodyti kitokia, nei yra iš tikrųjų.	

 Šaknies kanalo vainiko viršūnė į šoną	Tikroji kanalo viršūnė nėra tokia pati kaip anatominė viršūnė. Dažnai pasitaiko atvejų, kai viršūninė anga yra link karūnėlės. Tokiais atvejais rentgeno nuotrauka gali rodyti, kad pjūklelis nepasiekė viršūnės, nors iš tikrųjų jis pasiekė viršūninę angą.

4.9 Akumuliatoriaus įkrovimas

Motorinis antgalis turi įmontuotą įkraunamą ličio akumuliatorių.

Įkraudami akumuliatorių, palikite maždaug 10 cm atstumą aplink įkrovimo pagrindą, kad būtų galima lengvai pasiekti įvadą ir maitinimo laidą.

Įkiškite maitinimo adapterio kištuką į įkrovimo pagrindo maitinimo lizdą ir įsitikinkite, kad jie tinkamai sujungti. Tada įkiškite variklio antgalį į įkrovimo pagrindą (norint įkrauti variklio antgalį, jis turi būti teisingai sulygiuotas su įkrovimo pagrindu ta pačia kryptimi). Kai ant įkrovimo pagrindo mirksi mėlynas indikatorius, vadinasi, jis įkraunamas. Kai motorinis antgalis visiškai įkrautas, mėlynas indikatorius ant įkrovimo pagrindo visada šviečia.

Po įkrovimo atjunkite maitinimo adapterį.

4.10 Akumuliatoriaus keitimas

Pakeiskite akumuliatorių, jei atrodo, kad jis išsikrauna anksčiau nei turėtų. Naudokite originalų ličio akumuliatorių.

a) Išjunkite variklio antgalio maitinimą.

b) Pincetu ir pan. atidarykite guminį dangtelį ir nuimkite varžtą.

c) Nuimkite akumuliatoriaus dangtelį.

d) Išimkite senąjį akumuliatorių ir atjunkite jungtį.

e) Prijunkite naują akumuliatorių ir įdėkite jį į variklio antgalį.

f) Uždėkite dangtelį ir jo varžtą.

Dėl akumuliatoriaus pakeitimo rekomenduojama kreiptis į vietos platintojus arba gamintoją.

4.11 Atbulinio kampo tepimas alyva

Priešpriešinio kampo tepimui galima naudoti tik originalų alyvos įpurškimo purkštuką. Kontra kampą reikia sutepti po valymo ir dezinfekavimo, bet prieš sterilizaciją.

1. Pirmiausia įsukite įpurškimo antgalį į alyvos buteliuko purkštuką. (Maždaug

1-3 ratai)

2. Tada įkiškite purkštuką į kampuočio galinę dalį ir 2-3 s tepkite kampuočio galvutę, kol iš kampuočio galvutės dalies ištekės alyva.

3. Pastatykite priešgaisrinį kampą vertikaliai 30 minučių, kad išbėgtų alyvos likučiai.

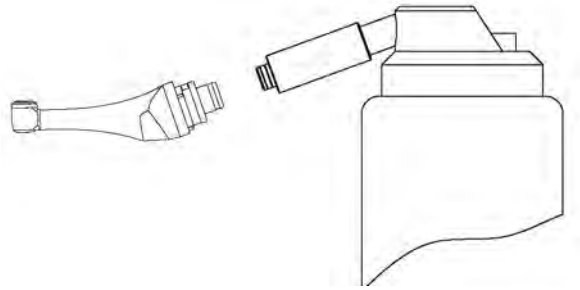
⚠ **Įspėjimai**

Variklio antgalio negalima pripildyti alyvos.

⚠ **Įspėjimai**

a: Tepimo metu ranka saugiai prilaikykite kampą, kad dėl spaudimo kampas neišsiskleistų.

b: Naudokite tinkamą antgalį, tinkamą rankiniam antgaliui tepti.



5 Trikčių šalinimas

Nesėkmė	Galima priežastis	Sprendimai
Variklio antgalis nesisuka.	Variklis įjungtas EAL režimu, EAL režimas skirtas tik kanalams matuoti.	Pakeiskite į CW, CCW, SGP, CW-ATR arba CCW-ATR.
Paleidus variklio antgalį nuolat skamba garsinis signalas.	Nepertraukiamas pyptelėjimas rodo, kad variklio antgalis veikia CCW režimu.	Sustabdykite variklio antgalį ir pakeiskite darbo režimą į CW režimą.
Priešingo kampo kalibravimo gedimas	Kalibravimo gedimas dėl stipraus priešpriešinio kampo pasipriešinimo	Išvalykite priešpriešinį kampą ir iš naujo sukalibruokite po alyvos įpurškimo.
Po įkrovimo ištvermės laikas sutrumpėja.	Akumuliatoriaus talpa tampa mažesnė.	Kreipkitės į vietinį platintoją arba gamintoją.
Nėra garso	Pyptelėjimo garsas	Nustatykite garsinio

	nustatytas į 0. 0 tomas:	signalo garsumą į 1, 2, 3.
Nuolat besisukantis pjūklelis įstrigo šaknies kanale.	Neteisingas specifikacijos nustatymas. Per didelis failo apkrovos sukimo momentas.	Pasirinkite CCW režimą, įjunkite rankinį antgalį su varikliu ir ištraukite pjūklą.

6 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

6.1 Įžanga

Siekiant užtikrinti higieną ir sanitarinę saugą, prieš kiekvieną naudojimą reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš kampą, lūpų kabliuką, segtuką, apsauginį silikoninį dangtelį ir jutiklinį zondą, kad būtų išvengta bet kokio užteršimo. Tai pasakytina apie pirmąjį ir visus kitus naudojimo atvejus.

6.2 Bendrosios rekomendacijos

6.2.1 Naudokite tik tokį dezinfekcinį tirpalą, kurio veiksmingumas yra patvirtintas (VAH/DGHM sąrašas, CE ženklas, FDA ir Kanados sveikatos apsaugos tarnybos patvirtinimas) ir kuris atitinka dezinfekcinio tirpalo gamintojo DFU.

6.2.2 Nelaikykite kontrakampio dezinfekavimo tirpale arba ultragarso vonioje.

Nenaudokite chloridinių ploviklių.

6.2.3 Nenaudokite baliklių ar chloridinių dezinfekavimo medžiagų.

6.2.4 Savo saugumui dėvėkite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).

6.2.5 Naudotojas atsako už gaminio sterilumą pirmojo ciklo ir kiekvieno tolesnio naudojimo metu, taip pat už pažeistų ar nešvarių instrumentų naudojimą, jei taikoma po sterilumo.

6.2.6 Vandens kokybė turi atitikti vietines taisykles, ypač paskutinio skalavimo etapo metu arba naudojant plovyklą-dezinfektorių.

6.2.7 Norėdami sterilizuoti endodontines pjūklelius, vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis.

6.2.8 Po valymo ir dezinfekavimo, bet prieš sterilizaciją, reikia sutepti kontrakampį.

6.3 Variklio antgalio, kintamosios srovės adapterio ir pagrindo valymo ir dezinfekavimo veiksmai.

Prieš kiekvieną naudojimą ir po kiekvieno naudojimo visi daiktai, kurie turėjo

sąlytį su infekcijų sukėlėjais, turi būti nuvalomi rankšluosčiais, impregnuotais dezinfekuojančiu ir plovikliu (baktericidiniu, fungicidiniu ir aldehidų neturinčiu tirpalu), patvirtintu pagal VAH/DGHM sąrašą, CE ženklinimą, FDA ir Health Canada.

⚠ Įspėjimas: Nesterilizuokite variklio antgalio, kintamosios srovės adapterio ir pagrindo.

6.3.1 Priešoperacinis apdorojimas

Prieš kiekvieną naudojimą antgalį, įkroviklį ir pagrindą reikia išvalyti ir dezinfekuoti. Atliekami šie konkretūs veiksmai:

⚠ Įspėjimas: Antgalio, įkroviklio ir pagrindo negalima valyti ir dezinfekuoti automatine įranga. Reikia valyti ir dezinfekuoti rankiniu būdu.

6.3.1.1 Rankinio valymo veiksmai:

1. Išimkite ant darbo stalo esantį antgalį, įkroviklį ir pagrindą.

2. Minkštą šluostę visiškai sudrėkinkite distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu ir nuvalykite visus komponentų, pavyzdžiui, antgalio, įkroviklio, pagrindo ir t. t., paviršius, kol ant jų neliks dėmių.

3. Komponento paviršių nušluostykite sausa minkšta šluoste be plaušelių.

4. Pirmiau nurodytus veiksmus pakartokite bent 3 kartus.

Pastaba:

a) Valymui naudokite kambario temperatūros distiliuotą arba dejonizuotą vandenį.

6.3.1.2 Dezinfekavimo rankiniu būdu veiksmai:

1. Sausą minkštą šluostę pamirkykite 75 % alkoholiu.

2. Visus ausinių, įkroviklio, pagrindo ir kitų komponentų paviršius bent 3 minutes valykite drėgna minkšta šluoste.

3. Komponento paviršių nušluostykite sausa minkšta šluoste be plaušelių.

Pastaba:

a) Valymas ir dezinfekavimas turi būti atliktas per 10 min. prieš naudojimą.

b) Naudojama dezinfekcinė priemonė turi būti naudojama nedelsiant, putoti negalima.

c) Be 75 % alkoholio, galite naudoti ne tik 75 % alkoholio, bet ir ne likučių dezinfekcijos priemones, pavyzdžiui, "Cavicide", tačiau privalote laikytis dezinfekcijos priemonės gamintojo nurodytos koncentracijos, temperatūros ir laiko.

d) Išvalius ir dezinfekavus antgalį, prieš naudojimą reikia uždėti vienkartinę izoliacinę mova.

6.3.2 Apdorojimas po operacijos

Po kiekvieno naudojimo per 30 minučių išvalykite ir dezinfekuokite antgalį, įkroviklį ir pagrindą. Atliekami šie konkretūs veiksmai:

Įrankiai: Minkšta šluostė, padėklas

1. Nuimkite nuo antgalio kontrakampį, įdėkite jį į švarų padėklą, tada nuimkite nuo antgalio vienkartinę izoliacinę įmautę.

2. Pamirkykite minkštą šluostę be plauko distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu ir nuvalykite visus komponentų, pavyzdžiui, antgalio, įkroviklio, pagrindo ir t. t., paviršius, kol ant jų neliks dėmių.

3. Sudrėkinkite sausą minkštą šluostę 75 % alkoholiu ir 3 minutes valykite visus antgalio, įkroviklio, pagrindo ir kitų komponentų paviršius.

4. Padėkite antgalį, įkroviklį, pagrindą ir kitus komponentus atgal į švarią laikymo vietą.

Pastaba:

a) Valymas ir dezinfekavimas turi būti atliktas per 10 min. prieš naudojimą.

b) Naudojama dezinfekcinė priemonė turi būti naudojama nedelsiant, putoti negalima.

c) Be 75 % alkoholio, galite naudoti ne tik 75 % alkoholio, bet ir kitas dezinfekcijos priemones, pavyzdžiui, "Cavicide", tačiau privalote laikytis dezinfekcijos priemonės gamintojo nurodytos koncentracijos, temperatūros ir laiko.

6.4 Kontrakto, lūpų kabliuko, segtuko, apsauginio silikoninio dangtelio, jutiklinio zondo valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas.

Jei nenurodyta kitaip, toliau jie vadinami "produktais".

Įspėjimai:

Naudojant stiprias plovimo ir dezinfekavimo priemones (šarminis pH>9 arba rūgštinis pH <5), sutrumpėja gaminių naudojimo trukmė. Tokiais atvejais gamintojas neprisiima jokios atsakomybės.

Produktų negalima laikyti aukštesnėje nei 138 °C temperatūroje.

Apdorojimo riba

Gaminiai buvo sukurti dideliam sterilizacijos ciklų skaičiui. Atitinkamai buvo parinktos gamybai naudojamos medžiagos. Tačiau su kiekvienu atnaujintu paruošimu naudojimui dėl terminio ir cheminio poveikio gaminiai sensta. Didžiausias gaminių sterilizacijos ciklų skaičius yra 250 kartų.

6.4.1 Pradinis apdorojimas

6.4.1.1 Apdorojimo principai

Veiksmingą sterilizaciją galima atlikti tik atlikus veiksmingą valymą ir dezinfekciją. Užtikrinkite, kad, prisiimdami atsakomybę už gaminių sterilumą jų naudojimo metu, valymui ir (arba) dezinfekcijai bei sterilizacijai naudotumėte tik pakankamai patvirtintą įrangą ir konkrečiam gaminiui pritaikytas procedūras ir kad

kiekvieno ciklo metu būtų laikomasi patvirtintų parametrų.

Taip pat laikykitės savo šalyje galiojančių teisinių reikalavimų ir ligoninės ar klinikos higienos taisyklių, ypač papildomų reikalavimų, susijusių su prionų nukenksminimu.

6.4.1.2 Pooperacinis gydymas

Pooperacinis gydymas turi būti atliekamas nedelsiant, ne vėliau kaip per 30 minučių nuo operacijos pabaigos. Atliekami šie veiksmai:

1. Išimkite gaminius iš pagrindo ir švariu vandeniu (arba distiliuotu vandeniu / dejonizuotu vandeniu) nuplaukite ant antgalio paviršiaus esančius nešvarumus;

2. Nusausinkite gaminius švaria, minkšta šluoste ir įdėkite į švarų padėklą.

Pastabos:

a) Čia naudojamas vanduo turi būti grynas, distiliuotas arba dejonizuotas.

6.4.2 Pasiruošimas prieš valymą

Žingsniai:

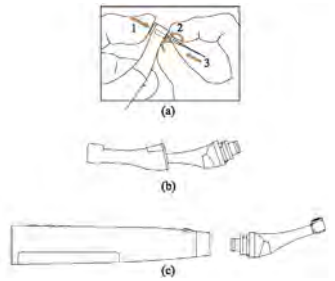
Įrankiai: padėklas, minkštas šepetėlis, švari ir sausa minkšta šluostė.

1. Išimkite šakes / failus.

2. Nuosekliai išimkite iš antgalio pjūklo spaustuką, izoliacinę įvorę, "Contra-angle" ir jungiamąją vielą, tada sudėkite juos į švarų dėklą;

3. Švariu minkštu šepetėliu kruopščiai nušveiskite lūpų kabliuką, failų spaustuką, apsauginį silikoninį dangtelį, jutiklinį zondą, galvutę ir galinį kontrakampio dangtelį, kol ant paviršiaus neliks nešvarumų. Tada minkšta šluoste nusausinkite gaminius ir įdėkite juos į švarų dėklą. Valymo priemonė gali būti grynas vanduo, distiliuotas vanduo arba dejonizuotas vanduo.

Išardymo etapai



a) Paspauskite mygtuką ir ištraukite kotą/filą.

b) Nuimdami apsauginį silikoninį dangtelį, lėtai ištraukite jį tiesiai.

c) Kai įdedate ir išimate kontrakampį, prieš tai išjunkite antgalio maitinimą.

6.4.3 Valymas

Valymą reikia atlikti ne vėliau kaip per 24 valandas po operacijos.

Valymą galima suskirstyti į automatinį ir rankinį. Jei sąlygos leidžia, pirmenybė

teikiama automatizuotam valymui.

6.4.3.1 Automatinis valymas

- Valymo įrenginio tinkamumas patvirtintas CE sertifikatu pagal EN ISO 15883.
- Prie gaminio vidinės ertmės turi būti prijungta praplovimo jungtis.
- Valymo procedūra yra tinkama produktui, o drėkinimo laikotarpis yra pakankamas.

Rekomenduojama naudoti plovyklą-dezinfektorių pagal standartą EN ISO 15883. Konkrečią procedūrą žr. kitame skyriuje "Dezinfekcija" esančiame automatinės dezinfekcijos skyriuje.

Pastabos:

a) Valymo priemonė nebūtinai turi būti grynas vanduo.Tai gali būti distiliuotas vanduo, dejonizuotas vanduo arba multienzimas. Tačiau įsitikinkite, kad pasirinkta valymo priemonė yra suderinama su gaminiu.

b) Plovimo etape vandens temperatūra neturi viršyti 45 °C, nes priešingu atveju baltymai sukietės ir juos bus sunku pašalinti.

c) Po valymo cheminių medžiagų likučiai turi būti mažesni nei 10 mg/l.

6.4.4 Dezinfekcija

Dezinfekcija turi būti atliekama ne vėliau kaip per 2 valandas po valymo etapo. Jei sąlygos leidžia, pageidautina dezinfekuoti automatizuotai.

6.4.4.4.1 Automatinė dezinfekcija - plovykla-dezinfektorius

- Plovyklės-dezinfektoriaus tinkamumas patvirtintas CE sertifikatu pagal EN ISO 15883.
- Naudokite aukštos temperatūros dezinfekavimo funkciją. Temperatūra neviršija 134 °C, o dezinfekcija esant tokiai temperatūrai negali trukti ilgiau kaip 20 minučių.
- Dezinfekavimo ciklas atitinka EN ISO 15883 nurodytą dezinfekavimo ciklą.

Valymo ir dezinfekavimo etapai naudojant plovyklą-dezinfektorių

1. Atsargiai įdėkite gaminį į dezinfekavimo krepšelį. Gaminio fiksavimas reikalingas tik tada, kai gaminys gali judėti prietaise. Produktai neturi liestis vienas su kitu.

2. Naudokite tinkamą skalavimo adapterį ir vidines vandens linijas prijunkite prie skalbyklės-dezinfektoriaus skalavimo jungties.

3. Paleiskite programą.

4. Baigę programą, išimkite gaminį iš skalbyklės-dezinfektoriaus, apžiūrėkite (žr. skyrių "Apžiūra ir priežiūra") ir supakuokite (žr. skyrių "Pakavimas"). Jei reikia, pakartotinai išdžiovinkite gaminį (žr. skyrių "Džiovinimas").

Pastabos:

a) Prieš pradėdami naudoti, turite atidžiai perskaityti įrangos gamintojo pateiktą naudojimo instrukciją ir susipažinti su dezinfekavimo procesu bei atsargumo priemonėmis.

b) Naudojant šią įrangą, valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas atliekami kartu.

c) Valymas: (c1) Valymo procedūra turi būti tinkama apdorojamam produktui. Plovimo trukmė turėtų būti pakankama (5-10 minučių). Iš anksto plaukite 3 minutes, plaukite dar 5 minutes ir skalaukite du kartus, kiekvienas skalavimas trunka 1 minutę. c2) Plovimo etape vandens temperatūra neturėtų viršyti 45 °C, kitaip baltymai sukietėja ir juos sunku pašalinti, c3) Naudojamas tirpalas gali būti grynas vanduo, distiliuotas vanduo, dejonizuotas vanduo arba multifermentinis tirpalas ir t. t. Galima naudoti tik šviežiai paruoštus tirpalus. (c4) Naudojant valiklį reikia laikytis gamintojo nurodytos koncentracijos ir laiko. Naudojamas valiklis yra neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezinfekcija:

Dezinfekcijos temperatūra yra 93 °C, trukmė - 5 min, o A0>3000

e) Visiems skalavimo etapams galima naudoti tik distiliuotą arba dejonizuotą vandenį su nedideliu mikroorganizmų kiekiu (<10 ksv/ml). (Pavyzdžiui, grynas vanduo, atitinkantis Europos farmakopėjos arba Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos reikalavimus).

f) Po valymo cheminių medžiagų likučiai turi būti mažesni nei 10 mg/l.

g) Džiovinimui naudojamas oras turi būti filtruojamas HEPA filtru.

h) Reguliariai remontuokite ir tikrinkite dezinfektorių.

6.4.5 Džiovinimas

Jei valymo ir dezinfekavimo procese nėra automatinės džiovinimo funkcijos, po valymo ir dezinfekavimo išdžiovinkite.

Metodai:

1. Ant lygaus stalo ištieskite švarų baltą popierių (baltą audeklą), nukreipkite gaminį į baltą popierių (baltą audeklą) ir išdžiovinkite gaminį filtruotu sausu suslėgtu oru (didžiausias slėgis 3 barai). Kai ant balto popieriaus (balto audinio) nebėra purškiamo skysčio, gaminio džiovinimas baigtas.

2. Jį taip pat galima džiovinti tiesiogiai medicininėje džiovinimo spintoje (arba orkaitėje). Rekomenduojama džiovinimo temperatūra yra 80 ~ 120°C°C , o laikas - 15 ~ 40 minučių.

Pastabos:

a) Produktas turi būti džiovinamas švarioje vietoje.

b) Džiovinimo temperatūra neturi viršyti 138 °C;

c) Naudojama įranga turėtų būti reguliariai tikrinama ir prižiūrima.

6.4.6 Apžiūra ir priežiūra

6.4.6.1 Apžiūra

Šiame skyriuje tikriname tik gaminio išvaizdą.

1. Patikrinkite gaminį. Jei po valymo / dezinfekavimo ant gaminio vis dar yra matomų dėmių, visą valymo / dezinfekavimo procesą reikia pakartoti.

2. Patikrinkite gaminį. Jei jis akivaizdžiai pažeistas, sudaužytas, atskilęs, surūdijęs ar sulenktas, jį reikia atiduoti į metalo laužą ir neleisti toliau naudoti.

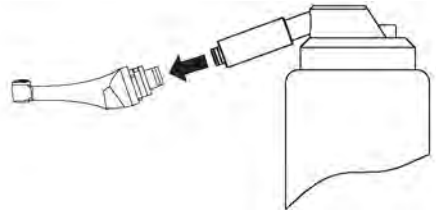
3. Patikrinkite gaminį. Jei nustatyta, kad priedai yra pažeisti, prieš naudodami juos pakeiskite. O nauji keičiami priedai turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir išdžiovinti.

4. Jei gaminio eksploatavimo laikas (kartų skaičius) pasiekia nurodytą eksploatavimo laiką (kartų skaičių), laiku pakeiskite gaminį.

6.4.6.2 Techninė priežiūra

Sterilizuojama alyva tepamas išdžiūvęs priešpriešinis kampas.

Valomojo tepalo antgalis turi būti sulygiuotas su oro įsiurbimo anga priešingo kampo gale, kad 1-2 sekundes būtų galima įpurkšti alyvos.



6.4.7 Pakavimas

Įdėkite dezinfekuotą ir išdžiovintą gaminį ir greitai supakuokite jį į medicininį sterilizavimo maišelį (FDA patvirtintą pakuotę ar maišelį).

Pastabos:

a) Naudojama pakuotė atitinka ISO 11607

b) Jis gali atlaikyti aukštą 138 °C temperatūrą ir yra pakankamai pralaidus garams;

c) Pakavimo aplinka ir susijusios priemonės turi būti reguliariai valomos, kad būtų užtikrinta švara ir išvengta teršalų patekimo;

d) Venkite sąlyčio su skirtingų metalų dalimis, kai jos pakuojamos.

6.4.8 Sterilizacija

Sterilizacijai naudokite tik šias sterilizacijos garais procedūras (frakcinė išankstinio vakuumo procedūra*), kitos sterilizacijos procedūros yra draudžiamos:

- Garų sterilizatorius atitinka standartą EN13060 arba yra sertifikuotas pagal standartą EN 285, kad atitiktų EN ISO 17665, arba yra patvirtintas FDA;

Patvirtintas sterilizacijos ciklas yra vienas (1) dalinis ciklas, trys (3) iš eilės

pusiniai ciklai ir vienas (1) pilnas ciklas. Parametrai pateikti toliau esančioje lentelėje.

Režimas	Vakuuminis	Temperatūra	Ciklas	Ekspozicijos laikas	Džiūvimo laikas
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Frakcija	30 sekundžių	20 minučių
			1 pusė	2 minutės	20 minučių
			2 pusė	2 minutės	20 minučių
			3 pusė	2 minutės	20 minučių
			Visas	4 minutės	20 minučių

Pagrindinį produktų tinkamumą veiksmingai sterilizacijai garais patikrino patikrinta bandymų laboratorija.

Pastabos:

a) Sterilizuoti galima tik veiksmingai išvalytus ir dezinfekuotus gaminius;

b) Prieš naudodami sterilizatorių sterilizacijai, perskaitykite įrangos gamintojo pateiktą naudojimo instrukciją ir laikykitės nurodymų.

c) Nenaudokite sterilizacijos karštu oru ir radiacinės sterilizacijos, nes tai gali sugadinti gaminį;

d) Sterilizacijai naudokite rekomenduojamas sterilizacijos procedūras. Nerekomenduojama sterilizuoti kitomis sterilizacijos procedūromis, pavyzdžiui, etileno oksido, formaldehido ir žemos temperatūros plazminės sterilizacijos. Gamintojas neprisiima atsakomybės už nerekomenduojamas procedūras. Jei naudojate nerekomenduojamas sterilizacijos procedūras, laikykitės susijusių veiksmingų standartų ir patikrinkite jų tinkamumą bei veiksmingumą.

* Frakcinė išankstinio vakuumavimo procedūra = sterilizacija garais su pakartotiniu išankstiniu vakuumavimu. Čia taikoma procedūra - sterilizacija garais per tris išankstinius vakuumus.

6.4.9 Saugojimas

1. Laikykite švarioje, sausoje, vėdinamoje, nekoroduojančioje aplinkoje, kurioje santykinė oro drėgmė yra nuo 10 % iki 93 %, atmosferos slėgis nuo 70KPa iki 106KPa, o temperatūra nuo -20 °C iki +55 °C;

2. Po sterilizacijos gaminį reikia supakuoti į medicininį sterilizacijos maišelį arba švarų sandarų konteinerį ir laikyti specialioje laikymo spintoje. Laikymo laikas neturėtų būti ilgesnis kaip 7 dienos. Jei jis viršijamas, prieš naudojimą jį reikia iš naujo apdoroti.

Pastabos:

a) Sandėliavimo aplinka turi būti švari ir reguliariai dezinfekuojama;

b) Sandėliuojami produktai turi būti suskirstyti į partijas, paženklinti ir užregistruoti.

6.4.10 Transportavimas

1. Transportavimo metu apsaugokite nuo pernelyg didelio smūgio ir vibracijos ir elkitės atsargiai;

2. Gabenant jo negalima maišyti su pavojingais kroviniais.

3. Transportavimo metu venkite saulės, lietaus ar sniego poveikio.

7 Sandėliavimas, priežiūra ir transportavimas

7.1 Saugojimas

7.1.1 Šią įrangą reikia laikyti patalpoje, kurioje santykinė oro drėgmė yra 10 % ~ 93 %, atmosferos slėgis 70 kPa - 106 kPa, o temperatūra -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Venkite laikyti per karštoje aplinkoje. Aukšta temperatūra sutrumpins elektroninių komponentų tarnavimo laiką, sugadins akumuliatorių, pakeis kai kurių plastikų formą arba juos išlydys.

7.1.3 Venkite laikyti per šaltai. Priešingu atveju, kai įrangos temperatūra pakils iki normalaus lygio, atsiras rasa, kuri galbūt sugadins PCB plokštę.

7.2 Techninė priežiūra

7.2.1 Šiame prietaise nėra remonto įrankių, remontą turi atlikti įgaliotas asmuo arba įgaliotasis garantinio aptarnavimo centras.

7.2.2 Įrangą laikykite sausoje vietoje.

7.2.3 Įrangos nemėtykite, nemuškite ir nešokinėkite.

7.2.4 Netepkite įrangos pigmentais.

7.2.5 Kalibruoti rekomenduojama, kai naudojamas naujas / kitoks kontrakampas arba po ilgesnio naudojimo laikotarpio, nes naudojant, valant ir sterilizuojant gali pasikeisti veikimo savybės.

7.2.6 Pakeiskite akumuliatorių, jei atrodo, kad jis išsikrauna anksčiau nei turėtų.

7.3 Transportas

7.3.1 Gabenant reikėtų vengti pernelyg didelio smūgio ir drebėjimo. Dėkite jį atsargiai ir lengvai, neapverskite.

7.3.2 Transportavimo metu nedėkite jo kartu su pavojingais kroviniais.

7.3.3 Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir saugokite, kad gabenant nesušlaptų nuo lietaus ir sniego.

8 Aplinkos apsauga

Išmeskite pagal vietos įstatymus.

9 Po aptarnavimo

Šie gaminiai skirti naudoti odontologijos kabinete, todėl ši garantija netaikoma kitoms reikmėms. Gaminiams suteikiama garantija dėl medžiagų ir gamybos defektų toliau nurodytais laikotarpiais:

Pagrindas, variklio antgalis, maitinimo adapteris: 2 metai

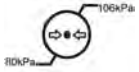
Priešingas kampas: vieneri metai

Kitos atsarginės dalys: 6 mėnesiai

"Edge Endo" pataisys arba pakeis gaminius savo nuožiūra.

Ši garantija taikoma tik gaminio ar jo dalių pakeitimui ar remontui ir neapima jokių kitų reikalavimų, įskaitant, bet neapsiribojant, negautą pelną, pašalinimo ar pakeitimo išlaidas, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius ar kitus panašius reikalavimus, kylančius dėl šio gaminio naudojimo. Ši garantija netaikoma gaminių sugadinimui, atsiradusiam dėl nenugalimos jėgos veiksmų, netinkamo montavimo, netinkamo naudojimo, klastojimo, nelaimingo atsitikimo, piktnaudžiavimo, aplaidumo, pakeitimų, neautorizuoto remonto ar problemų, nesusijusių su medžiagomis ir apdirbimu.

10 Simbolio nurodymas

	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Serijos numeris
	Pagaminimo data		Gamintojas
	B tipo taikomoji dalis		II klasės įranga
IPX0	Įprastinė įranga		Perdirbamas
	Naudojamas tik patalpose		Laikykite sausai
	Elkitės atsargiai		Prietaisų atitiktis EEĮA direktyvai
	Drėgmės ribojimas		Temperatūros apribojimas
	Atmosferos slėgis saugojimui		Sterilizuokite nurodytoje temperatūroje
	Pagaminta Kinijoje		ES importuotojas

	Platintojas		Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
UDI	Unikalus įrenginio identifikatorius	MD	Medicinos prietaisas
	Nenaudokite pakartotinai		Įspėjimas
REF	Nuorodos numeris	EC REP	Įgaliotasis atstovas EUROPOS BENDRIJOJE
CE 0197	CE ženklu pažymėtas gaminys	Rx Only	Atsargiai: Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą licencijuotam odontologui arba pagal jo užsakymą.
CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje		
edgeendo.com	eIFU		

11 Pareiškimas

Visos gaminio modifikavimo teisės paliekamos gamintojui be papildomo įspėjimo. Nuotraukos yra tik rekomendacinio pobūdžio.

12 EMC atitikties deklaracija

Įrenginys buvo išbandytas ir patvirtintas pagal EN 60601-1-2 standartą dėl elektromagnetinio suderinamumo. Tai jokiu būdu negarantuoja, kad šiam prietaisui nekils elektromagnetinių trikdžių Išvengti prietaiso naudojimo didelės elektromagnetinės spinduliuotės aplinkoje.

Techninis aprašymas, susijęs su elektromagnetiniu spinduliavimu

1 lentelė: Deklaracija - elektromagnetinis spinduliavimas

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis spinduliavimas		
EDGEAPEX HP modelis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba EDGEAPEX HP modelio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Išmetamųjų teršalų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	EDGEAPEX HP modelio energija skirta tik jo vidinei funkcijai. Todėl jo skleidžiamos radijo dažnių

		bangos yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliuotė CISPR11	B klasė	EDGEAPEX HP modelį galima naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines įstaigas ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekiama energija į buitinės paskirties pastatus.
Harmoninių skleidžiamų signalų emisija lEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas lEC 61000-3-3	Atitinka	

Techninis aprašymas, susijęs su elektromagnetiniu atsparumu

2 lentelė: Rekomendacijos ir deklaracija - elektromagnetinis atsparumas

Gairės ir deklaracija - elektromagnetinis atsparumas			
EDGEAPEX HP modelis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba EDGEAPEX HP modelio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
Elektrostatinis išmetimas (ESD) lEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2, ±4, ±8, ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±2, ±4, ±8, ±15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Greitasis elektros srovės pereinamasis/pertraukiamasis režimas IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV maitinimo linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.

Virsmo bangos lEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV nuo linijos iki linijos ±0,5, ±1, ±2 kV linija į žemę	±0,5, ±1 kV nuo linijos iki linijos ±0,5, ±1, ±2 kV linija į žemę	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo šaltinio įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % UT kritimas) 0,5 ciklo <5 % UT (>95% UT kritimas) 1 ciklo metu 70% UT (30 % UT kritimas) 25 ciklų metu <5 % UT (>95 % UT kritimas) 250 ciklų	<5 % UT (>95 % UT kritimas) 0,5 ciklo <5 % UT (>95% UT kritimas) 1 ciklo metu 70% UT (30 % UT kritimas) 25 ciklų metu <5 % UT (>95 % UT kritimas) 250 ciklų	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei EDGEAPEX HP naudotojui reikia, kad EDGEAPEX HP veiktų ir nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama EDGEAPEX HP modelius maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas lEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.
PASTABA UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

3 lentelė: Rekomendacijos ir deklaracija - elektromagnetinis atsparumas laidžiosioms ir spinduliuojamosioms radijo bangoms

Gairės ir deklaracija - Elektromagnetinis atsparumas			
EDGEAPEX HP modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.Užsakovas arba EDGEAPEX HP modelio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
Laidusis radijo dažnis lEC 61000-4-6 Laidusis RF lEC 61000-4-6 Spinduliuojamasis radijo dažnių lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms ISM dažnių juosta 3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios modelių EDGEAPEX HP dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 nuo 80 MHz iki 800 MHz d=2,3×P1/2 Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz kur P - didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o d - rekomenduojamas atstumas metrais (m). Stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą,a kiekviename dažnių diapazone turėtų būti mažesnis už atitikties lygį.b Trukdžių gali atsirasti šalia toliau nurodytu simboliu pažymėtos įrangos: 
PASTABA I Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnis dažnių diapazonas. 2 PASTABA Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklidimui įtakos turi konstrukcijų, objektų ir žmonių sugertis ir atspindys.			
a Teoriškai neįmanoma tiksliai prognozuoti stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui,			

radijo (mobiliųjų (bevielių) telefonų bazinių stočių ir antžeminių mobiliųjų radijo stočių, radijo mėgėjų, AM ir FM radijo transliacijų ir televizijos transliacijų, lauko stiprumo. Norint įvertinti stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų keliamą elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinį vietovės tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas EDGEAPEX HP modelis, viršija pirmiau nurodytą taikomą RF atitikties lygį, EDGEAPEX HP modelį reikėtų stebėti, kad būtų patikrintas normalus jo veikimas. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti arba perkelti EDGEAPEX HP modelį.
b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

4 lentelė: Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir EDGEAPEX HP modelio

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir EDGEAPEX HP modelio			
EDGEAPEX HP modelis skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžiami radijo dažnių trikdžiai. Užsakovas arba EDGEAPEX HP modelio naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir EDGEAPEX HP modelio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.			
Maksimali vardinė siųstuvo išėjimo galia W	Atstumas pagal siųstuvo dažnį m		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz d=1,2×P1/2	Nuo 80 MHz iki 800 MHz d=1,2×P1/2	Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz d=2,3×P1/2
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
Jei siųstuvų, kurių didžiausia išėjimo galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamas atstumas d metrais (m) gali būti apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kurioje P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nustatyta siųstuvo gamintojo. 11 PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnio dažnio diapazono atskyrimo atstumas.			

2 PASTABA Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinio sklidimui įtakos turi konstrukcijų, objektų ir žmonių sugertis ir atspindys.

Endodontinio variklio gedimų šalinimas

Šis vadovas tinka naudotojams, kurie endodontinį variklį naudoja pirmą kartą, ir tiems, kurių rodmenys yra nestabilūs dėl netinkamo veikimo.

Problemos	Galimos priežastys	Analizė	Sprendimai
Nėra rodmenų arba rodmenys yra nestabilūs	Failo klipas	Failų spaustuko laidas nutrūkęs arba blogas kontaktas	Pakeiskite failo spaustuką
	Matavimo viela	Nutrūkęs matavimo laidas arba blogas kontaktas Blogas kontaktas tarp matavimo laido ir lizdo	Pakeiskite matavimo laidą Įsitikinkite, kad kontaktas tarp lizdo ir matavimo laido yra tinkamas.
	Šaknų kanalų problema	Endo pjūklelis yra per mažas dideliam šaknies kanalui Šaknies kanalas skalaujamas grynu vandeniu Šaknies kanalas yra užkimštas dentino drožlėmis arba pulpos likučiais Šaknies kanalas yra užkimštas dantenomis Šaknies kanalas yra per sausas	Naudokite didesnio skersmens endo pjūklą Skalaukite šaknų kanalą fiziologiniu tirpalu Pašalinkite dentino atplaišas arba pulpos likučius. Pašalinkite gumą Sudrėkinkite šaknies kanalą fiziologiniu tirpalu.
	Metaliniai protezai	Metaliniai protezai	Venkite, kad endo pjūklelis liestų metalinį protezą
	Lūpų kabliukas	Blogas kontaktas tarp lūpų kabliuko ir matavimo laido lizdo	Vėl prijunkite lūpų kabliuką arba pakeiskite lūpų kabliuką
Ekrane rodoma, kad endo pjūklelis pasiekia apikalinę angą anksčiau, nei endo pjūklelis iš tikrųjų pasiekia apikalinę angą.	Endo failas	Endo failas iš tikrųjų nepateko į šaknų kanalą	Stumkite endo failą netoli apikalinės angos, ekranas taps normalus.
	Metaliniai protezai	Praplovimo skystis liečia metalinį dantų vainikėlio protezą Endo failas liečia metalinį protezą	Sumažinkite praplovimo skysčio kiekį, venkite sąlyčio su metaliniu protezu Venkite, kad endo pjūklelis liestų metalinį protezą
	Dantų karūnėlių problema	Kraujas išteka į danties vainikėlį Danties vainikėlis sulaužytas arba dantenų hiperplazija	Visiškai sustabdykite kraujavimą ir išvalykite kraują Izoliuokite endo pjūklelį ir dantų vainikėlį izoliatoriumi arba nupjaukite dantenų hiperplaziją
	Plaušienos ertmės problema	Įtrūkęs šaknies kanalas Pulpos ertmėje yra likučių, metalo likučių arba nuosėdų.	Sujunkite rentgeno juostą, kad gautumėte ilgį Pašalinkite likučius, metalo likučius ir šiukšles
	Perforacija	Endodontinė perforacija	Remonto perforacija
	ertmės problema	Proksimalinis ėduonis	Išvalykite proksimalinio karieso nekrozinius audinius, jei jie sutampa su gretimu danties paviršiumi ir periodontu, laikinai užpildykite gretimą paviršių.
Rankų metodas rodo, kad endodontinis pjūklas pasiekia apikalinę angą, bet endodontinis variklis rodo, kad nepasiekė.	Failo klipas	Blogas kontaktas su failų spaustuko laidu	Pakeiskite failo spaustuką
	Šaknų kanalų problema	Šaknies kanalas skalaujamas švariu vandeniu Šaknies kanalas yra per sausas Šaknies kanale yra iškyša (be rentgeno nuotraukos) Yra dantenų ir dantų liekanų	Skalaukite šaknų kanalą fiziologiniu tirpalu Sudrėkinkite šaknies kanalą fiziologiniu tirpalu Naudodami rentgeno nuotrauką, venkite paliesti iškyšulį endo pjūkleliu Pašalinkite gutaperčą ar nuolaužas ir sudrėkinkite šaknies kanalą.

EDGEENDO®

Pagaminta Kinijoje

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Informacijos pramonės parkas, Guilino nacionalinė aukštųjų technologijų zona, Guilinas, Guangxi, 541004 P. R. Kinija
Pardavimų skyrius: +86-773-5873196/2350599
Popardaviminio aptarnavimo skyrius: +86-0773-5827898
El. paštas: woodpecker4@glwoodpecker.com
Interneto svetainė: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Miunsteris-Vokietija

CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Badenas, Šveicarija

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontiskais motors

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Malas kods: EAPEXHP

REF

Pirms lietošanas izlasiet šo rokasgrāmatu

Saturs

1 Produkta ieviešana....1
2 Uzstādīšana....5
3 Produkta funkcija un darbība....12
4 Ekspluatācijas instrukcija....15
5 Problēmu novēršana....27
6 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija....28
7 Uzglabāšana, apkope un transportēšana....36
8 Vides aizsardzība....36
9 Pēc pakalpojuma....36
10 Simbola instrukcija....37
11 paziņojums....38
12 EMC atbilstības deklarācija....38

1 Produkta ieviešana

1.1 Produkta apraksts

EDGEAPEX HP galvenokārt izmanto endodontiskajā ārstēšanā. Tas ir bezvadu endoelektriskais motors ar sakņu kanālu mērīšanas iespējām. To var izmantot kā endo motoru sakņu kanālu sagatavošanai un paplašināšanai vai kā ierīci kanālu garuma mērīšanai. To var izmantot kanālu paplašināšanai, vienlaikus uzraugot vīlītes uzgaļa pozīciju kanālā.

Funkcijas:

a) Efektīvs bezsuku motors, zems trokšņa līmenis, ilgs kalpošanas laiks.

b) Bezvadu pārnēsājamais endo motors ar kombinēto garuma noteikšanu.

c) Pretējo leņķi pagriež par 360 grādiem.

d) Pieņemt reāllaika atgriezeniskās saites tehnoloģiju un dinamisko griezes momenta kontroli, kas efektīvi novērš failu atdalīšanu.

1.2 Modelis un specifikācija

EDGEAPEX HP endodontiskais motors

Lūdzu, skatiet 1.9. un 1.10. sadaļu par ierīces specifikāciju.

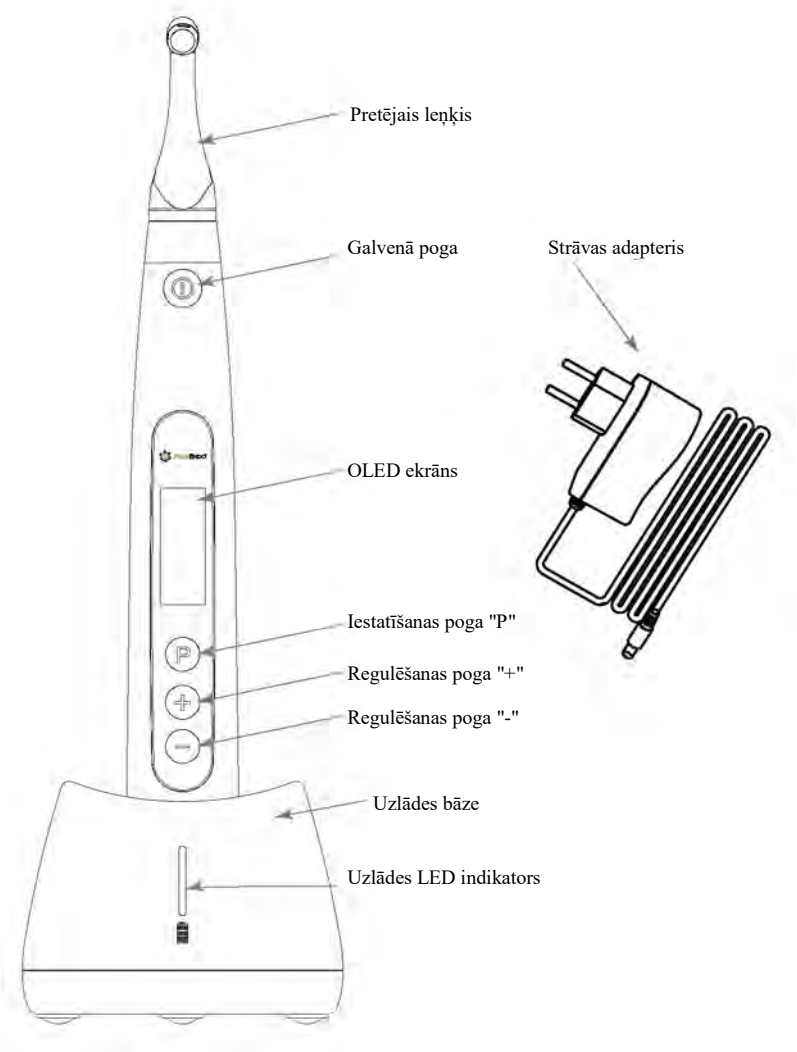
1.3 Ierīces daļas un piederumi

Ierīce sastāv no uzlādes pamatnes, motora uzgaļa un pretstata leņķa. Papildu piederumi, kas iekļauti iepakojumā, ir: mērvads, lūpu āķis (x2), faila klips (x4), skārienjutīgā zonde (x2), strāvas adapteris, aizsargājošs silikona vāciņš (x2), smidzinātāja uzgalis, o-gredzeni (x2), vienreizlietojamie uzmavas (1 iepakojums).

1.4 Lietošanas indikācijas

EDGEAPEX HP endodontiskais motors ir bezvadu endodontiskās ārstēšanas motorizēts rokas instruments ar sakņu kanālu mērīšanas iespējām. To var izmantot sakņu kanālu sagatavošanai un paplašināšanai vai kanālu garuma mērīšanai. To var izmantot kanālu paplašināšanai, vienlaikus uzraugot vīlītes uzgaļa pozīciju kanālā.

EDGEAPEX HP



1.5 Paredzētā izmantošana

1.5.1 Ierīci var izmantot sakņu kanālu sagatavošanai un paplašināšanai vai kanālu garuma mērīšanai.

1.5.2 Ierīci drīkst lietot tikai slimnīcās un klīnikās, ja to dara kvalificēti zobārstniecības speciālisti.

1.5.3 UZMANĪBU: Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ja to veic licencēts profesionāls speciālists vai pēc viņa pasūtījuma.

1.6 Kontrindikācijas

a) Ārstiem ar elektrokardiostimulatoru ir aizliegts lietot šo ierīci.

b) Šo ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar sirdsdarbības stimulatoriem (vai citām elektriskajām iekārtām) vai pacientiem, kuri brīdināti nelietot mazas ierīces (piemēram, elektriskos skuvekļus, matu žāvētājus u. c.).

c) Šo ierīci nedrīkst lietot hemofilijas pacientiem.

d) Piesardzīgi lietot pacientiem ar sirds slimībām, grūtniecēm un maziem bērniem.

1.7 Brīdinājums ⚠

1.7.1 Pirms pirmās darbības uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju.

1.7.2 Ar šo ierīci drīkst strādāt tikai profesionāls un kvalificēts zobārsts kvalificētā slimnīcā vai klīnikā.

1.7.3 Nenovietojiet ierīci tieši vai netieši siltuma avota tuvumā. Izmantojiet un uzglabājiet šo ierīci piemērotā vidē.

1.7.4 Šai ierīcei nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMC), un tā jāuzstāda un jālieto stingri saskaņā ar EMC informāciju par uzstādīšanu un lietošanu. Nelietojiet šo ierīci, jo īpaši luminiscences lampu, radio raidošo ierīču, tālvadības ierīču, rokas un mobilo augstfrekvences sakaru ierīču tuvumā.

1.7.5 Lūdzu, izmantojiet oriģinālo pretējo leņķi. Pretējā gadījumā ierīce nebūs lietojama vai radīs nelabvēlīgas sekas.

1.7.6 Lūdzu, neveiciet nekādas izmaiņas ierīcē. Veicot jebkādas izmaiņas, var tikt pārkāpti drošības noteikumi, nodarot kaitējumu pacientam. Ražotājs nebūs atbildīgs par jebkādām ierīces izmaiņām, kas veiktas bez ražotāja piekrišanas.

1.7.7 Lūdzu, izmantojiet oriģinālo strāvas adapteri. Citu strāvas adapteru izmantošana var izraisīt litija akumulatora un vadības shēmas bojājumus.

1.7.8 Motora uzgalis nav autoklāvējams. Tās virsmas noslaucīšanai izmantojiet dezinfekcijas līdzekli ar neitrālu pH vērtību vai etilspirtu.

1.7.9 Nospiediet pretējo leņķa vāciņu, pirms pretējais leņķis pārstāj griezties. Pretējā gadījumā kontra leņķis tiks salauzts.

1.7.10 Nenovelciet pretējo leņķi, pirms motora rokturis pārtrauc griešanos. Pretējā gadījumā pretējo leņķi un motora rokturī esošais zobrats tiks salauzts.

1.7.11 Pirms motora roktura iedarbināšanas pārliecinieties, vai faila ir pareizi uzstādīta un fiksēta.

1.7.12 Lūdzu, iestatiet griezes momentu un apgriezienu skaitu atbilstoši faila ražotāja ieteiktajām specifikācijām.

1.7.13 Kļūda litija bateriju nomaiņā var radīt nepieļaujamus riskus, tāpēc izmantojiet oriģinālo litija bateriju un nomainiet litija bateriju saskaņā ar instrukcijā sniegtajām pareizajām darbībām.

1.7.14 Lūdzu, izņemiet akumulatoru, ja motora rokas ierīce kādu laiku netiks lietota.

1.7.15 Bezvadu uzlāde rada siltumu, un uzlādes pamatnes un motora uzgaļa virsmas temperatūra paaugstinās. Ieteicams bezvadu uzlādes laikā nepieļaut kontaktu ar motora uzgaļotāju un uzlādes bāzi ilgāk par 10 sekundēm.

1.8 Ierīces drošības klasifikācija

1.8.1 Darbības režīma veids: Nepārtrauktas darbības ierīce

1.8.2 Aizsardzības veids pret elektrošoku: II klases iekārta ar iekšējo barošanas avotu

1.8.3 Aizsardzības pakāpe pret elektrošoku: B tipa pielietojamā daļa

1.8.4 Aizsardzības pakāpe pret kaitīgu ūdens iekļūšanu: Parastais aprīkojums (IPX0)

1.8.5. Drošības pakāpe pielietošana uzliesmojoša anestēzijas maisījuma klātbūtnē ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu: Aprīkojumu nedrīkst lietot uzliesmojoša anestēzijas maisījuma ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē.

1.8.6 Lietojamā daļa: pretējais leņķis, lūpu āķis, faila klips, pieskārienu zonde.

1.8.7 Piesaistītās daļas kontakta ilgums: 1 līdz 10 minūtes.

1.8.8 Uzklāto detaļu virsmas temperatūra var sasniegt 46,6.℃

1.9 Primārās tehniskās specifikācijas

1.9.1 Akumulators

Litija akumulators motora rokas uzgalī: 3,7 V /2000 mAh

1.9.2 Barošanas adapteris (modelis: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Ieejas dati: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A maks.

Izvades rezultāts: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Griezes momenta diapazons: 0,4 Ncm-5,0 Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Ātruma diapazons: 100rpm ~ 2500rpm

1.9.5 Bezvadu uzlāde

Frekvenču diapazons: 112-205KHz

Izstrādājuma maksimālā RF izejas jauda: 9,46 dBuA/m@3m

1.10 Vides parametri

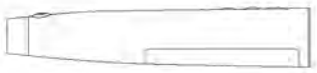
1.10.1 Vides temperatūra: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Relatīvais mitrums: 30 % ~ 75 %.

1.10.3 Atmosfēras spiediens: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Uzstādīšana

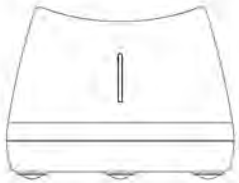
2.1 Produkta pamataprīkojums



Motora uzgalis



Pretējais leņķis



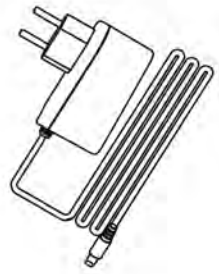
Uzlādes bāze



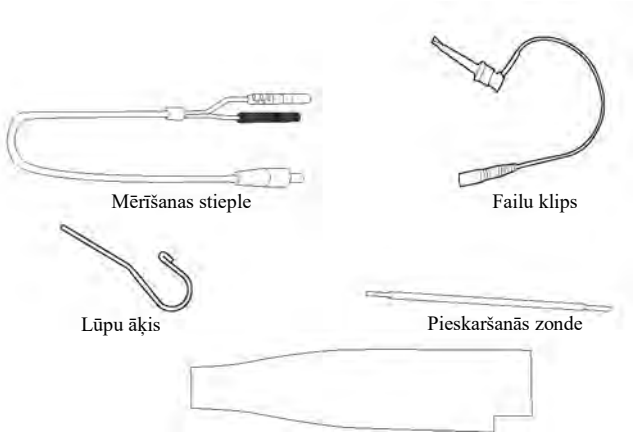
Sprausla



Aizsargājošs silikona vāciņš



Strāvas adapteris



Vienreizējās lietošanas izolācijas uzmavas

2.2 Displeja ekrāni

2.2.1 Displeja ekrāni 5 darbības režīmiem un gaidīšanas režīmam

2.2.1.1 EAL režīms

Šis režīms paredzēts kanālu mērījumiem. Šajā režīmā motora rokas ierīce nedarbojas.



2.2.1.1.2 CW režīms

Motora uzgalis griežas uz priekšu par 360° pulksteņrādītāja kustības virzienā.



2.2.1.1.3 CCW režīms

Motora uzgalis griežas tikai pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam. Šo režīmu izmanto kalcija hidroksīda un citu medikamentu ievadīšanai. Kad tiek izmantots šis režīms, nepārtraukti atskan divkāršs skaņas signāls.



2.2.1.1.4 SGP režīms

Drošības slīdēšanas ceļa režīms

F: leņķis uz priekšu, R: leņķis atpakaļgaitā



Pagrieziena leņķis ir regulējams, taču leņķim uz priekšu jābūt vienādam ar leņķi atpakaļgaitā.

2.2.1.1.5 CW-ATR režīms

CW-ATR: CW režīms un adaptīvā griezes momenta reversa funkcija.



Normāla nepārtraukta rotācija uz priekšu, kad faila slodze ir lielāka par iestatīto griezes momenta robežu, fils sāk rotēt uz priekšu un atpakaļgaitā pārmaiņus iestatītajā leņķī.

2.2.1.1.6 CCW-ATR režīms

CCW-ATR: CCW režīms un adaptīvā griezes momenta reversa funkcija.



Normāla nepārtraukta reversā rotācija, kad faila slodze ir lielāka par iestatīto griezes momenta robežu, fails sāks rotēt uz priekšu un atpakaļgaitā pārmaiņus iestatītajā leņķī.

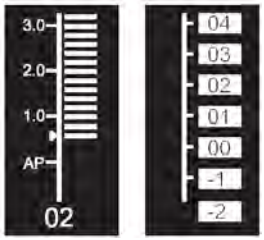
2.2.2 Griezes momenta displejs

Tas parādās, kad motors darbojas. Mērītājs parāda faila griezes momenta slodzi.



2.2.3 Kanāla mērījumu displejs

Tas parādās, kad vīle atrodas kanālā un lūpu āķis saskaras ar pacienta muti. Stabiņi metrā parāda vīles gala atrašanās vietu. Ja EAL režīmā garums ir mazāks par 1,0, displejs tiek palielināts.



Mērītāju skaitļi 1,0, 2,0, 3,0 un ciparu skaitļi 00-16 neatspoguļo faktisko garumu no apikālā foramen. Tie vienkārši norāda faila virzību uz virsotni. Digitālie skaitļi -1 un -2 norāda, ka pīlīte ir šķērsojusi apeksīša atveri. Ciparu skaitlis "00" norāda, ka vīlīte ir sasniegusi apeksīša atveri. Atņemiet 0,5-1 mm no izmērītā vīles garuma kā darba garumu. Šos skaitļus izmanto, lai novērtētu kanāla darba garumu.

2.3 Norādījumi par pretējo leņķi

2.3.1 Kontra leņķī tiek izmantota precīza zobratu pārnesumkārba, un pārnesuma attiecība ir 6:1.

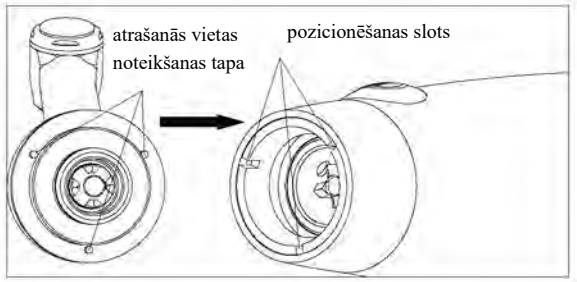
2.3.2 Pirms pirmās lietošanas reizes un pēc apstrādes, lūdzu, iztīriet un dezinficējiet pretējo leņķi ar dezinfekcijas līdzekli ar neitrālu PH vērtību. Pēc dezinfekcijas ieeļļojiet to ar specifisku tīrīšanas eļļu. Visbeidzot, sterilizējiet to augstā temperatūrā un augstā spiedienā (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3. Kontra leņķi var izmantot tikai kopā ar šo ierīci. Pretējā gadījumā pretējo leņķi var sabojāt.

2.4 Pretstūra uzstādīšana un noņemšana.

2.4.1 Uzstādīšana

Saskaņojiet jebkuru pretējo leņķa fiksācijas tapu ar motora uzgaļa pozicionēšanas spraugu un nospiediet pretējo leņķi horizontāli. Trīs pretējo leņķa atrašanās vietas tapas tiek ievietotas trijās pozicionēšanas atverēs uz motora rokas ierīces. "Klikšķa" skaņa norāda, ka uzstādīšana ir veikta. Pretējo leņķi var brīvi pagriezt par 360°.

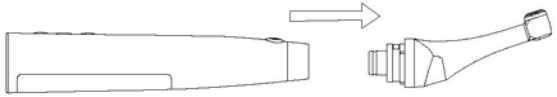




Kontra leņķi var brīvi pagriezt, pielāgojoties dažādu pozīciju sakņu kanāliem, un ir ērti skatīties uz ekrāna, strādājot.

2.4.2 Noņemšana

Izvelciet pretējo leņķi horizontāli, kad motora uzgalis ir pārtraucis darboties.



⚠ **Brīdinājumi:**

a) Pirms ievietot vai izvilkt pretējo leņķi, lūdzu, vispirms apstādiniet motora rokturi.

b) Pēc uzstādīšanas pārbaudiet un pārliecinieties, vai pretējais leņķis ir pareizi uzstādīts.

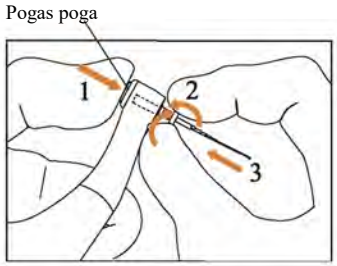
2.5 Datnes instalēšana un noņemšana

2.5.1 Datnes instalēšana

Pirms ierīces iedarbināšanas ievietojiet vīli kontra leņķa galviņas atverē.

Turiet nospiestu pretējo leņķa pogu un ievietojiet failu.

Pagrieziet vīli uz priekšu un atpakaļ, līdz tas ir vienā līnijā ar iekšējo fiksatora rievojumu un ieslīd savā vietā. Atlaidiet pogu, lai fiksētu vīli pretstatā leņķī.



⚠ Brīdinājumi:

Pēc faila ievietošanas pret leņķi atlaidiet roku uz pogas vāciņa, lai nodrošinātu, ka failu nevar izņemt.

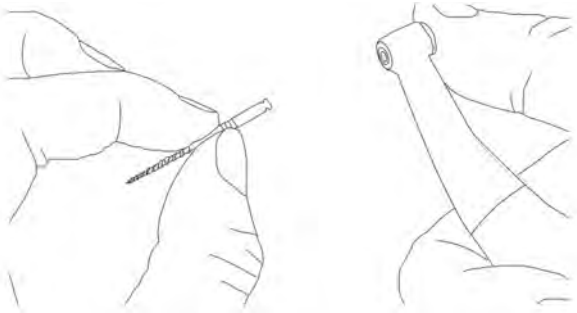
Ievietojot failus, esiet uzmanīgi, lai izvairītos no pirkstu traumām.

Failu ievietošana, neturot nospiestu pogu, var sabojāt kontra leņķa turētāju.

Lūdzu, izmantojiet failus ar ISO standartam atbilstošiem kātiņiem. (ISO standarts: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Datnes noņemšana

Nospiediet pogas vāciņu un pēc tam tieši izvelciet failu.



⚠ Brīdinājumi:

Pirms vīles ievietošanas un izvilkšanas mehāniskais rokas instruments ir jāaptur.

Lai izvairītos no pirkstu traumām, izņemot failus, esiet uzmanīgi.

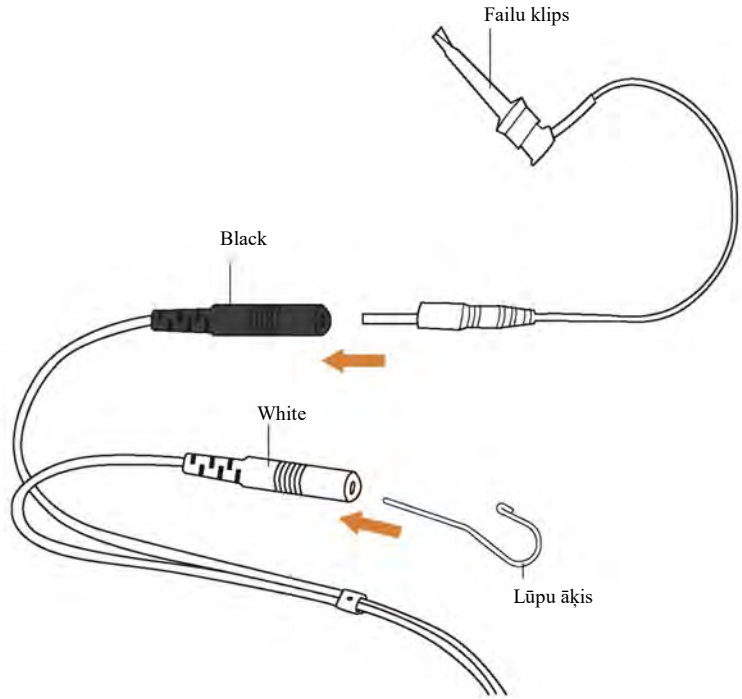
Failu izņemšana, neturot nospiestu pogu, sabojā kontra leņķa turētāju.

2.6 Kanāla mērīšanas funkcionālais savienojums

Tas nav nepieciešams, ja kanāla mērīšanas funkcija netiks izmantota.

Pievienojiet mērīšanas vadu motora rokas ierīcei. Saskaņojiet mērīšanas stieples kontaktdakšu ar iegriezumu motora aizmugurē un iebīdiet to līdz galam.

Savienojiet faila spailes kontaktdakšu ar ligzdu (melnu) uz mērvadiem. Savienojiet lūpu āķi ar mērīšanas vada kontaktligzdu (balts).



⚠ Brīdinājumi:

Savienojiet lūpu āķi ar mērīšanas stieples kontaktligzdu (balto). Pretējā gadījumā sakņu kanāla sagatavošanas un sakņu kanāla garuma mērīšanas funkciju nevar izmantot kopā.

2.7 Vienreizlietojamo izolācijas uzmavu uzstādīšana un noņemšana

2.7.1 Uzstādīšana

Pirms katras uzgaļa lietošanas un pēc tam, kad uzgalis ir iztīrīts un dezinficēts, uzlieciet vienreizējās lietošanas izolācijas uzmavu. Izņemiet izolācijas uzmavu no izolācijas uzmavas kastītes, pēc tam ievietojiet izolācijas uzmavu mehāniskajā rokas uzgalī no rokas uzgaļa plānā gala un ievietojiet izolācijas uzmavu, līdz nav redzamas nekādas acīmredzamas krunciņas.

Pēc vienreizlietojamās izolācijas uzmavas uzstādīšanas aptiniet aizsargplēvi ap uzgaļa virsmu. Pēc tam notīriet un dezinficējiet uzgaļa virsmu. Par tīrīšanas un dezinfekcijas procedūrām skatiet 6.3. nodaļu.

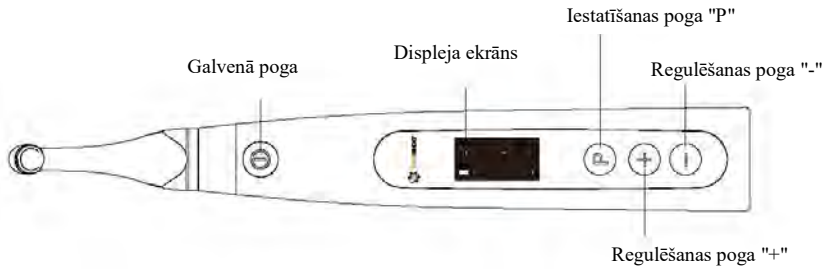
2.7.2 Noņemšana

Pēc katras lietošanas noņemiet aizsargplēvi un lēnām izvelciet izolācijas uzmavu no tievās uzgaļa daļas.

⚠ **Brīdinājums:** Izolācijas uzmavas nav atkārtoti lietojamas

3 Produkta funkcija un darbība

3.1 Pogas definīcija un iestatījumi



a. Ieslēdziet strāvas padevi

Nospiediet galveno pogu, lai ieslēgtu rokas mehānismu.

b. Izslēdziet strāvas padevi

Turiet nospiestu iestatīšanas pogu "P", pēc tam nospiediet galveno pogu, lai izslēgtu mehānisko rokas galviņu.

c. Pielāgotas programmas maiņa

Gaidīšanas režīmā nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-".

d. Parametru iestatīšana

Nospiediet iestatīšanas pogu "P", lai pārietu pa parametriem, nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai tos mainītu, pēc tam nospiediet galveno pogu vai pagaidiet 5 sekundes, lai apstiprinātu.

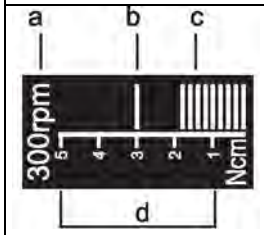
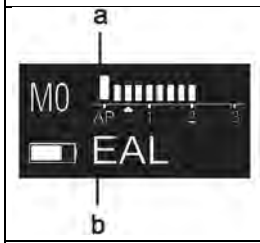
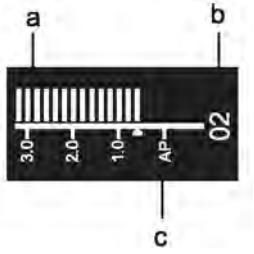
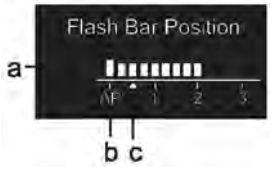
e. Iepriekš iestatītas programmas izvēle

Gaidīšanas režīmā ilgi nospiediet iestatīšanas pogu "P", lai ievadītu iepriekš iestatītu programmu, nospiediet regulēšanas pogu, lai izvēlētos failu sistēmu , nospiediet iestatīšanas pogu "P", lai ievadītu faila numura izvēli, nospiediet regulēšanas pogu, lai izvēlētos faila numuru, tad nospiediet galveno pogu, lai apstiprinātu.

f. Roktura funkciju iestatīšana

Kad rokas ierīce ar motoru ir izslēgta, turiet nospiestu iestatīšanas pogu "P" un nospiediet galveno pogu, lai ievadītu rokas ierīces funkciju iestatījumus, nospiediet iestatīšanas pogu "P", lai veiktu iestatījumus, nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai pielāgotu, pēc tam nospiediet galveno pogu, lai apstiprinātu.

3.2 Ekrāna displejs

	Gaidīšanas režīma saskarne a. Pielāgotas programmas kārtas numurs 0-9, kopā 10 programmas. b. Akumulatora patēriņš c. Ātruma iestatīšana d. Iestatiet griezes momentu e. Darbības režīms
	Darba saskarne a. Ātruma iestatīšana b. Iestatiet griezes momentu c. Reālā laika griezes moments d. Griezes momenta rādīšanas skala
	Kanāla mērīšanas režīma saskarne a. Apikālā atskaites punkta zibspuldzes josla b. EAL: elektroniskais virsotnes lokators
	Kanāla mērījumu stāvokļa saskarne a. Kanāla garuma indikatora josla b. Indikācijas numurs Digitālie skaitļi 00-16 neatspoguļo faktisko garumu no apikālās atveres. Tas vienkārši norāda faila virzību uz virsotni. Skaitlis "00" norāda, ka vīle ir sasniegusi apikālo atveri. c. Apikālā atvere.
	Apikālā atskaites punkta iestatīšanas saskarne a. Apikālā atskaites punkta zibspuldzes josla b. Apikālais atvērums c. Digitālā "02" skaitītāja rādījums, ļoti tuvu fizioloģiskajai apikālajai atverei.

3.3 Termini un definīcijas

CW	Rotācija pulksteņrādītāja kustības virzienā, uz priekšu Attiecas uz rotējošajām vīlēm.
CCW	Rotācija pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam, apgrieztā rotācija Piemērotas speciālām vīlēm kalcija hidroksīda un citu šķīdumu ievadīšanai.
SGP	Drošības slīdēšanas ceļa režīms
CW-ATR	CW režīms un adaptīvā griezes momenta reverss CW-ATR režīmā tiek uzsākta atgriezeniskā kustība, kad tiek sasniegts iestatītais griezes moments; kad griezes moments samazinās līdz normālai vērtībai, motors griežas pulksteņrādītāja kustības virzienā.
CCW-ATR	CCW režīms un adaptīvā griezes momenta reverss CCW-ATR režīmā tiek uzsākta atgriezeniskā kustība, kad tiek sasniegts iestatītais griezes moments; kad griezes moments samazinās līdz normālai vērtībai, motors griežas pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
Leņķis	Pagrieziena leņķis pulksteņrādītāja virzienā un pretēji pulksteņrādītāja virzienam SGP režīmā.
Priekšējais leņķis	Faila rotācijas leņķis pulksteņrādītāja rādītāja virzienā.
Reversais leņķis	Faila rotācijas leņķis pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam.
EAL	Elektroniskais virsotņu meklētājs Šajā režīmā ierīce darbosies kā atsevišķs apex lokators.
AP	Apikālā atvere.
Apikālā darbība	Faila darbība, kad faila gals sasniedz zibspuldzes joslas punktu.
Flash joslas pozīcija	Rāda punktu kanāla iekšpusē, kurā tiek iedarbināta noteikta apikālā darbība.
Automātiskā palaišana	Failu rotācija sākas automātiski, kad fails tiek ievietots kanālā.
Automātiskā apstāšanās	Failu rotācija automātiski apstājas, kad fails tiek izņemts no kanāla.
Apikālais palēninājums	Tuvojoties virsotnei, fails automātiski palēninās. Aktivizē CW un CCW darbības režīmā, kad ir izvēlēts.
Darbības režīms	5 darbības režīmi kanālu formēšanai un mērījumiem. Piemēram, CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR un EAL.
Ātrums	Failu rotācijas ātrums.
Griezes moments (griezes momenta ierobežojums / sprūda griezes moments)	Taisnās un kreisās un kreisās puses režīmiem - griezes momenta vērtība (griezes momenta robeža), kas izraisa apgriešanos atpakaļgaitā. CW-ATR un CCW-ATR režīmam - griezes momenta vērtība (Trigger Torque), kas iedarbina CW-ATR un CCW-ATR darbību.

4 Ekspluatācijas instrukcija

4.1 Ieslēgšana un izslēgšana

4.1.1 Motora uzgaļa iedarbināšana un apturēšana

a) Ja motora rokas ierīce ir izslēgta, nospiediet galveno pogu, un tad motora rokas ierīce pāriet gaidīšanas režīmā. Interfeiss tiek parādīts šādi:



Gaidīšanas režīma saskarne

b) Gaidīšanas režīma saskarnē nospiediet pogu Main, un pēc tam motora rokas ierīce ieies darba saskarnē. Interfeiss tiek parādīts šādi:



Darba saskarne

c) Vēlreiz nospiediet galveno pogu, un pēc tam motora rokas ierīce atgriezīsies gaidīšanas režīma saskarnē.

d) Turiet nospiestu iestatīšanas pogu "P", pēc tam nospiediet galveno pogu, lai izslēgtu mehānisko rokas galviņu. Gaidīšanas režīma saskarnē motora rokas ierīce automātiski izslēdzas pēc 3 minūtēm bez pogas nospiešanas. Motora rokas ierīce automātiski izslēdzas arī tad, kad tā tiek uzlādēta.

4.2 Pielāgotas programmas kārtas numura izvēle

Motora rokas ierīcei ir 10 atmiņas programmas (M0-M9) un 5 iepriekš iestatītas programmas, nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai gaidstāves režīmā mainītu pielāgotās programmas kārtas numuru.

M0-M9 ir atmiņas programma kanālu formēšanai un mērījumiem, katrai atmiņas programmai ir savi parametri, piemēram, darbības režīms, ātrums un griezes moments,

visus šos parametrus var mainīt.

4.3 Parametru iestatīšana

	Pirms motora uzgaļa iedarbināšanas pārbaudiet, vai darbības režīms ir pareizs. Visiem parametriem jābūt iestatītiem saskaņā ar failiem, pirms motora uzgaļa iedarbināšanas pārliecinieties, ka visi parametri ir pareizi, pretējā gadījumā pastāv failu bojājumu risks.
	Tam ir 6 darbības režīmi kanālu formēšanai un mērīšanai: (skat. 3.3. nodaļu Termini un definīcijas, lai iegūtu šo režīmu skaidrojumus.) Gaidīšanas režīmā vienreiz nospiediet iestatīšanas pogu "P", nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai izvēlētos pareizo darbības režīmu. CCW režīmu izmanto kalcija hidroksīda un citu medikamentu ievadīšanai. Kad tiek izmantots šis režīms, nepārtraukti atskan divkāršs skaņas signāls, kas norāda uz rotāciju pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam.
Atkārtoti nospiediet iestatīšanas pogu "P", lai pārbaudītu, vai visi nākamā līmeņa parametri šajā darbības režīmā ir pareizi, un nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai veiktu izmaiņas, ja nav.	

EAL (skat. 3.3. nodaļu Termini un definīcijas, lai iegūtu

	Ātruma iestatījumu var regulēt no 100 līdz 2500 apgr./min. Nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai palielinātu vai samazinātu ātrumu. Nospiediet ilgi, lai ātri palielinātu vai ātri samazinātu ātrumu. CW-ATR un CCW-ATR režīmā ir pieejami ātrumi 100 ~ 500 apgr./min. SGP režīmā ir pieejami ātrumi 100 ~ 500 apgr./min.
	Griezes momenta iestatījumu var regulēt no 0,4 Ncm līdz 5,0 Ncm. Nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai palielinātu vai samazinātu griezes momentu. Nospiediet ilgi, lai ātri

	palielinātu vai ātri samazinātu griezes momentu. CW-ATR un CCW-ATR režīmā ir pieejami 0,4 Ncm ~ 4,0 Ncm sprūda griezes momenti. SGP režīmā ir pieejami griezes momenti 2,0Ncm ~ 5,0Ncm.
	Darbības, kas tiek veiktas automātiski, kad faila gals sasniedz punktu kanāla iekšpusē, ko nosaka Flash Bar iestatījums. Garuma noteikšanas integrācijas priekšrocība ir tāda, ka, kad fails sasniedz atskaites punktu, motors reaģē atbilstoši iestatījumam. Tas var būt Reverse , Stop un OFF. Nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai mainītu. OFF: Izslēgta apikālās darbības funkcija, fails griežas kā parasti, pat ja tas sasniedz atskaites punktu. Stop: automātiska rotācijas apstāšanās, kad ir sasniegts atskaites punkts, nedaudz pavelciet uz augšu, un fails atkal sāks rotēt. Reverss: automātiski mainās rotācijas virziens, kad fails sasniedz vai šķērso atskaites punktu; nedaudz pavelciet uz augšu, un rotācijas virziens atkal mainīsies atpakaļ.
	Rotācija sākas automātiski, kad failu ievieto kanālā un kanāla garuma indikatora josla iedegas vairāk nekā 2 joslas. P ress Regulēšanas poga "+"/"-", lai mainītu. Izslēgts: motors nesākas, kad kanālā tiek ievietota fileja. Galvenā poga tiek izmantota, lai iedarbinātu un apturētu motora rokturi. ON: Motors ieslēdzas automātiski.
	Rotācija automātiski apstājas, kad vīle tiek izņemta no kanāla un kanāla garuma indikatora josla iedegas mazāk nekā 2 joslas pirms vīles izņemšanas. Nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai mainītu. OFF: motors neapstājas, kad fails tiek izņemts no kanāla. Galvenā poga tiek izmantota, lai iedarbinātu un apturētu motora rokturi. ON: motors automātiski apstājas.

	Tas ir atskaites punkts, kurā tiek iedarbinātas dažādas apikālās darbības. Nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai izvēlētos atskaites punktu, mainot zibspuldzes joslu. Mēraparāta 0,5 rādījums norāda, ka faila gals atrodas ļoti tuvu fizioloģiskajam apikālam foramenam. Mērierīces atskaites punktu (zibspuldzes joslu) var iestatīt no 2 līdz AP (Apex).
	Rotācija automātiski palēninās, kad faila gals tuvojas atskaites punktam. Nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai mainītu. OFF: Izslēgt apikālās palēninašanas funkciju. ON: Rotācija automātiski palēninās, kad faila gals tuvojas atskaites punktam.
	Leņķis. SGP režīmā priekšējam leņķim jābūt vienādam ar atpakaļgaitas leņķi.
	Priekšējais leņķis. CW-ATR režīmā ir pieejams priekšējais leņķis 60° ~ 400°. CCW-ATR režīmā leņķis uz priekšu nevar būt lielāks par atpakaļgaitas leņķi. Reversais leņķis. CCW-ATR režīmā ir pieejams reversais leņķis 60° ~ 400°. CW-ATR režīmā atpakaļgaitas leņķis nedrīkst būt lielāks par priekšējo leņķi.
	Ērtības labad mēs iepriekš iestatām kādu kopīgu failu sistēmu. Nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai pārslēgtos uz iepriekš iestatīto programmu (M0-M9, iepriekš iestatītā programma 1-5), interfeiss parādīsies kā pa kreisi.
	Gaidīšanas režīmā ilgi nospiediet iestatīšanas pogu

	"P", lai ievadītu iepriekš iestatītu programmu, interfeiss tiks parādīts kā kreisais. Nospiediet pielāgošanas pogu, lai atlasītu failu sistēmu.
	Pēc failu sistēmas izvēles nospiediet iestatīšanas pogu "P", lai ievadītu faila numura izvēli, nospiediet pielāgošanas pogu, lai izvēlētos faila numuru, pēc tam nospiediet galveno pogu, lai apstiprinātu.
	Var mainīt arī iestatījumu parametrus, lai tie atšķirtos no noklusējuma iestatījumiem. Ja vēlaties mainīt noklusējuma iestatījumu, ilgi nospiediet iestatīšanas pogu "P", lai gaidstāves režīmā ievadītu iepriekš iestatīto programmu, izvēlieties iepriekš iestatītu iestatījumu un nospiediet pogu "Main", lai apstiprinātu, noklusējuma iestatījums tiks ielādēts no jauna. Iepriekš iestatīto programmu var arī atjaunot līdz noklusējuma iestatījumiem, izslēdzot un atkal ieslēdzot motora uzgaldu. Nav ieteicams mainīt iepriekš iestatītās programmas noklusējuma iestatījumu, pretējā gadījumā pastāv failu bojājumu risks.

4.5 Roktura funkciju iestatīšana

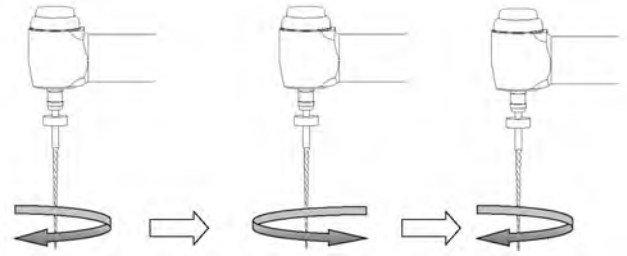
Kad rokas ierīce ar motoru ir izslēgta, turiet nospiestu iestatīšanas pogu "P" un nospiediet galveno pogu, lai ievadītu rokas ierīces funkciju iestatījumus, nospiediet iestatīšanas pogu "P", lai veiktu iestatījumus, nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai pielāgotu, pēc tam nospiediet galveno pogu, lai apstiprinātu.

	Kad rokas ierīce ir izslēgta, turiet nospiestu iestatīšanas pogu "P" un nospiediet galveno pogu, lai ievadītu rokas ierīces funkciju iestatījumus, displeja ekrānā parādīsies programmatūras versijas numurs.
	Pēc 3 sekunžu versijas numura parādīšanas ekrānā var mainīt "Automātiskā izslēgšanās", nospiediet regulēšanas pogu "+"/"- ", lai pielāgotu, pēc tam nospiediet pogu "Main", lai apstiprinātu. Tas ir motora uzgaļa automātiskās izslēgšanās laiks, ja netiek nospiestas pogas. To var iestatīt no 3 līdz 30

	minūtēm ar 1 minūtes soli.
	Vēlreiz nospiediet iestatīšanas pogu "P", var mainīt "Auto Standby Scr", nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai pielāgotu, pēc tam nospiediet pogu "Main", lai apstiprinātu. Tā ir automātiska atgriešanās uz motora rokas ierīces gaidīšanas režīma displeja, ja netiek nospiestas pogas. To var iestatīt no 3 līdz 30 sekundēm ar 1 sekundes soli.
	Vēlreiz nospiediet iestatīšanas pogu "P", "Dominējošā roka" var tikt mainīta, nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai pielāgotu, pēc tam nospiediet pogu "Main", lai apstiprinātu. Var iestatīt labo roku un kreiso roku.
	Vēlreiz nospiediet iestatīšanas pogu "P", var mainīt "Kalibrēšana", nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai izvēlētos "ON", pēc tam nospiediet pogu "Main", lai veiktu kalibrēšanu. Pirms kalibrēšanas pārliecinieties, ka ir uzstādīts oriģinālais kontra leņķis, un neinstalējiet failu. Griezes moments nebūs pareizs, ja tas tiks kalibrēts bez oriģinālā pretstūra leņķa vai ja pretstūra turētājam būs kāda slodze, un pastāv risks, ka failu var sabojāt. Pēc konkūra leņķa nomaiņas, pirms lietošanas konkūra leņķis jākalibrē.
	Vēlreiz nospiediet iestatīšanas pogu "P", var mainīt "Beeper Volume", nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai pielāgotu, pēc tam nospiediet pogu "Main", lai apstiprinātu. "Pīkstiena skaļumu" var iestatīt no 0-3. 0. sējums: Noklusēšana.
	Vēlreiz nospiediet iestatīšanas pogu "P", "Atjaunot noklusējuma iestatījumus" var mainīt, nospiediet pielāgošanas pogu "+"/"-", lai izvēlētos "ON", pēc tam nospiediet pogu "Main", lai atjaunotu noklusējuma iestatījumus.

4.6 Automātiskā reversa aizsargfunkcija

Darbības laikā, ja slodzes vērtība pārsniedz iepriekš iestatīto griezes momenta vērtību, faila rotācijas režīms automātiski mainīsies uz reverso režīmu. Kad slodze atkal būs mazāka par iepriekš iestatīto griezes momenta vērtību, fails atgriezīsies normālā rotācijas režīmā.



Slodzes vērtība ir mazāka par iestatīto griezes momenta vērtību

Rotācija pulksteņrādītāja kustības virzienā

Slodzes vērtība ir lielāka par iestatīto griezes momenta vērtību.

Rotācija pulksteņrādītāja kustības virzienā

Slodzes vērtība atkal ir mazāka par iepriekš iestatīto griezes momenta vērtību

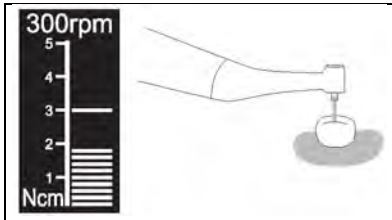
Rotācija pulksteņrādītāja kustības virzienā

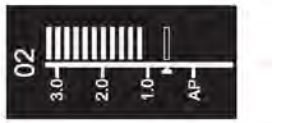
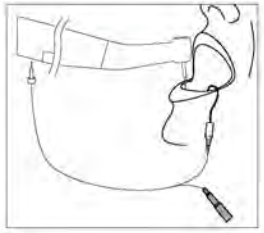
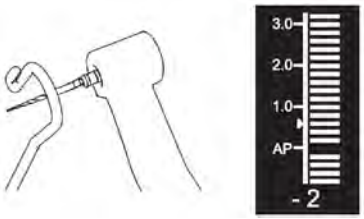
⚠ **Brīdinājumi:**

1. Automātiskā reversa aizsardzības funkcija ir piemērota TIKAI CW režīmam.
2. Šī funkcija nav pieejama CCW režīmā, CW-ATR un CCW -ATR režīmā.
3. Ja motora roktura akumulatora indikators norāda zemu akumulatora ietilpību, zema akumulatora ietilpība ir nepietiekama, lai motora rokturis sasniegtu griezes momenta vērtības robežu, tāpēc automātiskā reversa funkcija nedarbosies pareizi. Lūdzu, laikus uzlādējiet to.
4. Ja motora rokturis visu laiku ir noslogots, mašīna var automātiski apstāties pārkaršanas aizsardzības dēļ. Ja tā notiek, uz brīdi izslēdziet motora rokas rokturi, līdz temperatūra pazeminās.

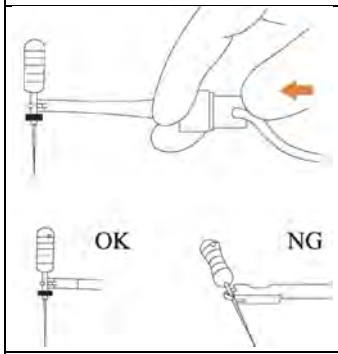
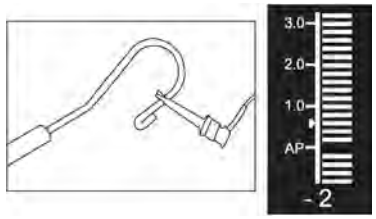
4.7 Motora darbība

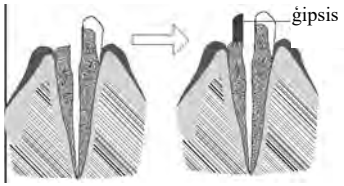
Iestatiet darbības režīmu, griezes momentu un ātrumu atbilstoši faila ražotāja ieteiktajām specifikācijām.

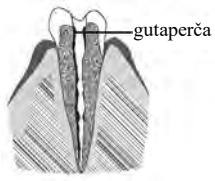
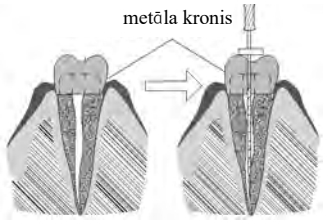
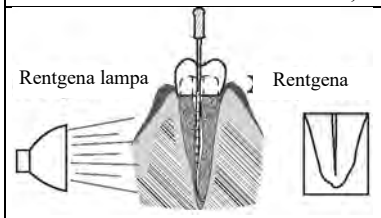
	Tikai motora režīms Ja lietojat tikai motora režīmā, uz ekrāna tiks parādīta griezes momenta josla. (vairāk informācijas par griezes momenta joslu skatīt 3.2. nodaļā Ekrāna displejs)

 	Motora apvienojums ar kanāla mērīšanas funkciju Režīms Izmantojot motora apvienojumu ar kanāla mērīšanas funkciju, mērīšanas vadam jābūt savienotam ar USB kontaktligzdu, bet baltā kontaktligzda savienota ar pacienta lūpu, izmantojot lūpu āķi, un melnā kontaktligzda ir neaktīva. Ekrānā tiks parādīta kanāla garuma indikatora josla (vairāk informācijas par kanāla garuma indikatora joslu skatiet 3.2. nodaļā Ekrāna displejs). Pēc vajadzības iestatiet automātisko funkciju parametrus, piemēram, Apical Action, Auto Start u. c. (vairāk informācijas par automātiskajām funkcijām skatiet 4.3. nodaļā Parametru iestatīšana).
	Savienojuma testēšana Katru reizi pirms lietošanas ir ļoti ieteicams pārbaudīt savienojuma pārbaudi. Pieskarieties lūpu āķim ar faila pretējo leņķi un pārbaudiet, vai ekrānā uz mērītāja iedegas visas joslas, un motoram jābūt nepārtraukti apgrieztam, pretējā gadījumā ir jānomaina mērīšanas vads vai pretējais leņķis.

4.8 Kanāla mērīšanas darbība

	Lietojot autonomo virsotnes lokatora režīmā, iesakām novietot motora uzgalīti uz uzlādes pamatnes, lai iegūtu labāku redzes leņķi. Gaidīšanas režīmā vienreiz nospiediet iestatīšanas pogu "P", nospiediet regulēšanas pogu "+"/"-", lai izvēlētos EAL darbības režīmu, pēc tam nospiediet galveno pogu, lai apstiprinātu. (Lai saņemtu darbības režīmu skaidrojumus, skatiet 3.3. nodaļu Termini un definīcijas.) Mērīšanas vadam jābūt savienotam ar motora uzgalīti ar USB kontaktligzdu, baltā kontaktligzda savienota ar pacienta lūpu ar lūpu āķi, bet melnā kontaktligzda savienota ar faila skavu. Uz ekrāna parādīsies kanāla garuma indikatora josla (vairāk informācijas par kanāla garuma indikatora joslu skatiet 3. nodaļā. 2 Ekrāna displejs).
	Faila skavā ir pareizi jānotur fails. Ar īkšķi nospiediet pogu uz faila skavas virzienā, kas parādīts ar bultiņu. Uzspiediet turētāju uz vīles metāla augšējās daļas un pēc tam atlaidiet pogu.
	Savienojuma testēšana Ieteicams katru reizi pirms lietošanas pārbaudīt savienojumu. Uzspiediet turētāju uz lūpu āķa un pārbaudiet, vai uz ekrāna ekrānā iedegas visas mērierīces joslas, pretējā gadījumā ir jānomaina mērvads vai faila skava.

Sakņu kanāli, kas nav piemēroti kanālu mērīšanai Precīzus mērījumus nav iespējams iegūt turpmāk parādītajos sakņu kanālu stāvokļos.	
	Sakņu kanāls ar lielu apikālo atveri. Sakņu kanālu, kam ir ārkārtīgi liels apikālais atvērums bojājuma vai nepilnīgas attīstības dēļ, nevar precīzi izmērīt. Rezultāti var būt īsāki par faktisko garumu.
	Sakņu kanāls ar asinīm, kas izplūst no atveres. Ja asinis izplūst no sakņu kanāla atveres un saskaras ar smaganām, rodas elektriskā noplūde un nav iespējams iegūt precīzu mērījumu. Pagaidiet, līdz asiņošana pilnībā apstāsies. Rūpīgi iztīriet kanāla iekšpusi un atveri, lai atbrīvotos no asinīm, un pēc tam veiciet mērījumu. Sakņu kanāls ar ķīmisku šķīdumu, kas izplūst no atveres. Precīzu mērījumu nevar iegūt, ja no kanāla atveres pārplūst kāds ķīmisks šķīdums. Šādā gadījumā iztīriet kanālu un tā atveri. Ir svarīgi atbrīvoties no šķīduma, kas pārplūst caur atveri.
	Salūzis vainags. Ja kronis ir salauzts un daļa smaganu audu iekļūst dobumā ap kanāla atveri, kontakta rezultātā starp smaganu audiem un vīli rodas elektriskā noplūde, un nav iespējams iegūt precīzu mērījumu. Šādā gadījumā uzlieciet zobu ar piemērotu materiālu, lai izolētu smaganu audus.
	Lūzis zobā. Noplūde caur atzarojuma kanālu Lūzis zobs izraisa elektrisko noplūdi, un nav iespējams iegūt precīzu mērījumu. Elektrisko noplūdi izraisa arī atzarojuma

	kanāls.
	Ar gutaperču aizpildītas saknes atkārtota apstrāde. Gutaperča ir pilnībā jānoņem, lai novērstu tās izolējošo efektu. Pēc gutaperčas noņemšanas ar nelielu vīli izvelciet cauri visam apikālajam atvērumam un pēc tam kanālā ielejiet nedaudz fizioloģiskā šķīduma, bet neļaujiet tam pārplūst kanāla atverei.
	Vainags vai metāla protēze, kas pieskaras smaganu audiem. Precīzus mērījumus nevar iegūt, ja vīle pieskaras metāla protēzei, kas saskaras ar smaganu audiem. Šādā gadījumā pirms mērījuma veikšanas paplašiniet atvērumu kroņa augšdaļā tā, lai vīle neskartu metāla protēzi.
 Pārāk sauss	Ārkārtīgi sauss kanāls. Ja kanāls ir ļoti sauss, mērītājs var nekustēties, līdz tas ir pavisam tuvu virsotnei. Šādā gadījumā mēģiniet kanālu samitrināt ar fizioloģisko šķīdumu.
Mērījumu rezultātu atšķirība starp virsotnes lokatora rādījumu un rentgenogrāfiju. Dažreiz apeksilokatora un rentgena attēla rādījumi nesakrīt. Tas nenozīmē, ka virsotnes lokators nedarbojas pareizi vai ka rentgena ekspozīcija ir neveiksmīga. Rentgena attēls var nepareizi parādīt virsotni atkarībā no rentgena staru leņķa, un virsotnes atrašanās vieta var šķist citāda, nekā tā ir patiesībā.	
 Sakņu kanāla vainaga sānu apikālā daļa	Faktiskais kanāla gals nav tāds pats kā anatomiskais gals. Bieži vien ir gadījumi, kad apikālais foramen atrodas uz augšu, virzienā uz vainagu. Šādos gadījumos rentgenoloģiskais izmeklējums var norādīt, ka vīle nav sasniegusi virsotni, lai gan faktiski tā ir sasniegusi apikālo atveri.

4.9 Akumulatora uzlāde

Motora rokas ierīcei ir iebūvēts uzlādējams litija akumulators.

Uzlādējot akumulatoru, atstājiet aptuveni 10 cm ap uzlādes pamatni, lai ērti piekļūtu ieplūdes atverei un strāvas vadam.

Ievietojiet strāvas adaptera kontaktdakšu uzlādes bāzes strāvas kontaktligzdā un pārliecinieties, ka tie ir pareizi savienoti. Pēc tam ievietojiet motora rokas uzgali uzlādes pamatnē (lai uzlādētu motora rokas uzgali, tai jābūt pareizi izlīdzinātai ar uzlādes pamatni vienā virzienā). Kad uz uzlādes bāzes mirgo zilais indikators, tas nozīmē, ka notiek uzlāde. Kad motora rokas ierīce ir pilnībā uzlādēta, zilais indikators uz uzlādes pamatnes vienmēr deg.

Pēc uzlādes atvienojiet strāvas adapteri.

4.10 Akumulatora nomaiņa

Nomainiet akumulatoru, ja šķiet, ka tas izslāpst ātrāk, nekā vajadzētu. Lūdzu, izmantojiet oriģinālo litija akumulatoru.

amotora rokas ierīces strāvas padevi.

b) Izmantojiet pinceti u. c., lai atvērtu gumijas vāciņu un pēc tam noņemiet skrūvi.

c) Noņemiet akumulatora vāciņu.

d) Izņemiet veco akumulatoru un atvienojiet savienotāju.

e) Pievienojiet jauno akumulatoru un ievietojiet to motorā.

f) Nomainiet vāciņu un tā skrūvi.

Lai nomainītu akumulatoru, ieteicams sazināties ar vietējiem izplatītājiem vai ražotāju.

4.11 Pretējo leņķu eļļošana

Kontra leņķa eļļošanai var izmantot tikai oriģinālo eļļas iesmidzināšanas sprauslu. Kontra leņķis jāeļļo pēc tīrīšanas un dezinfekcijas, bet pirms sterilizācijas.

1. Vispirms ieskrūvējiet iesmidzināšanas sprauslu eļļas pudeles strūklā. (Aptuveni 1 līdz 3 apļi)

2. Pēc tam pievienojiet sprauslu prettērauda gala daļā un tad 2-3 s eļļojiet prettēraudu, līdz eļļa izplūst no prettērauda galvas daļas.

3. Uz 30 minūtēm novietojiet pretstūri vertikālā stāvoklī, lai eļļas atlikumi izplūst.

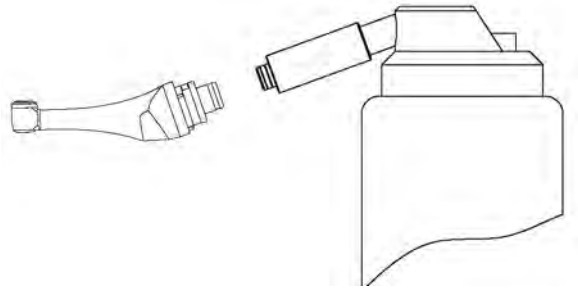
⚠ **Brīdinājumi**

Motora uzgalis nevar būt piepildīts ar eļļu.

⚠ **Brīdinājumi**

a: Lai izvairītos no prettūres leņķa kustības spiediena dēļ, eļļošanas laikā droši turiet prettūres leņķi ar roku.

b: Lūdzu, izmantojiet atbilstošu uzgalīti, kas piemērots rokas uzgaļa eļļošanai.



5 Problēmu novēršana

Failure	Iespējamais iemesls	Risinājumi
Motora uzgalis nestrādā.	Motors ir ieslēgts EAL režīmā, EAL režīms ir paredzēts tikai kanālu mērījumiem.	Pārslēdziet uz CW, CCW, SGP, CW-ATR vai CCW-ATR.
Pēc motora rokas ierīces iedarbināšanas nepārtraukti atskan skaņas signāls.	Nepārtraukta pīkstiena signāls norāda, ka motora rokas ierīce darbojas CCW režīmā.	Izslēdziet motora rokas galviņu un mainiet darbības režīmu uz CW režīmu.
Kontra leņķa kalibrēšanas kļūme	Kalibrēšanas kļūme, ko izraisa spēcīga pretstūra pretestība	Notīriet pretējo leņķi un pēc eļļas iesmidzināšanas veiciet atkārtotu kalibrēšanu.
Pēc uzlādes izturības laiks kļūst īsāks.	Akumulatora ietilpība kļūst mazāka.	Lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai ražotāju.
Nav skaņas	Pīkstiena skaļums iestatīts uz 0. 0. sējums: Noklusēšana.	Iestatiet skaņas signāla skaļumu uz 1,2,3.
Nepārtraukti rotējošā vīle ir iestrēgusi sakņu kanālā.	Nepareizs specifikācijas iestatījums. Pārāk liels faila slodzes griezes moments.	Izvēlieties CCW režīmu, ieslēdziet motora rokas galviņu un izņemiet failu.

6 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

6.1 Priekšvārds

Higiēnas un sanitārās drošības nolūkos, lai novērstu jebkādu piesārņojumu, pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē pretdūriens, lūpu āķis, faila klips, aizsargājošais silikona vāciņš un pieskārienu zonde. Tas attiecas gan uz pirmo, gan visiem turpmākajiem lietošanas reizēm.

6.2 Vispārīgi ieteikumi

6.2.1 Lietojiet tikai tādu dezinfekcijas šķīdumu, kura efektivitāte ir apstiprināta (VAH/DGHM sarakstā, CE marķējums, FDA un Kanādas Veselības Kanādas apstiprinājums) un saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja DFU.

6.2.2. Neielieciet prettālruni dezinfekcijas šķīdumā vai ultraskaņas vannā.

Neizmantojiet hlorīdu mazgāšanas līdzekļus.

6.2.3 Neizmantojiet balinātājus vai hlorīdu dezinfekcijas materiālus.

6.2.4 Savas drošības labad lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimdus, brilles, masku).

6.2.5 Lietotājs ir atbildīgs par produkta sterilitāti pirmajā ciklā un katrā turpmākajā lietošanas reizē, kā arī par bojātu vai netīru instrumentu lietošanu, ja piemērojams pēc sterilitātes.

6.2.6 Ūdens kvalitātei ir jāatbilst vietējiem noteikumiem, jo īpaši pēdējā skalošanas posmā vai izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu.

6.2.7 Lai sterilizētu endodontiskos failus, skatiet ražotāja lietošanas instrukciju.

6.2.8. Kontrgriezuma leņķis jāsmērē pēc tīrīšanas un dezinfekcijas, bet pirms sterilizācijas.

6.3 Motora uzgaļa, maiņstrāvas adaptera un pamatnes tīrīšanas un dezinfekcijas darbības.

Pirms un pēc katras lietošanas visi priekšmeti, kas bijuši saskarē ar infekcijas izraisītājiem, jānotīra, izmantojot dvieļus, kas piesūcināti ar dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļa šķīdumu (baktericīdu, fungicīdu un aldehīdu nesaturošu šķīdumu), kas apstiprināts ar VAH/DGHM sarakstu, CE marķējumu, FDA un Health Canada.

⚠ Brīdinājums: Nesterilizējiet rokas uzgali, maiņstrāvas adapteri un pamatni.

6.3.1 Pirmsoperācijas apstrāde

Pirms katras lietošanas rokas ierīce, lādētājs un pamatne ir jānotīra un jādezinficē. Konkrētas darbības ir šādas:

⚠ Brīdinājums: Ar automātisko aprīkojumu nav iespējams tīrīt un dezinficēt rokas uzgali, lādētāju un pamatni. Ir nepieciešama manuāla tīrīšana un dezinfekcija.

6.3.1.1 Manuālās tīrīšanas darbības:

1. Izņemiet uz darbgalda uzgali, lādētāju un pamatni.

2. Pilnībā samitriniet mīksto drānu destilētā ūdenī vai dejonizētā ūdenī un pēc tam noslaukiet visas komponentu virsmas, piemēram, uzgaļa, lādētāja, pamatnes u. c., līdz komponenta virsma nav iekrāsojusies.

3. Noslaukiet detaļas virsmu ar sausu, mīkstu drānu bez spalvām.

4. Atkārtojiet iepriekš minētās darbības vismaz 3 reizes.

Piezīme:

a) Tīrīšanai istabas temperatūrā izmantojiet destilētu ūdeni vai dejonizētu ūdeni.

6.3.1.2 Manuālās dezinfekcijas darbības:

1. Sausu mīkstu drānu samitriniet ar 75% spirtu.

2. Vismaz 3 minūtes noslaukiet visas austiņas, lādētāja, pamatnes un citu komponentu virsmas ar mitru mīkstu drānu.

3. Noslaukiet detaļas virsmu ar sausu, mīkstu drānu bez spalvām.

Piezīme:

a) tīrīšana un dezinfekcija jāveic 10 min pirms lietošanas.

b) Izmantotais dezinfekcijas līdzeklis jāizlieto nekavējoties, nav pieļaujama putu veidošanās.

c) Papildus 75 % spirtam var izmantot arī tādus dezinfekcijas līdzekļus, kas nesatur atlikumus, piemēram, Cavicide, taču jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītā koncentrācija, temperatūra un laiks.

d) Pēc uzgaļa tīrīšanas un dezinfekcijas pirms lietošanas jāuzstāda vienreizējās lietošanas izolācijas uzmava.

6.3.2 Pēcoperācijas apstrāde

Pēc katras lietošanas 30 minūšu laikā iztīriet un dezinficējiet rokas uzgali, lādētāju un pamatni. Konkrēti soļi ir šādi:

Instrumenti: Mīksta drāniņa, kas neaizsalstoša, paplāte

1. Noņemiet prettriecienu no roktura, ievietojiet to tīrā paplātē un pēc tam noņemiet vienreizlietojamo izolācijas uzmavu no roktura.

2. Samitriniet mīkstu drānu bez plēves ar destilētu ūdeni vai dejonizētu ūdeni un pēc tam noslaukiet visas komponentu virsmas, piemēram, uzgaļa, lādētāja, pamatnes u. c., līdz komponenta virsma nav iekrāsojusies.

3. Samitriniet sausu mīkstu drānu ar 75% spirtu un pēc tam 3 minūtes noslaukiet visas rokas ierīces, lādētāja, pamatnes un citu komponentu virsmas.

4. Nolieciet rokas uzgali, lādētāju, pamatni un citas sastāvdaļas atpakaļ tīrā

glabāšanas vietā.

Piezīme:

a) tīrīšana un dezinfekcija jāveic 10 min pirms lietošanas.

b) Izmantotais dezinfekcijas līdzeklis jāizlieto nekavējoties, nav pieļaujama putu veidošanās.

c) Papildus 75 % spirtam var izmantot arī tādus dezinfekcijas līdzekļus, kas nesatur atlikumus, piemēram, Cavicide, taču jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītā koncentrācija, temperatūra un laiks.

6.4 Kontra leņķa, lūpu āķa, faila skavas, aizsargājošā silikona vāciņa, skārienjūtīgās zondes tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija ir šāda.

Ja vien nav norādīts citādi, turpmāk tekstā tie tiks saukti par "produktiem".

Brīdinājumi:

Ja tiek izmantoti spēcīgi mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļi (sārmains pH>9 vai skābs pH <5), tas samazina izstrādājumu kalpošanas laiku. Šādos gadījumos ražotājs neuzņemas nekādu atbildību.

Produktus nedrīkst pakļaut temperatūrai, kas augstāka par 138°C.

Apstrādes ierobežojums

Izstrādājumi ir paredzēti lielam skaitam sterilizācijas ciklu. Ražošanā izmantotie materiāli ir izvēlēti atbilstoši. Tomēr ar katru atkārtotu sagatavošanu lietošanai termiskā un ķīmiskā slodze izraisa izstrādājumu novecošanos. Maksimālais ražojumu sterilizācijas ciklu skaits ir 250 reizes.

6.4.1 Sākotnējā apstrāde

6.4.1.1 Apstrādes principi

Efektīva sterilizācija ir iespējama tikai pēc efektīvas tīrīšanas un dezinfekcijas pabeigšanas. Lūdzu, pārliecinieties, ka, uzņemoties atbildību par izstrādājumu sterilitāti lietošanas laikā, tīrīšanai/dezinfekcijai un sterilizācijai tiek izmantots tikai pietiekami validēts aprīkojums un izstrādājumam specifiskas procedūras un ka katrā ciklā tiek ievēroti validētie parametri.

Ievērojiet arī jūsu valstī spēkā esošās juridiskās prasības, kā arī slimnīcas vai klīnikas higiēnas noteikumus, jo īpaši attiecībā uz papildu prasībām prionu inaktivācijai.

6.4.1.2Pēcoperācijas ārstēšana

Pēcoperācijas apstrāde jāveic nekavējoties, ne vēlāk kā 30 minūtes pēc operācijas pabeigšanas. Darbības ir šādas:

1. Izņemiet izstrādājumus no pamatnes un noskalojiet netīrumus no rokas ierīces virsmas ar tīru ūdeni (vai destilētu ūdeni/dejonizētu ūdeni);

2. Izžāvējiet izstrādājumus ar tīru, mīkstu drānu un ievietojiet tos tīrā paplātē.

Piezīmes:

a) Šeit izmantojamajam ūdenim jābūt tīram, destilētam vai dejonizētam ūdenim.

6.4.2 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

Soļi:

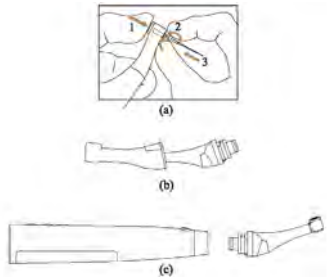
Instrumenti: paplāte, mīksta birste, tīra un sausa mīksta drāna.

1. Noņemiet kātiņus/failus.

2. Secīgi izņemiet no rokturatora faila klipu, izolācijas uzmavu, pretstūri un savienojuma stiepli un pēc tam ievietojiet tos tīrā paplātē;

3. Ar tīru mīkstu birstīti rūpīgi notīriet lūpu āķi, faila klipu, aizsargājošo silikona vāciņu, skārienjūtīgo zondi, galviņu un prettālruņa aizmugurējo vāciņu, līdz netīrumi uz virsmas nav redzami. Pēc tam ar mīkstu drānu nosusiniet izstrādājumus un ievietojiet tos tīrā paplātē. Tīrīšanas līdzeklis var būt tīrs ūdens, destilēts ūdens vai dejonizēts ūdens.

Demontāžas posmi



a) Nospiediet spiedpogu un izvelciet kātu/fiksu.

b) Noņemot aizsargājošo silikona vāciņu, lēnām izvelciet to taisni ārā.

c) Ievietojot un izņemot prettriecienu, pirms tam izslēdziet rokas ierīces strāvas padevi.

6.4.3 Tīrīšana

Tīrīšana jāveic ne vēlāk kā 24 stundas pēc operācijas.

Tīrīšanu var iedalīt automatizētā tīrīšanā un manuālā tīrīšanā. Ja apstākļi to atļauj, priekšroka dodama automātiskai tīrīšanai.

6.4.3.1 Automatizēta tīrīšana

- Tīrīšanas ierīces derīgumu apliecina CE sertifikāts saskaņā ar EN ISO 15883.
- Izstrādājuma iekšējam dobumam jābūt savienotam ar skalošanas savienotāju.
- Tīrīšanas procedūra ir produktam piemērota, un apūdeņošanas periods ir pietiekams.

Ieteicams izmantot mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar EN ISO 15883. Konkrēto procedūru skatīt nākamajā sadaļā "Dezinfekcija", sadaļā par automātisko dezinfekciju.

Piezīmes:

a) Tīrīšanas līdzeklim nav jābūt tīram ūdenim.Tas var būt destilēts ūdens, dejonizēts ūdens vai multienzīms. Taču pārliecinieties, ka izvēlētais tīrīšanas līdzeklis ir saderīgs ar izstrādājumu.

b) Mazgāšanas posmā ūdens temperatūra nedrīkst pārsniegt 45 °C, pretējā gadījumā proteīns sacietēs un to būs grūti noņemt.

c) Pēc tīrīšanas ķīmisko vielu atliekām jābūt mazākām par 10 mg/l.

6.4.4 Dezinfekcija

Dezinfekcija jāveic ne vēlāk kā 2 stundas pēc tīrīšanas fāzes. Ja apstākļi to atļauj, priekšroka dodama automātiskai dezinfekcijai.

6.4.4.4.1 Automatizēta dezinfekcija - mazgātājs-dezinfektors

- Mazgāšanas un dezinfekcijas mašīnas derīgumu apliecina CE sertifikāts saskaņā ar EN ISO 15883.
- Izmantojiet augstas temperatūras dezinfekcijas funkciju. Temperatūra nepārsniedz 134 °C, un dezinfekcija šajā temperatūrā nedrīkst ilgt ilgāk par 20 minūtēm.
- Dezinfekcijas cikls atbilst EN ISO 15883 noteiktajam dezinfekcijas ciklam.

Tīrīšanas un dezinfekcijas posmi, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu

1. Uzmanīgi ievietojiet izstrādājumu dezinfekcijas grozā. Izstrādājuma fiksācija ir nepieciešama tikai tad, ja izstrādājums var kustēties ierīcē. Izstrādājumi nedrīkst saskarties viens ar otru.

2. Izmantojiet piemērotu skalošanas adapteri un savienojiet iekšējās ūdens līnijas ar mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas skalošanas savienojumu.

3. Palaidiet programmu.

4. Pēc programmas pabeigšanas izņemiet izstrādājumu no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas, pārbaudiet (skat. nodaļu "Pārbaude un apkope") un iepakojiet (skat. nodaļu "Iepakojums"). Ja nepieciešams, atkārtoti žāvējiet izstrādājumu (skatīt nodaļu "Žāvēšana").

Piezīmes:

a) Pirms lietošanas rūpīgi jāizlasa iekārtas ražotāja sniegtā lietošanas instrukcija, lai iepazītos ar dezinfekcijas procesu un piesardzības pasākumiem.

b) Ar šo aprīkojumu tīrīšana, dezinfekcija un žāvēšana tiek veikta kopā.

c) Tīrīšana: (c1) Tīrīšanas procedūrai jābūt piemērotai apstrādājamajam

produktam. Skalošanas laikam jābūt pietiekamam (5-10 minūtes). Iepriekšējā mazgāšana ilgst 3 minūtes, mazgāšana ilgst vēl 5 minūtes un skalošana notiek divas reizes, un katra skalošana ilgst 1 minūti. c2) Mazgāšanas posmā ūdens temperatūra nedrīkst pārsniegt 45 °C, pretējā gadījumā proteīns sacietē un to ir grūti noņemt, c3) Izmantotais šķīdums var būt tīrs ūdens, destilēts ūdens, dejonizēts ūdens vai multienzīmu šķīdums u. c., un var izmantot tikai svaigi sagatavotus šķīdumus. (c4) Tīrītāja lietošanas laikā jāievēro ražotāja noteiktā koncentrācija un laiks. Izmantojamais tīrīšanas līdzeklis ir neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezinfekcija:

Dezinfekcijai temperatūra ir 93 ° C, laiks ir 5 min, un A0>3000.

e) Visiem skalošanas posmiem var izmantot tikai destilētu vai dejonizētu ūdeni ar nelielu mikroorganismu daudzumu (<10 cfu/ml). (Piemēram, tīrs ūdens, kas atbilst Eiropas Farmakopejai vai Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejai).

f) Pēc tīrīšanas ķīmisko vielu atliekām jābūt mazākām par 10 mg/l.

g) Žāvēšanai izmantotajam gaisam jābūt filtrētam ar HEPA.

h) Regulāri remontējiet un pārbaudiet dezinfektoru.

6.4.5 Žāvēšana

Ja tīrīšanas un dezinfekcijas procesā nav automātiskās žāvēšanas funkcijas, pēc tīrīšanas un dezinfekcijas to izžāvējiet.

Metodes:

1. Izklājiet tīru baltu papīru (baltu drānu) uz plakana galda, vērsiet izstrādājumu pret balto papīru (balto drānu) un pēc tam nosusiniet izstrādājumu ar filtrētu sausu saspiestu gaisu (maksimālais spiediens 3 bāri). Kad uz baltā papīra (balta auduma) vairs nav izsmidzināts šķidrums, izstrādājuma žāvēšana ir pabeigta.

2. To var žāvēt arī tieši medicīnas žāvēšanas skapī (vai žāvētavā). Ieteicamā žāvēšanas temperatūra ir 80 ~ 120°C°C , un žāvēšanas laikam jābūt 15 ~ 40 minūtes.

Piezīmes:

a) Produkta žāvēšana jāveic tīrā vietā.

b) Žāvēšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 138 °C;

c) Izmantotās iekārtas regulāri jāpārbauda un jāuztur kārtībā.

6.4.6 Pārbaude un apkope

6.4.6.1 Pārbaude

Šajā nodaļā mēs pārbaudām tikai izstrādājuma izskatu.

1. Pārbaudiet produktu. Ja pēc tīrīšanas/dezinfekcijas uz izstrādājuma joprojām ir redzams traips, viss tīrīšanas/dezinfekcijas process ir jāatkārto.

2. Pārbaudiet produktu. Ja tas ir acīmredzami bojāts, sasists, atdalījies, sarūsējis vai saliekts, tas ir jānoņem metāllūžņos un to nedrīkst turpināt lietot.

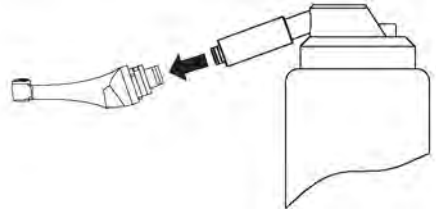
3. Pārbaudiet produktu. Ja tiek konstatēts, ka piederumi ir bojāti, pirms lietošanas tos nomainiet. Un jaunie piederumi nomaiņai ir jānotīra, jādezinficē un jāizžāvē.

4. Ja izstrādājuma kalpošanas laiks (reižu skaits) sasniedz norādīto kalpošanas laiku (reižu skaits), laikus nomainiet izstrādājumu.

6.4.6.2 Uzturēšana

Izžāvētam pretstūrveida leņķim uzklāj sterilizējamu eļļošanas eļļu.

Tīrīšanas smērvielas sprausla ir jāsaskaņo ar gaisa ieplūdes atveri pretējā leņķa galā, lai 1-2 sekundes iesmidzinātu eļļu.



6.4.7 Iepakojums

Ievietojiet dezinficētu un izžāvētu produktu un ātri iepakojiet to medicīniskā sterilizācijas maisiņā (FDA atļautā iesaiņojumā vai maisiņā).

Piezīmes:

a) Izmantotā pakete atbilst ISO 11607;

b) Tas var izturēt augstu temperatūru 138 °C un tam ir pietiekama tvaika caurlaidība;

c) Lai nodrošinātu tīrību un novērstu piesārņotāju iekļūšanu, iepakojuma vide un ar to saistītie instrumenti regulāri jātīra;

d) Iepakošanas laikā izvairīties no saskares ar dažādu metālu detaļām.

6.4.8 Sterilizācija

Sterilizācijai izmantojiet tikai šādas tvaika sterilizācijas procedūras (frakcionētā pirmsvakuuma procedūra*), citas sterilizācijas procedūras ir aizliegtas:

- Tvaika sterilizators atbilst standartam EN13060 vai ir sertificēts saskaņā ar EN 285, lai atbilstu EN ISO 17665, vai ir FDA apstiprināts;

Apstiprinātais sterilizācijas cikls ir viens (1) frakcijas cikls, trīs (3) secīgi puscikli un viens (1) pilns cikls. Parametri ir norādīti turpmāk tabulā.

Režīms	Vakuums	Temperatūra	Cikls	Ekspozīcijas laiks	Žāvēšanas laiks
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Frakcija	30 sekundes	20 minūtes
			1. puslaiks	2 minūtes	20 minūtes
			2. puse	2 minūtes	20 minūtes
			3. puslaiks	2 minūtes	20 minūtes
			Pilns	4 minūtes	20 minūtes

Verificēta testēšanas laboratorija pārbaudīja izstrādājumu būtisko piemērotību efektīvai tvaika sterilizācijai.

Piezīmes:

a) Sterilizēt drīkst tikai tādus produktus, kas ir efektīvi iztīrīti un dezinficēti;

b) Pirms sterilizatora izmantošanas sterilizācijai izlasiet iekārtas ražotāja sniegto lietošanas instrukciju un ievērojiet norādījumus.

c) Neizmantojiet sterilizāciju ar karstu gaisu un sterilizāciju ar starojumu, jo tas var izraisīt produkta bojājumus;

d) Sterilizācijai izmantojiet ieteiktās sterilizācijas procedūras. Nav ieteicams sterilizēt, izmantojot citas sterilizācijas procedūras, piemēram, etilēnoksīda, formaldehīda un zemas temperatūras plazmas sterilizāciju. Ražotājs neuzņemas atbildību par procedūrām, kas nav ieteiktas. Ja izmantojat sterilizācijas procedūras, kas nav ieteiktas, lūdzu, ievērojiet saistītos efektīvos standartus un pārbaudiet to piemērotību un efektivitāti.

* Frakcionēta pirmsvakuuma procedūra = sterilizācija ar tvaiku un atkārtotu pirmsvakuuma procedūru. Šeit izmantotā procedūra ir tvaika sterilizācija, izmantojot trīs iepriekšējus vakuumus.

6.4.9 Uzglabāšana

1.Uzglabāt tīrā, sausā, vēdināmā, nerūsējošā vidē ar relatīvo mitrumu no 10 % līdz 93 %, atmosfēras spiedienu no 70KPa līdz 106KPa un temperatūru no -20 °C līdz +55 °C;

2. Pēc sterilizācijas izstrādājums jāiepako medicīniskajā sterilizācijas maisiņā vai tīrā noslēgtā traukā un jāglabā īpašā glabāšanas skapī. Uzglabāšanas laiks nedrīkst pārsniegt 7 dienas. Ja tas ir pārsniegts, pirms lietošanas tas jāpārstrādā.

Piezīmes:

a) Uzglabāšanas videi jābūt tīrai, un tā regulāri jādezinficē;

b) Produktu uzglabāšana ir jāpakļauj partijās, jāmarķē un jāreģistrē.

6.4.10 Transports

1. Transportēšanas laikā novērsiet pārmērīgu triecienu un vibrāciju, kā arī uzmanīgi rīkojieties ar ierīci;

2. Transportēšanas laikā to nedrīkst sajaukt ar bīstamām kravām.

3. Transportēšanas laikā izvairieties no saules, lietus vai sniega iedarbības.

7 Uzglabāšana, apkope un transportēšana

7.1 Uzglabāšana

7.1.1 Šī iekārta jāuzglabā telpā, kurā relatīvais mitrums ir 10 % ~ 93 %, atmosfēras spiediens ir 70 kPa līdz 106 kPa un temperatūra -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Izvairieties no glabāšanas pārāk karstā vidē. Augsta temperatūra saīsina elektronisko komponentu kalpošanas laiku, bojā akumulatoru, pārveido vai izkausē dažas plastmasas.

7.1.3 Izvairieties no uzglabāšanas pārāk aukstā stāvoklī. Pretējā gadījumā, kad iekārtas temperatūra paaugstināsies līdz normālam līmenim, radīsies rasa, kas, iespējams, bojās PCB plati.

7.2 Uzturēšana

7.2.1 Šai ierīcei nav iekļauti remonta instrumenti, remonts jāveic pilnvarotai personai vai pilnvarotam pēcapkalpošanas servisa centram.

7.2.2 Uzglabāt aprīkojumu sausā vietā.

7.2.3 Neizmetiet, nemetiet un nebojājiet iekārtu.

7.2.4 Nesmērējiet aprīkojumu ar pigmentiem.

7.2.5 Kalibrēšana ir ieteicama, ja tiek izmantots jauns/ citāds pretgriezuma leņķis vai pēc ilgāka ekspluatācijas laika, jo lietošanas, tīrīšanas un sterilizācijas laikā var mainīties darbības īpašības.

7.2.6 Nomainiet akumulatoru, ja šķiet, ka tas izslāpst ātrāk, nekā vajadzētu.

7.3 Transports

7.3.1 Transportēšanas laikā jānovērš pārmērīgi triecieni un kratīšana. Uzlieciet to uzmanīgi un viegli un neapvērsiet to.

7.3.2 Transportēšanas laikā to nenovietojiet kopā ar bīstamām kravām.

7.3.3 Transportēšanas laikā sargāt no tiešiem saules stariem un izvairīties no saslapināšanas lietū un sniegā.

8 Vides aizsardzība

Lūdzu, atbrīvojieties no tā saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem.

9 Pēc pakalpojuma

Šie izstrādājumi ir paredzēti lietošanai zobārstniecības birojā, un šī garantija neattiecas uz citiem lietojumiem. Izstrādājumiem tiek sniegta garantija pret materiālu un detaļu izgatavošanas defektiem uz šādiem periodiem:

Bāze, rokas ierīce ar motoru, strāvas adapteris: 2 gadi

Kontra leņķis: viens gads

Citas rezerves daļas: 6 mēneši

Edge Endo salabos vai nomainīs produktus pēc saviem ieskatiem.

Šī garantija attiecas tikai uz izstrādājumu vai to daļu nomaiņu vai remontu, un tā neattiecas uz jebkādām citām prasībām, tostarp, bet ne tikai, uz peļņas zaudējumiem, noņemšanas vai nomaiņas izmaksām, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem vai citām līdzīgām prasībām, kas radušās šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Šī garantija neattiecas uz ražojumu bojājumiem, kas radušies nepārvaramas varas apstākļu, nepareizas uzstādīšanas, nepareizas lietošanas, manipulācijas, nelaimes gadījuma, ļaunprātīgas izmantošanas, nolaidības, pārveidošanas, neatļauta remonta vai ar materiāliem un kvalitāti nesaistītu problēmu dēļ.

10 Simbola instrukcija

	Ievērojiet lietošanas instrukciju	SN	Sērijas numurs
	Izgatavošanas datums		Ražotājs
	B tipa uzklātā daļa		II klases aprīkojums
IPX0	Parastas iekārtas		Pārstrādājams
	Izmanto tikai iekštelpās		Uzglabāt sausumā
	Piesardzīga apiešanās		Ierīču atbilstība EEIA direktīvai
93% 10%	Mitruma ierobežojums	+55°C -20°C	Temperatūras ierobežojums
106kPa 70kPa	Atmosfēras spiediens glabāšanai	134°C	Sterilizēt norādītajā temperatūrā
CN	Ražots Ķīnā		ES importētājs
	Izplatītājs		Sargāt no tiešiem saules stariem
UDI	Unikāls ierīces identifikators	MD	Medicīniskās ierīces
	Neizmantojiet atkārtoti		Brīdinājums

REF	Atsauces numurs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis EIROPAS KOPIENĀ
CE 0197	CE marķēts produkts	Rx Only	Uzmanību: Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic licencēts zobārsts vai pēc viņa pasūtījuma.
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		
edgeendo.com	eIFU		

11 paziņojums

Visas tiesības modificēt izstrādājumu ir rezervētas ražotājam bez papildu paziņojuma. Attēli ir tikai atsauces.

12 EMC atbilstības deklarācija

Ierīce ir pārbaudīta un apstiprināta saskaņā ar EN 60601-1-2 attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību. Tas nekādā veidā negarantē, ka šo ierīci neietekmēs elektromagnētiskie traucējumi Izvairieties no ierīces lietošanas elektromagnētiskā vidē.

Tehniskais apraksts attiecībā uz elektromagnētisko starojumu

1. tabula: Deklarācija - elektromagnētiskās emisijas

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas		
EDGEAPEX HP modelis ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta turpmāk. Klientam vai EDGEAPEX HP modeļa lietotājam jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Modeļa EDGEAPEX HP enerģija tikai tā iekšējai funkcijai. Tāpēc tā radiofrekvenču emisija ir ļoti zema un nevar radīt traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR11	B klase	EDGEAPEX HP modelis ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp mājsaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, no kura tiek apgādātas mājsaimniecībā izmantojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas lEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas lEC 61000-3-3	Atbilst	

Tehniskais apraksts attiecībā uz elektromagnētisko noturību

2. tabula: Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā izturība

Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā imunitāte			
EDGEAPEX HP modelis ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai EDGEAPEX HP modeļa lietotājam jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) lEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2, ±4, ±8, ±15 kV gaiss	±8 kV kontakts ±2, ±4, ±8, ±15 kV gaiss	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātrs elektriskais pārejošais/pārsprieguma periods IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	±2 kV barošanas līnijām	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV no līnijas līdz līnijai ±0,5, ±1, ±2 kV līnija pret zemi	±0,5, ±1kV no līnijas līdz līnijai ±0,5, ±1, ±2 kV līnija pret zemi	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības	<5 % UT (>95 % UT kritums) 0,5	<5 % UT (>95 % UT kritums) 0,5	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai

barošanas avota ieejas līnijās. IEC 61000-4-11	cikla laikā <5 % UT (>95% UT kritums) 1 ciklam 70% UT (30 % UT kritums) 25 cikliem <5 % UT (>95 % UT kritums) 250 cikliem	cikla laikā <5 % UT (>95% UT kritums) 1 ciklam 70% UT (30 % UT kritums) 25 cikliem <5 % UT (>95 % UT kritums) 250 cikliem	slimnīcas vidē. Ja EDGEAPEX HP modeļu lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla pārtraukumu laikā, ieteicams EDGEAPEX HP modeļus darbināt no nepārtrauktas barošanas avota vai akumulatora.
Jaudas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādiem līmeņiem, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

3. tabula: Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā noturība attiecībā uz vadāmo un izstaroto RF starojumu

Norādījumi un deklarācija - Elektromagnētiskā izturība			
EDGEAPEX HP modelis ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta turpmāk.Klientam vai EDGEAPEX HP modeļa lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Pārvadītā radiofrekvence lEC 61000-4-6 Vadīts RF lEC 61000-4-6 Izstarotais RF	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM frekvenču	3V 6V 3V/m	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai modeļa EDGEAPEX HP daļai, ieskaitot kabeļus, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš piemērojams

lEC 61000-4-3	josla 3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz		raidītāja frekvencei.Ieteicamais attālums. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz līdz 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz līdz 2,7 GHz kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais attālums metros (m). Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu,a katrā frekvenču diapazonā jābūt mazākai par atbilstības līmeni.b Var rasties traucējumi To iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu: 
PIEZĪME I Pie 80 MHz līdz 800 MHz. piemēro augstāko frekvenču diapazonu. PIEZĪME 2 Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.			
a Lauka intensitāti no stacionāriem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, radioamatieru radio, AM un FM radio un TV raidījumiem, teorētiski nav iespējams precīzi prognozēt. Lai novērtētu stacionāro radiofrekvenču raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskā apsekošana. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kurā tiek izmantots EDGEAPEX HP modelis, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, EDGEAPEX HP modelis ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, EDGEAPEX HP modeļa pārorientēšana vai pārvietošana. b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.			

4. tabula: Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām un EDGEAPEX HP modeli

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām un EDGEAPEX HP modeli			
EDGEAPEX HP modelis ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. EDGEAPEX HP modeļa klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām (raidītājiem) un EDGEAPEX HP modeli, kā ieteikts turpmāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.			
Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda W	Atdalīšanas attālums atkarībā no raidītāja frekvences m		
	150 kHz līdz 80 MHz d=1,2 × P1/2	80MHz līdz 800MHz d=1.2×P1/2	800MHz līdz 2,7GHz d=2,3×P1/2
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
Ja raidītāju maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W), ko nosaka raidītāja ražotājs. 11. PIEZĪME 80 MHz un 800 MHz frekvenču diapazonā piemēro augstāka frekvenču diapazona atdalīšanas attālumu. PIEZĪME 2 Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.			

Endodontiskā motora problēmu novēršana

Šī rokasgrāmata ir piemērota lietotājiem, kuri pirmo reizi izmanto endodontisko motoru, un tiem, kuriem nepareizas darbības dēļ rādījumi ir nestabili.

Problēmas	Iespējamie cēloņi	Analīze	Risinājumi
Nav rādījumu vai rādījumi ir nestabili	Failu klips	Failu skavas vads salauzts vai slikts kontakts	Nomainiet faila klipu
	Mērīšanas stieple	Mērīšanas vads ir pārrauts vai slikts kontakts Slikts kontakts starp mērīšanas vadu un kontaktligzdu	Nomainiet mērīšanas vadu Pārliecinieties par pareizu kontaktu starp kontaktligzdu un mērīšanas vadu.
	Sakņu kanāla problēma	Endo vīle ir pārāk maza lielam sakņu kanālam Sakņu kanāls ir izskalots ar tīru ūdeni Sakņu kanālu bloķē dentīna skaidiņas vai celulozes atlikumi Sakņu kanālu bloķē smaganas Sakņu kanāls ir pārāk sauss.	Izmantojiet endo vīli ar lielāku diametru Sakņu kanāla skalošana ar fizioloģisko šķīdumu Noņemiet dentīna skaidiņas vai celulozes atlikumus. Noņemiet gumiju Samitriniet sakņu kanālu ar fizioloģisko šķīdumu.
	Metāla protēze	Metāla protēze	Izvairieties no endo vīles pieskaršanās metāla protēzēm.
	Lūpu āķis	Slikts kontakts starp lūpu āķi un mērīšanas stieples ligzdu	Atkārtoti pievienojiet lūpu āķi vai nomainiet lūpu āķi.
Ekrānā tiek parādīts, ka endo file sasniedz apikālo atveri, pirms endo file faktiski sasniedz apikālo atveri.	Endo fails	Endo fails faktiski nav nonācis sakņu kanālā	Turpiniet spiest endo failu pie apikālās atveres, ekrāna displejs kļūs normāls.
	Metāla protēze	Skalošanas šķidrums pieskaras zobu kronīša metāla protēzei Endo failu pieskaras metāla protēzei	Samazināt skalošanas šķidruma daudzumu, izvairīties no saskares ar metāla protēzi Izvairieties no endo vīles pieskaršanās metāla protēzēm.
	Zobu kroņa problēma	Asins izplūst uz zobu kroni Zobu kronis ir salauzts vai smaganu hiperplāzija	Pilnīgi pārtrauciet asiņošanu un notīriet asinis Izolējiet endo failu un zobu kroni ar izolatoru vai nogrieziet smaganu hiperplāziju.
	Celulozes dobuma problēma	Sakņu kanāls ir saplaisājis Celulozes dobumā ir atliekas, metāla atliekas vai gruži.	Apvienojiet rentgena plēves, lai iegūtu garumu Noņemt atlikumus, metāla atliekas un gružus
	Perforācija	Endodontiska perforācija	Remonta perforācija
	Dobumu problēma	Proksimālais kariess	Notīriet proksimālā kariesa nekrotiskos audus, ja tie sakrīt ar blakus esošo zobu virsmu un periodontu, uz laiku aizpildiet blakus esošo virsmu.
Handing metode rāda, ka endodontiskā vīle sasniedz apikālo atveri, bet endodontiskais motors rāda, ka tā nav sasniegusi apikālo atveri.	Failu klips	Slikts kontakts failu skavas vadā	Aizstāt faila klipu
	Sakņu kanāla problēma	Sakņu kanāls ir izskalots ar tīru ūdeni Sakņu kanāls ir pārāk sauss Sakņu kanālā ir izvirzījums (bez rentgena plēves) Ir smaganas un zobu atlūzas.	Sakņu kanāla skalošana ar fizioloģisko šķīdumu Sakņu kanāla mitrināšana ar fizioloģisko šķīdumu Ar rentgena plēves palīdzību izvairieties no pieskaršanās izvirzījumam ar endo vīli Noņemiet gutapercu vai atlūzas un samitriniet sakņu kanālu.

EDGEENDO®

Ražots Ķīnā

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Informācijas rūpniecības parks, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Pārdošanas departaments: +86-773-5873196/2350599
Pēcpārdošanas apkalpošanas nodaļa: +86-0773-5827898
E-pasts: woodpecker4@glwoodpecker.com
Tīmekļa vietne: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Minstera-Vācija

CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Bādene, Šveice

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontische motor

GEBRUIKSAANWIJZING

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Randcode: EAPEXHP

REF

Lees deze handleiding voordat u

Inhoud

1 Productintroductie 1
2 Installatie 5
3 Functie en werking van het product 12
4 Bedieningsinstructie 15
5 Problemen oplossen.....28
6 Reiniging, desinfectie en sterilisatie.....28
7 Opslag, onderhoud en transport.....37
8 Milieubescherming.....38
9 Na de service 38
10 Symboolinstructie.....39
11 Verklaring.....40
12 EMC-Verklaring van overeenstemming.....40

1 Productintroductie

1.1 Productbeschrijving

EDGEAPEX HP wordt voornamelijk gebruikt bij endodontische behandelingen. Het is een snoerloze endomotor met de mogelijkheid om wortelkanalen te meten. Het kan gebruikt worden als endomotor voor het prepareren en vergroten van wortelkanalen, of als apparaat voor het meten van de kanaallengte. Het kan gebruikt worden om de kanalen te vergroten terwijl de positie van de vijlpunt in het kanaal gecontroleerd wordt.

Kenmerken:

a) Efficiënte borstelloze motor, geluidsarm, lange levensduur.

b) Draadloze draagbare endomotor met gecombineerde lengtebepaling.

c) 360 graden rotatie van de contrahoek.

d) Maak gebruik van real-time feedbacktechnologie en dynamische koppelregeling, waardoor het losraken van bestanden effectief wordt voorkomen.

1.2 Model en specificatie

EDGEAPEX HP Endodontische Motor

Zie paragraaf 1.9 & 1.10 voor de specificatie van het apparaat.

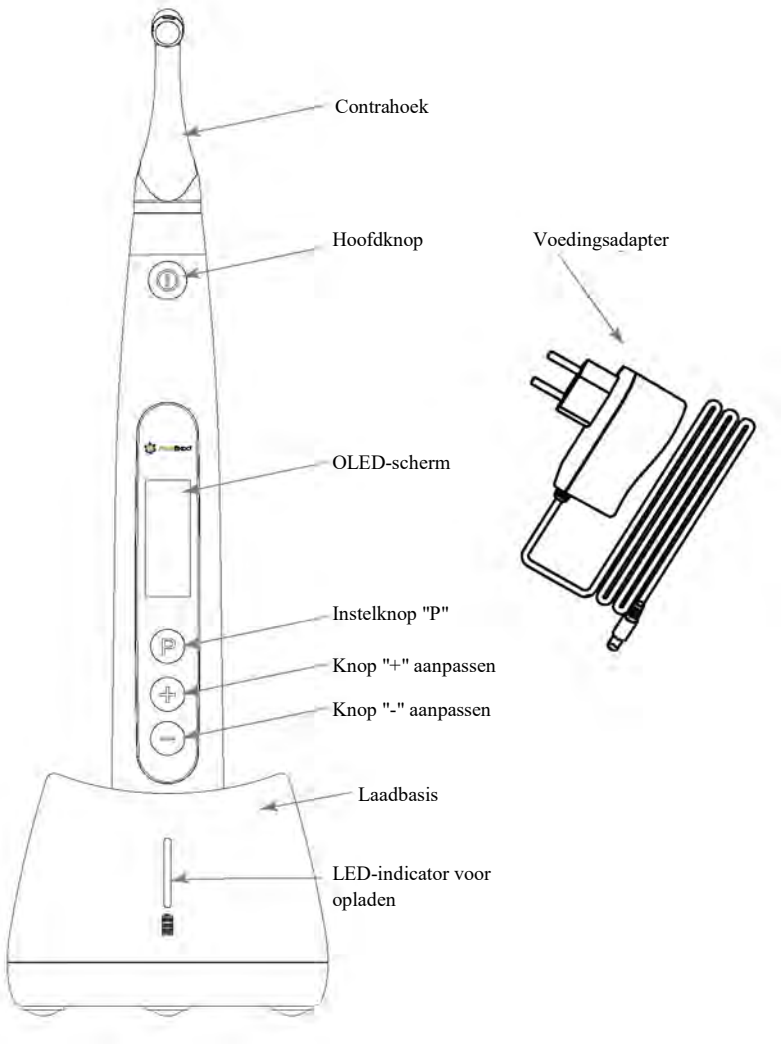
1.3 Onderdelen en toebehoren van toestellen

Het apparaat bestaat uit een oplaadbasis, een motorisch handstuk en een contrahoek. Extra accessoires in de doos zijn: meetdraad, liphaak (x2), vijlclip (x4), tastsysteem (x2), voedingsadapter, beschermhoes van siliconen (x2), spuitmond, o-ringen (x2), wegwerphulzen (1 pak).

1.4 Indicaties voor gebruik

De EDGEAPEX HP endodontische motor is een snoerloos gemotoriseerd handstuk voor endodontische behandeling met de mogelijkheid om wortelkanalen te meten. Het kan gebruikt worden voor het prepareren en vergroten van wortelkanalen of het meten van de kanaallengte. En het kan gebruikt worden om de kanalen te vergroten terwijl de positie van de vijlpunt in het kanaal gecontroleerd wordt.

EDGEAPEX HP



1.5 Beoogd gebruik

1.5.1 Het apparaat kan worden gebruikt voor het prepareren en vergroten van wortelkanalen of voor het meten van de kanaallengte.

1.5.2 Het apparaat mag alleen in ziekenhuizen en klinieken worden gebruikt door gekwalificeerde tandheelkundige professionals.

1.5.3 WAARSCHUWING: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde professional.

1.6 Contra-indicatie

a) Artsen met een pacemaker mogen dit apparaat niet gebruiken.

b) Dit apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met pacemakers (of andere elektrische apparaten) of patiënten die zijn gewaarschuwd om geen kleine apparaten te gebruiken (zoals scheerapparaten, haardrogers, enz.).

c) Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij hemofiliepatiënten.

d) Voorzichtig gebruiken bij patiënten met hartaandoeningen, zwangere vrouwen en jonge kinderen.

1.7 Waarschuwing

1.7.1 Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voor het eerste gebruik.

1.7.2 Dit apparaat moet worden gebruikt door een professionele en gekwalificeerde tandarts in een gekwalificeerd ziekenhuis of kliniek.

1.7.3 Plaats dit apparaat niet direct of indirect in de buurt van een warmtebron. Gebruik en bewaar dit apparaat in een geschikte omgeving.

1.7.4 Dit apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet strikt in overeenstemming zijn met de EMC-informatie voor installatie en gebruik. Gebruik dit apparaat niet in de buurt van fluorescentielampen, radiozendapparatuur, afstandsbedieningen, handheld en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur.

1.7.5 Gebruik de originele contrahoek. Anders is het apparaat onbruikbaar of heeft het nadelige gevolgen.

1.7.6 Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan. Wijzigingen kunnen de veiligheidsvoorschriften overtreden en schade toebrengen aan de patiënt. De fabrikant is niet aansprakelijk voor veranderingen aan het apparaat die zonder toestemming van de fabrikant zijn aangebracht.

1.7.7 Gebruik de originele voedingsadapter. Andere voedingsadapters kunnen de lithiumbatterij en het besturingscircuit beschadigen.

1.7.8 Het motorhandstuk kan niet in de autoclaaf. Gebruik een desinfectiemiddel

met een neutrale pH-waarde of ethylalcohol om het oppervlak af te vegen.

1.7.9 Druk niet op het drukdeksel van de contrahoek voordat de contrahoek stopt met draaien. Anders gaat de contrahoek kapot.

1.7.10 Verwijder de contrahoek niet voordat het handstuk stopt met draaien. Anders gaan de contrahoek en het tandwiel in het motorhandstuk kapot.

1.7.11 Controleer of de vijl goed geïnstalleerd en vergrendeld is voordat u het handstuk start.

1.7.12 Stel het koppel en de snelheid in volgens de aanbevolen specificaties van de fabrikant van de vijl.

1.7.13 Fouten bij het vervangen van lithiumbatterijen kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's. Gebruik daarom de originele lithiumbatterij en vervang de lithiumbatterij volgens de juiste stappen in de instructies.

1.7.14 Verwijder de batterij als het handstuk enige tijd niet gebruikt zal worden.

1.7.15 Draadloos opladen genereert warmte en de oppervlaktetemperatuur van de oplaadbasis en het motorhandstuk zal stijgen. Het wordt aanbevolen om tijdens het draadloos opladen niet langer dan 10 seconden in contact te komen met het motorhandstuk en de oplaadbasis.

1.8 Veiligheidsclassificatie van het apparaat

1.8.1 Type bedrijfsmodus: Continu werkende inrichting

1.8.2 Soort beveiliging tegen elektrische schok: Klasse II-apparatuur met interne voeding

1.8.3 Beschermingsgraad tegen elektrische schok: B type toegepast onderdeel

1.8.4 Beschermingsgraad tegen het binnendringen van schadelijk water: Gewone apparatuur (IPX0)

1.8.5 Graad van veiligheidstoepassing in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas: De apparatuur kan niet worden gebruikt in aanwezigheid van een brandbaar verdovingsmengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

1.8.6 Toegepast onderdeel: contrahoek, liphaak, vijlklem, tastsysteem.

1.8.7 De contactduur van het aangebrachte onderdeel: 1 tot 10 minuten.

1.8.8 De temperatuur van het oppervlak van het aangebrachte onderdeel kan oplopen tot 46,6.℃

1.9 Primaire technische specificaties

1.9.1 Batterij

Lithiumbatterij in motorhandstuk: 3,7V /2000mAh

1.9.2 Voedingsadapter (Model: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Ingang: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A Max.

Uitgang: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Koppelbereik: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Snelheidsbereik: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Draadloos opladen

Frequentiebereik: 112-205KHz

Maximaal RF-uitgangsvermogen van het product: 9,46dBuA/m@3m

1.10 Omgevingsparameters

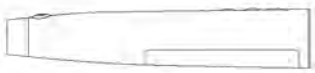
1.10.1 Omgevingstemperatuur: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Relatieve vochtigheid: 30% ~ 75%

1.10.3 Atmosferische druk: 70kPa ~ 106kPa

2 Installatie

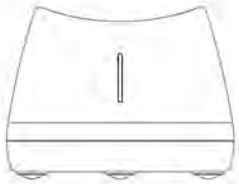
2.1 Basistoebehoren van het product



Motor handstuk



Contrahoek



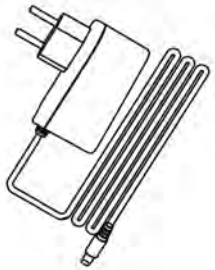
Oplaadbasis



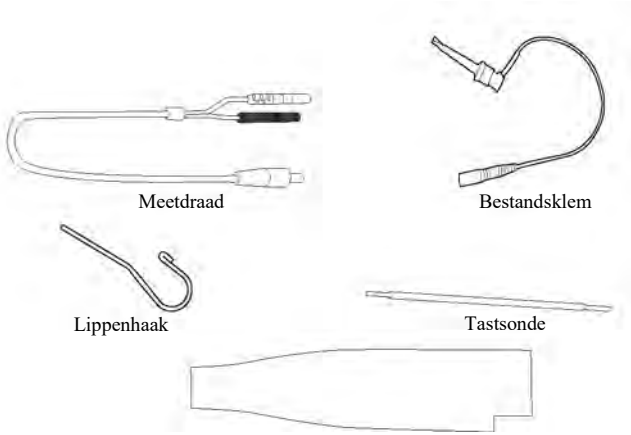
Mondstuk



Beschermende siliconenhoes



Voedingsadapter



Wegwerp isolatiehulzen

2.2 Beeldschermen

2.2.1 Beeldschermen voor 5 bedieningsmodi en stand-by

2.2.1.1 EAL-modus

Deze modus is voor kanaalmetingen. Het motorhandstuk werkt niet in deze modus.



2.2.1.2 CW-modus

Het motorhandstuk draait 360° naar voren, met de klok mee.



2.2.1.3 Linksom-modus

Het motorhandstuk draait alleen linksom. Deze modus wordt gebruikt om calciumhydroxide en andere medicijnen te injecteren. Wanneer deze modus wordt gebruikt, klinkt er continu een dubbele pieptoon.



2.2.1.4 SGP-modus

Veiligheidsglijpadmodus

F: Voorwaartse hoek, R: Achterwaartse hoek



De draaihoek is instelbaar, maar de voorwaartse hoek moet gelijk zijn aan de achterwaartse hoek.

2.2.1.5 CW-ATR-functie

CW-ATR: CW-modus en functie voor adaptieve koppelomkering.



Normale continue voorwaartse rotatie, wanneer de belasting van de vijl groter is dan de ingestelde koppellimiet, zal de vijl afwisselend voorwaarts en achterwaarts gaan roteren onder de ingestelde hoek.

2.2.1.6 Links-ATR modus

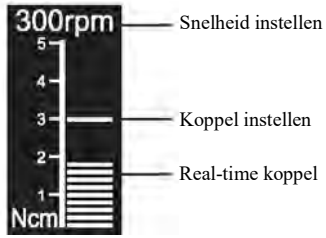
CCW-ATR: Linksom-modus en functie voor adaptief koppelomkeren.



Normale continue omgekeerde rotatie, wanneer de belasting van de vijl groter is dan de ingestelde koppellimiet, zal de vijl afwisselend vooruit en achteruit gaan draaien onder de ingestelde hoek.

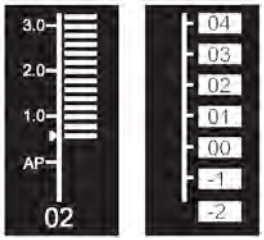
2.2.2 Koppelweergave

Dit verschijnt wanneer de motor draait. De meter toont de koppelbelasting op het bestand.



2.2.3 Kanaalmeetscherm

Dit verschijnt wanneer een vijl zich in het kanaal bevindt en de liphaak in contact is met de mond van de patiënt. Balken in meter geven de locatie van de vijlpunt aan. In de EAL-modus wordt het scherm vergroot als de lengte minder dan 1,0 is.



De meternummers 1,0, 2,0, 3,0 en digitale nummers 00-16 vertegenwoordigen niet de werkelijke lengte vanaf het apicale foramen. Het geeft alleen de voortgang van de vijl naar de apex aan. De digitale getallen -1 en -2 geven aan dat de vijl het foramen van de apex is gepasseerd. Het digitale getal "00" geeft aan dat de vijl het foramen van de apex heeft bereikt. Trek 0,5-1 mm af van de gemeten vijllengte als werklengte. Deze getallen worden gebruikt om de werklengte van het kanaal te schatten.

2.3 Instructies voor contrahoek

2.3.1 De contrahoek maakt gebruik van precisietandwieloverbrenging en de overbrengingsverhouding is 6:1.

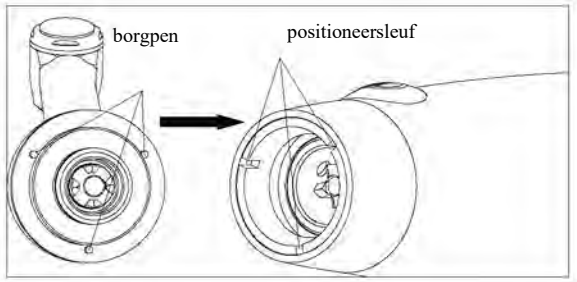
2.3.2 Reinig en desinfecteer de contrahoek voor het eerste gebruik en na behandelingen met een desinfectiemiddel met een neutrale PH-waarde. Smeer het na het desinfecteren in met specifieke reinigingsolie. Steriliseer het ten slotte onder hoge temperatuur en hoge druk (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 De contrahoek kan alleen samen met dit apparaat worden gebruikt. Anders wordt de contrahoek beschadigd.

2.4 Installatie en verwijdering van contrahoek.

2.4.1 Installatie

Lijn een willekeurige positioneerpen van de tegenhoek uit met de positioneersleuf op het motorhandstuk en duw de tegenhoek horizontaal. De drie positioneringspennen op de tegenhoek worden in de drie positioneringsgaten op het motorhandstuk gestoken. Een "klik" geeft aan dat de installatie op zijn plaats zit. De tegenhoek kan 360° vrij worden gedraaid.

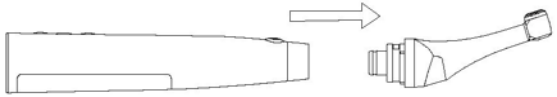




De contra-hoek kan vrij draaien, past zich aan het wortelkanaal van verschillende posities aan en het is handig om naar het scherm te kijken tijdens het werken.

2.4.2 Verwijdering

Trek de contrahoek horizontaal naar buiten als het handstuk niet meer draait.



⚠ **Waarschuwingen:**

a) Voordat u de contrahoek plaatst of uittrekt, moet u eerst het handstuk stoppen.

b) Controleer en bevestig na de installatie of de contrahoek correct is geïnstalleerd.

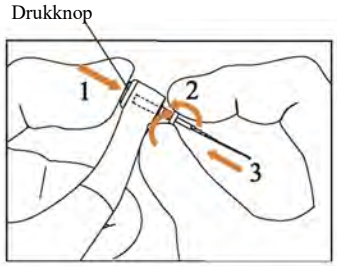
2.5 Installatie en verwijdering van bestand

2.5.1 Installatie van bestand

Plaats de vijl in het gat van de contra-hoekkop voordat u het apparaat start.

Houd de drukknop op de contrahoek ingedrukt en plaats de vijl.

Draai de vijl heen en weer totdat deze op één lijn ligt met de binnenste vergrendelingsgroef en op zijn plaats glijdt. Laat de knop los om de vijl in de contrahoek te vergrendelen.



⚠ Waarschuwingen:

Nadat u de vijl in de contrahoek hebt geplaatst, laat u de hand op het drukknopdeksel los om ervoor te zorgen dat de vijl er niet kan worden uitgehaald.

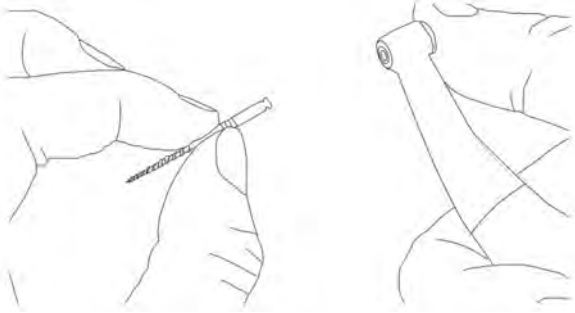
Wees voorzichtig bij het plaatsen van bestanden om letsel aan vingers te voorkomen.

Als u vijlen plaatst zonder de drukknop vast te houden, kan de spankop van de contrahoek beschadigd raken.

Gebruik vijlen met schachten die voldoen aan de ISO-norm. (ISO-norm: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Verwijderen van bestand

Druk op het drukknopdeksel en trek de vijl er direct uit.



⚠ Waarschuwingen:

Voor het inbrengen en uittrekken van de vijl moet het gemotoriseerde handstuk worden gestopt.

Wees voorzichtig bij het verwijderen van vijlen om letsel aan vingers te voorkomen.

Als je vijlen verwijdert zonder de drukknop vast te houden, beschadig je de spankop van de contrahoek.

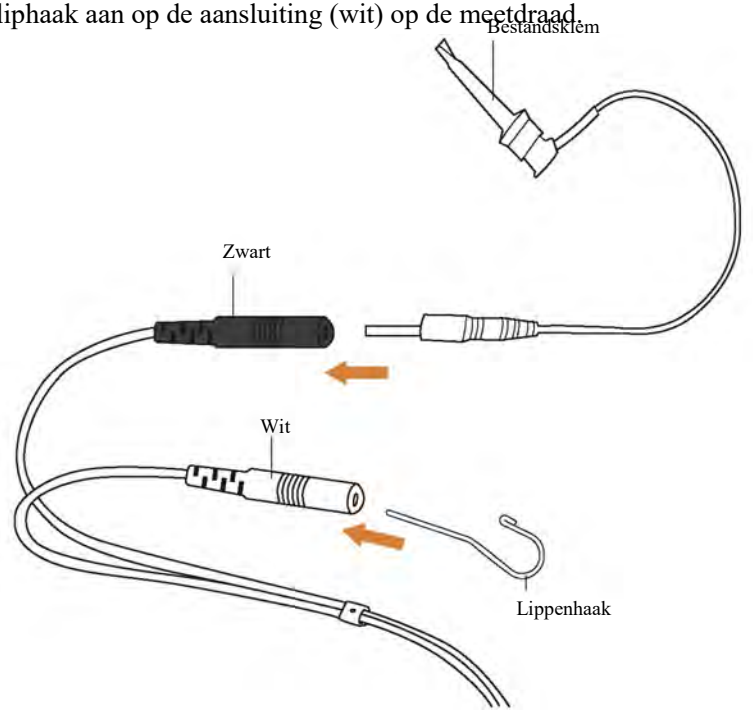
2.6 Functionele aansluiting kanaalmeting

Dit is niet nodig als de kanaalmeetfunctie niet wordt gebruikt.

Sluit de meetdraad aan op het handstuk van de motor. Breng de stekker van de

meetdraad op één lijn met de inkeping aan de achterkant van de motor en druk hem helemaal in.

Sluit de stekker van de vijlclip aan op de aansluiting (zwart) op de meetdraad. Sluit de liphaak aan op de aansluiting (wit) op de meetdraad.



⚠ Waarschuwingen:

Sluit de liphaak aan op de aansluiting (wit) op de meetdraad. Anders kunnen de functie van wortelkanaalpreparatie en wortelkanaallengtemeting niet samen worden gebruikt.

2.7 Plaatsen en verwijderen van wegwerpisolatiehulzen

2.7.1 Installatie

Doe voor elk gebruik van het handstuk en nadat het handstuk is gereinigd en gedesinfecteerd een wegwerpisolatiehuls om. Haal de isolatiehuls uit de doos met isolatiehulzen, steek de isolatiehuls vervolgens vanaf het dunne uiteinde van het handstuk in het motorhandstuk en breng de isolatiehuls aan totdat er geen duidelijke rimpel meer te zien is.

Wikkel na het aanbrengen van de wegwerpisolatiehuls de beschermfolie om het

handstukoppervlak. Reinig en desinfecteer daarna het oppervlak van het handstuk. Raadpleeg hoofdstuk 6.3 voor reinigings- en desinfectieprocedures.

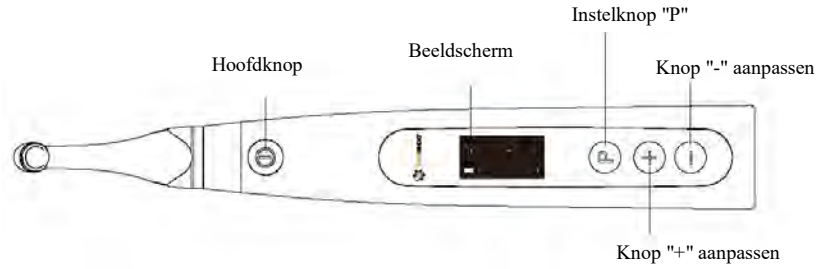
2.7.2 Verwijderen

Verwijder na elk gebruik de beschermfolie en trek de isolatiehuls langzaam van het dunne uiteinde van het handstuk.

⚠ **Waarschuwing:** Isolatiehulzen zijn niet herbruikbaar

3 Functie en werking van het product

3.1 Knopdefinitie en instellingen



a. Schakel de stroom in

Druk op de hoofdknop om het handstuk in te schakelen.

b. Uitschakelen

Houd de instelknop "P" ingedrukt en druk vervolgens op de hoofdknop om het handstuk uit te schakelen.

c. Aangepast programma wijzigen

Druk op de aanpassingsknop "+"/"-" tijdens stand-by.

d. Parameterinstelling

Druk op de knop Setting "P" om de parameters te doorlopen, druk op de knop Adjusting "+"/"-" om ze te wijzigen en druk vervolgens op de knop Main of wacht 5 seconden om te bevestigen.

e. Preset programmakeuze

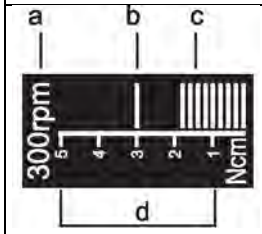
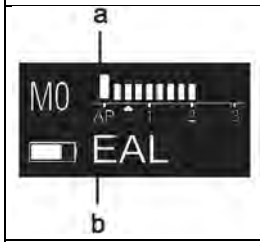
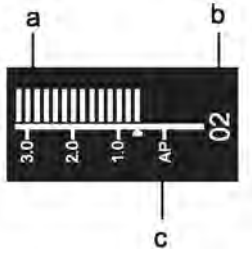
Druk lang op de knop Instelling "P" om het vooringestelde programma te openen tijdens stand-by, druk op de knop Aanpassen om het bestandssysteem te selecteren, druk op de knop Instelling "P" om de selectie van het bestandsnummer te openen, druk op de knop Aanpassen om het bestandsnummer te selecteren en druk vervolgens op de knop Hoofd om te bevestigen.

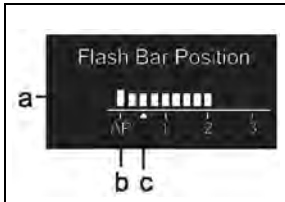
f. Instelling handstukfuncties

Houd, terwijl het handstuk uitgeschakeld is, de knop Instelling "P" ingedrukt en

druk op de Hoofdknop om de instelling van de handstukfuncties te openen, druk op de knop Instelling "P" om de instellingen te doorlopen, druk op de knop Aanpassen "+"/"-" om aan te passen en druk vervolgens op de Hoofdknop om te bevestigen.

3.2 Schermweergave

	Stand-by interface a. Aangepaste programmasequentie 0-9, in totaal 10 programma's. b. Batterijverbruik c. Snelheid instellen d. Koppel instellen e. Werkingsmodus
	Werkinterface a. Snelheid instellen b. Koppel instellen c. Real-time koppel d. Koppelschaal
	Interface kanaalmeetmodus a. Apicaal referentiepunt flitsbalk b. EAL: elektronische topzoeker
	Interface kanaalmeetstaat a. Kanaallengte-indicatorbalk b. Indicatienummer De digitale nummers 00-16 vertegenwoordigen niet de werkelijke lengte vanaf het apicale foramen. Het geeft alleen de voortgang van de vijl naar de apex aan. Nummer "00" geeft aan dat de vijl het apicale foramen heeft bereikt. c. Apicaal foramen.

	Interface voor instelling van apicaal referentiepunt a. Apicaal referentiepunt flitsstaaf b. Apicaal foramen c. Digitale "02" meterstand, zeer dichtbij fysiologisch apicaal foramen.

3.3 Termen en definitie

CW	Rotatie met de klok mee, voorwaartse rotatie Toegepast op roterende vijlen.
CCW	Linksom draaien, linksom draaien Toegepast op speciale vijlen voor het injecteren van calciumhydroxide en andere oplossingen.
SGP	Veiligheidsglijpadmodus
CW-ATR	CW-modus en adaptieve koppelomkering De CW-ATR-modus start de heen-en-weergaande beweging wanneer het ingestelde koppel is bereikt; wanneer het koppel daalt tot de normale waarde, draait de motor met de wijzers van de klok mee.
CCW-ATR	Linksom-modus en adaptieve koppelomkering De CCW-ATR-modus start de heen-en-weergaande beweging wanneer het ingestelde koppel is bereikt; wanneer het koppel daalt tot de normale waarde, draait de motor tegen de klok in.
Hoek	Hoek van rechtsom en linksom in SGP-modus.
Voorwaartse hoek	Rotatiehoek van het bestand met de klok mee.
Omgekeerde hoek	Hoek van rotatie van het bestand tegen de klok in.
EAL	Elektronische topzoeker In deze modus werkt het apparaat als een standalone apex locator.
AP	Apicaal foramen.
Apicale actie	De bestandsactie wanneer de punt van het bestand het punt van de flitsbalk bereikt.
Positie Flashbalk	Toont het punt in het kanaal waar de gespecificeerde apicale actie wordt geactiveerd.
Automatisch starten	De bestandsrotatie start automatisch wanneer het bestand in het kanaal wordt geplaatst.

Automatisch stoppen	De bestandsrotatie stopt automatisch wanneer het bestand uit het kanaal wordt gehaald.
Apicaal vertragen	De vijl vertraagt automatisch wanneer hij de top nadert. Wordt geactiveerd in de CW- en CCW-werkingsmodus wanneer deze is geselecteerd.
Bedrijfsmodus	5 bedrijfsmodi voor kanaalvorming en meting. Zoals CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR en EAL.
Snelheid	Rotatiesnelheid bestand.
Koppel (koppellimiet / trekkermoment)	Voor de rechtsom- en linksommodi, de koppelwaarde (koppelgrens) die omgekeerde rotatie activeert. Voor de CW-ATR- en CCW-ATR-modus, de koppelwaarde (Triggermoment) die de actie CW-ATR en CCW-ATR activeert.

4 Bedieningsinstructie

4.1 In- en uitschakelen

4.1.1 Motorhandstuk starten en stoppen

a) Druk in uitgeschakelde toestand van het handstuk op de hoofdknop, waarna het handstuk in stand-by gaat. De interface wordt als volgt weergegeven:



Stand-by interface

b) Druk in de stand-by-interface op de hoofdknop, waarna het handstuk naar de werkinterface gaat. De interface wordt als volgt weergegeven:



Werkinterface

c) Druk nogmaals op de hoofdknop, waarna het handstuk terugkeert naar de stand-bymodus.

d) Houd de instelknop "P" ingedrukt en druk vervolgens op de hoofdknop om het handstuk uit te schakelen. In stand-by schakelt het handstuk na 3 minuten automatisch uit zonder dat er op een knop gedrukt wordt. Het handstuk schakelt ook automatisch uit als het wordt opgeladen.

4.2 Aangepast programmavolgordenummer kiezen

Het motorhandstuk heeft 10 geheugenprogramma's (M0-M9) en 5 voorgeprogrammeerde programma's. Druk op de aanpassingsknop "+"/"-" om het aangepaste programmavolgordenummer te wijzigen tijdens stand-by.

M0-M9 is een geheugenprogramma voor kanaalvorming en meting, elk geheugenprogramma heeft zijn eigen parameters zoals bedrijfsmodus, toerental en koppel, al deze parameters kunnen worden gewijzigd.

4.3 Parameterinstelling

	Controleer voor het starten van het handstuk of de bedieningsmodus correct is. Alle parameters moeten worden ingesteld volgens de bestanden, zorg ervoor dat alle parameters correct zijn voordat het handstuk wordt gestart, anders bestaat het risico dat de bestanden worden beschadigd.
	Er zijn 6 bedrijfsmodi voor kanaalvorming en meting: Rechtsom, Linksom, SGP, Rechtsom-ATR, Linksom-ATR en EAL (Zie hoofdstuk 3.3 Termen en definities voor de uitleg van deze modi). Druk eenmaal op de instelknop "P" tijdens stand-by en druk op de instelknop "+"/"-" om de juiste werkingsmodus te selecteren. De CCW-modus wordt gebruikt om calciumhydroxide en andere medicijnen te injecteren. Wanneer deze modus wordt gebruikt, klinkt er continu een dubbele pieptoon om aan te geven dat er tegen de klok in wordt gedraaid.
Druk herhaaldelijk op de knop Setting "P" om te controleren of alle parameters van het volgende niveau van deze bedieningsmodus correct zijn en druk op de knop Adjusting "+"/"-" om wijzigingen aan te brengen als dat niet het geval is.	

EAL(Zie hoofdstuk 3.3 Termen en definitie om

	De snelheidsinstelling kan worden aangepast van 100 tpm tot 2500 tpm. Druk op de aanpassingsknop "+"/"-" om de snelheid te verhogen of te verlagen. Lang indrukken om de snelheid snel te verhogen of te verlagen.

	In de CW-ATR- en CCW-ATR-modus zijn snelheden van 100~500 rpm beschikbaar. In de SGP-modus zijn snelheden van 100~500 tpm beschikbaar.
	De koppelinstelling kan worden aangepast van 0,4Ncm tot 5,0Ncm. Druk op de knop "+"/"-" om het koppel te verhogen of te verlagen. Lang indrukken om het koppel snel te verhogen of te verlagen. In de CW-ATR- en CCW-ATR-modus zijn triggermomenten van 0,4Ncm~4,0Ncm beschikbaar. In de SGP-modus zijn koppels van 2,0Ncm~5,0Ncm beschikbaar.
	Acties die automatisch plaatsvinden wanneer de punt van het bestand het punt binnen het kanaal bereikt dat is bepaald door de Flash Bar-instelling. Het voordeel van integratie van lengtebepaling is dat wanneer het bestand het referentiepunt bereikt, de motor zal reageren volgens de instelling. Dit kan Reverse, Stop en OFF zijn. Druk op de aanpassingsknop "+"/"-" om te wijzigen. UIT: functie voor apicale actie uitschakelen, de vijl draait zoals gewoonlijk, zelfs als het referentiepunt wordt bereikt. Stop: automatische rotatiestop wanneer het referentiepunt is bereikt, trek een beetje omhoog en de vijl draait weer. Omkeren: keert de rotatie automatisch om wanneer de vijl het referentiepunt bereikt of passeert; trek een beetje omhoog en de rotatierichting verandert weer.
	De rotatie start automatisch wanneer de vijl in het kanaal wordt geplaatst en de indicatorbalk voor de kanaallengte meer dan 2 streepjes oplicht. Druk op de knop "+"/"-" om te wijzigen. OFF: De motor start niet wanneer de vijl in het kanaal wordt geplaatst. De hoofdknop wordt gebruikt om het motorhandstuk te starten en te stoppen. ON: Motor start automatisch.

	De rotatie stopt automatisch wanneer de vijl uit het kanaal wordt gehaald en de indicatorbalk voor de kanaallengte minder dan 2 streepjes oplicht voordat de vijl uit het kanaal wordt gehaald. Druk op de aanpassingsknop "+"/"-" om te wijzigen. OFF: De motor stopt niet wanneer de vijl uit het kanaal wordt gehaald. De hoofdknop wordt gebruikt om het motorhandstuk te starten en te stoppen. ON: Motor stopt automatisch.
	Dit is het referentiepunt waar verschillende apicale acties worden geactiveerd. Druk op de aanpassingsknop "+"/"-" om het referentiepunt te selecteren door de flitsbalk te veranderen. De meting van de meter op 0,5 geeft aan dat de vijlpunt zich zeer dicht bij het fysiologische apicale foramen bevindt. Het referentiepunt (flitsbalk) kan worden ingesteld van 2 tot AP (Apex) op de meter.
	Rotatie vertraagt automatisch wanneer de vijlpunt het referentiepunt nadert. Druk op de aanpassingsknop "+"/"-" om te wijzigen. OFF: De functie Apicaal vertragen uitschakelen. AAN: Rotatie wordt automatisch vertraagd wanneer de vijlpunt het referentiepunt nadert.
	Hoek. In de SGP-modus moet de voorwaartse hoek gelijk zijn aan de achterwaartse hoek.

	Voorwaartse hoek. In de CW-ATR-modus is een voorwaartse hoek van 60°~400° beschikbaar. In de CCW-ATR-modus kan de voorwaartse hoek niet groter zijn dan de achterwaartse hoek. Hoek achteruit. In de CCW-ATR-modus is een omkeerhoek van 60°~400° beschikbaar. In de CW-ATR-functie kan de achterwaartse hoek niet groter zijn dan de voorwaartse hoek.
	Voor het gemak stellen we een algemeen bestandssysteem in. Druk op de aanpassingsknop "+"/"-" om over te schakelen naar het vooringestelde programma (M0-M9, vooringesteld programma 1-5), de interface wordt links weergegeven.
	Druk lang op de knop Instelling "P" om het vooraf ingestelde programma te openen tijdens stand-by. Druk op de knop Aanpassen om het bestandssysteem te selecteren.
	Druk na het selecteren van het bestandssysteem op de knop Instelling "P" om de selectie van het bestandsnummer te openen, druk op de knop Aanpassen om het bestandsnummer te selecteren en druk vervolgens op de knop Hoofd om te bevestigen.
	De parameters van de voorkeursinstellingen kunnen ook worden gewijzigd zodat ze afwijken van de standaardinstelling. Als je terug wilt naar de standaardinstelling, druk dan lang op de knop Setting "P" om het presetprogramma te openen tijdens stand-by, selecteer een preset en druk op de knop "Main" om te bevestigen. Het vooringestelde programma kan ook worden hersteld naar de standaardinstellingen door het handstuk uit te schakelen en weer in te schakelen. Het wordt afgeraden om de standaardinstelling van het vooringestelde programma te wijzigen, omdat anders het risico bestaat dat er bestanden breken.

4.5 Instelling handstukfuncties

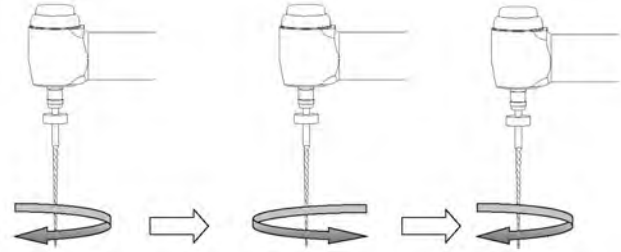
Houd, terwijl de motor van het handstuk uitgeschakeld is, de knop Instelling "P" ingedrukt en druk op de Hoofdknop om de instellingen van de handstukfunctie te openen, druk op de knop Instelling "P" om door de instellingen te bladeren, druk op de knop Aanpassen "+"/"-" om aan te passen en druk vervolgens op de Hoofdknop om te bevestigen.

	Houd, terwijl het motorhandstuk uitgeschakeld is, de instelknop "P" ingedrukt en druk op de hoofdknop om de instellingen van de handstukfunctie te openen.
	Nadat het versienummer 3 seconden op het scherm is weergegeven, kan de "Auto Power OFF" worden gewijzigd, druk op de knop "+"/"- " om deze aan te passen en druk vervolgens op de knop "Main" om te bevestigen. Dit is de automatische uitschakeltijd van het handstuk als er geen knoppen worden ingedrukt. Deze kan worden ingesteld van 3 tot 30 minuten in stappen van 1 minuut.
	Druk nogmaals op de knop Instelling "P", de "Auto Standby Scr" kan worden gewijzigd, druk op de knop Aanpassen "+"/"-" om aan te passen en druk vervolgens op de knop "Main" om te bevestigen. Dit is de automatische terugkeer naar de stand-by weergave van het handstuk als er geen knoppen worden ingedrukt. Het kan worden ingesteld van 3 tot 30 seconden in stappen van 1 seconde.
	Druk nogmaals op de knop Instelling "P", de "Dominante Hand" kan worden gewijzigd, druk op de knop Aanpassen "+"/"-" om aan te passen en druk vervolgens op de knop "Hoofd" om te bevestigen. De rechterhand en de linkerhand kunnen worden ingesteld.
	Druk nogmaals op de knop Instelling "P", de "Kalibratie" kan worden gewijzigd, druk op de knop Aanpassen "+"/"-" om "AAN" te selecteren en druk vervolgens op de knop Hoofd om te kalibreren.

	Controleer voor het kalibreren of de originele contrahoek is geïnstalleerd en installeer het bestand niet. Het koppel zal niet correct zijn als het gekalibreerd wordt zonder originele contrahoek of als er enige belasting op de contrahoekhouder is, en er bestaat het risico van beschadiging van de vijl. Na vervanging van de contrahoek moet de contrahoek voor gebruik worden gekalibreerd.
	Druk nogmaals op de knop Instellen "P", het "Piepervolume" kan worden gewijzigd, druk op de knop Aanpassen "+"/"-" om aan te passen en druk vervolgens op de knop "Hoofd" om te bevestigen. Het "Piepervolume" kan worden ingesteld van 0-3. Vol.0: Mute.
	Druk nogmaals op de knop Setting "P", de "Restore Defaults" kan worden gewijzigd, druk op de knop Adjusting "+"/"-" om "ON" te selecteren en druk vervolgens op de knop "Main" om de standaardwaarden te herstellen.

4.6 Beveiligingsfunctie van automatische omkering

Als tijdens het gebruik de belasting de vooraf ingestelde koppelwaarde overschrijdt, schakelt de rotatiemodus van de vijl automatisch over naar de omgekeerde modus. En de vijl keert terug naar de normale rotatiemodus wanneer de belasting weer onder de vooraf ingestelde koppelwaarde komt.



Belastingwaarde is lager dan vooraf ingestelde koppelwaarde
Rotatie met de klok mee

Belastingwaarde is hoger dan vooraf ingestelde koppelwaarde
Linksom draaien

Belastingwaarde is weer lager dan vooraf ingestelde koppelwaarde
Rotatie met de klok mee

⚠ **Voorzichtig:**

1. De beveiligingsfunctie van automatische achteruit is ALLEEN geschikt voor

de CW-modus.

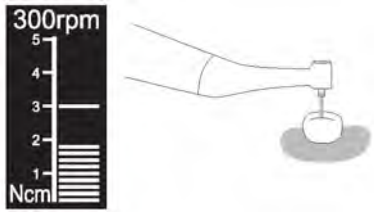
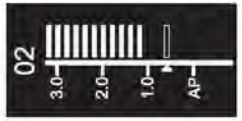
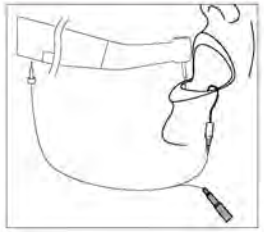
2. Deze functie is niet beschikbaar voor de linksom-, rechtsom-ATR- en linksom-ATR-modus.

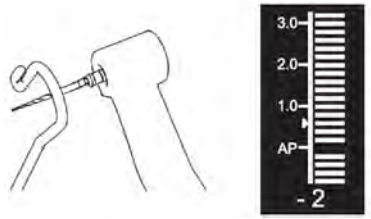
3. Wanneer de batterij-indicator van het motorhandstuk aangeeft dat de batterijcapaciteit laag is, is de lage batterijcapaciteit onvoldoende voor het motorhandstuk om de grenswaarde van het koppel te bereiken. Laad de batterij tijdig op.

4. Als het motorhandstuk de hele tijd wordt belast, kan de machine automatisch stoppen als gevolg van de oververhittingsbeveiliging. Als dit gebeurt, schakel het handstuk dan een tijdje uit totdat de temperatuur daalt.

4.7 Werking van de motor

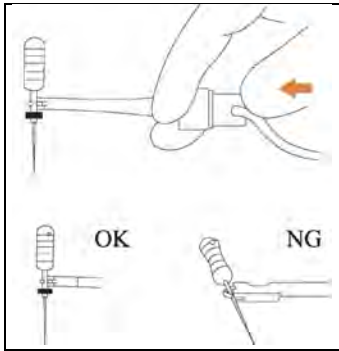
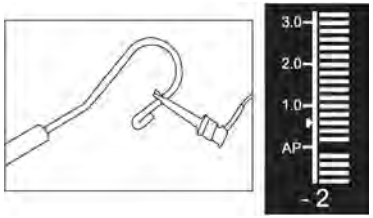
Stel de werkingsmodus, het koppel en de snelheid in volgens de aanbevolen specificaties van de fabrikant van de vijl.

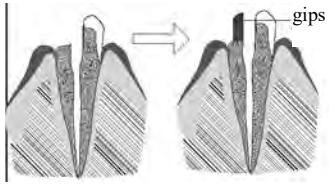
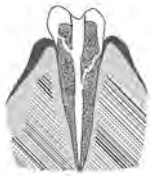
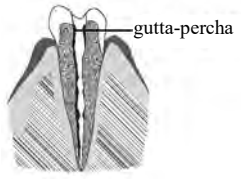
	Alleen motor Bij gebruik in de modus Alleen motor wordt de koppelbalk op het scherm weergegeven. (meer informatie over koppelbalk, zie hoofdstuk 3.2 Schermweergave)
 	Motor gecombineerd met kanaalmeetfunctie Bij gebruik van de motor gecombineerd met kanaalmeetfunctie, moet de meetdraad worden aangesloten op het motorhandstuk via de USB-aansluiting en de witte aansluiting wordt aangesloten op de lip van de patiënt via de liphaak. De indicatorbalk voor de kanaallengte verschijnt op het scherm (meer informatie over de indicatorbalk voor de kanaallengte vindt u in hoofdstuk 3.2 Schermweergave). Stel de parameters van automatische functies naar behoefte in, zoals apicale actie, automatische start, enzovoort (meer informatie over automatische functies vindt u in hoofdstuk 4.3 Parameterinstelling).

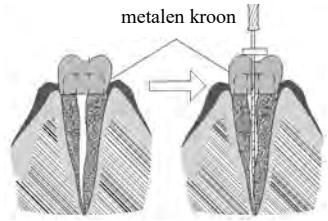
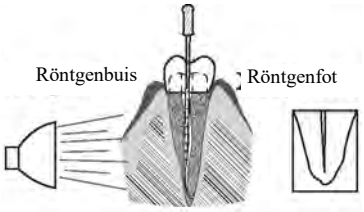
	Verbinding testen Het wordt sterk aanbevolen om de verbinding elke keer voor gebruik te testen. Raak de liphaak aan met de vijl in de contrahoek en controleer of alle balkjes op de meter op het scherm oplichten, en de motor moet continu worden omgekeerd, anders moet de meetdraad of contrahoek worden vervangen.

4.8 Werking kanaalmetingen

	Bij gebruik in de standalone apex locator-modus raden we aan om het motorhandstuk op de oplaadbasis te plaatsen voor een betere zichthoek. Druk eenmaal op de knop Setting "P" tijdens stand-by, druk op de knop Adjusting "+"/"-" om de EAL-bedieningsmodus te selecteren en druk vervolgens op de knop Main om te bevestigen. (Zie hoofdstuk 3.3 Termen en definities voor uitleg over de werkingsmodi). De meetdraad moet worden verbonden met het handstuk via de USB-aansluiting, de witte aansluiting wordt verbonden met de lip van de patiënt via de liphaak en de zwarte aansluiting wordt verbonden met de vijlclip. De indicatorbalk voor de kanaallengte wordt op het scherm weergegeven (zie hoofdstuk 3 voor meer informatie over de indicatorbalk voor de kanaallengte). 2 Schermweergave).
	De vijlclip moet de vijl goed vasthouden. Druk de knop op de vijlclip met je duim in

	de richting van de pijl. Klem de houder op het metalen bovenstuk van de vijl en laat vervolgens de knop los.
	Verbinding testen Het wordt sterk aanbevolen om de verbinding elke keer voor gebruik te testen. Klem de houder op de liphaak en controleer of alle balkjes op de meter op het scherm oplichten, anders moet de meetdraad of de vijlclip worden vervangen.
Wortelkanalen niet geschikt voor kanaalmeting Nauwkeurige metingen kunnen niet worden verkregen voor de wortelkanaalcondities die hieronder worden weergegeven.	
	Wortelkanaal met een groot apicaal foramen. Wortelkanalen met een uitzonderlijk groot apicaal foramen als gevolg van een laesie of onvolledige ontwikkeling kunnen niet nauwkeurig worden gemeten. De resultaten kunnen een kortere meting laten zien dan de werkelijke lengte.
	Wortelkanaal met bloed dat uit de opening stroomt. Als er bloed uit de opening van het wortelkanaal stroomt en in contact komt met het tandvlees, zal dit leiden tot elektrische lekkage en kan er geen nauwkeurige meting worden verkregen. Wacht tot het bloeden volledig is gestopt. Reinig de binnenkant en de opening van het kanaal grondig om al het bloed te

	verwijderen en voer dan een meting uit. Wortelkanaal met een chemische oplossing die uit de opening stroomt. Er kan geen nauwkeurige meting worden verkregen als er een chemische oplossing uit de kanaalopening stroomt. Maak in dat geval het kanaal en de opening schoon. Het is belangrijk om de oplossing die uit de opening loopt te verwijderen.
	Gebroken kroon. Als de kroon gebroken is en een deel van het tandvleesweefsel in de holte rond de kanaalopening dringt, zal contact tussen het tandvleesweefsel en de vijl resulteren in elektrische lekkage en kan er geen nauwkeurige meting worden verkregen. Bouw in dit geval de tand op met een geschikt materiaal om het tandvleesweefsel te isoleren.
	Gebroken tand. Lekkage door een vertakkingskanaal Gebroken tand veroorzaakt elektrische lekkage en er kan geen nauwkeurige meting worden verkregen. Een afgetakt kanaal veroorzaakt ook elektrische lekkage.
	Herbehandeling van een wortel gevuld met gutta-percha. De gutta-percha moet volledig verwijderd worden om het isolerende effect te elimineren. Haal na het verwijderen van de gutta-percha een kleine vijl helemaal door het apicale foramen en breng vervolgens een beetje zoutoplossing in het kanaal aan, maar laat het niet overlopen in de kanaalopening.

	Kroon of metalen prothese raakt gingivaal weefsel. Er kan geen nauwkeurige meting worden verkregen als de vijl een metalen prothese raakt die in aanraking komt met gingivaal weefsel. Maak in dit geval de opening aan de bovenkant van de kroon wijder zodat de vijl de metalen prothese niet raakt voordat u de meting uitvoert.
 Te droog	Extreem droog kanaal. Als het kanaal extreem droog is, kan het zijn dat de meter pas beweegt als hij vrij dicht bij de apex is. Probeer in dat geval het kanaal te bevochtigen met een zoutoplossing.
Verschil in meetresultaat tussen het aflezen van de apex locator en radiografie. Soms komen de aflezing van de apex locator en de röntgenfoto niet overeen. Dit betekent niet dat de apex locator niet goed werkt of dat de röntgenbelichting mislukt is. Een röntgenfoto kan de apex niet correct tonen, afhankelijk van de hoek van de röntgenstraal, en de locatie van de apex kan anders lijken dan hij in werkelijkheid is.	
 De apicale zijde van de wortelkanaalkroon	De werkelijke apex van het kanaal is niet dezelfde als die van de anatomische apex. Er zijn vaak gevallen waarbij het apicale foramen zich in de richting van de kroon bevindt. In deze gevallen kan een röntgenfoto aangeven dat de vijl de apex niet heeft bereikt, ook al heeft deze wel het apicale foramen bereikt.

4.9 Batterij opladen

Het motorhandstuk heeft een ingebouwde oplaadbare lithiumbatterij.

Als je de batterij oplaadt, laat dan ongeveer 10 cm vrij rond de oplaadbasis zodat je gemakkelijk bij de inlaat en het netsnoer kunt.

Steek de stekker van de voedingsadapter in de voedingsaansluiting van de oplaadbasis en controleer of ze correct zijn aangesloten. Plaats vervolgens het motorhandstuk in de oplaadbasis (het motorhandstuk moet voor het opladen in

dezelfde richting op de oplaadbasis worden geplaatst). Als de blauwe indicator op de oplaadbasis knippert, wordt het handstuk opgeladen. Als het motorhandstuk volledig is opgeladen, brandt het blauwe lampje op de oplaadbasis altijd.

Haal na het opladen de adapter uit het stopcontact.

4.10 Batterij vervangen

Vervang de batterij als deze sneller leeg lijkt te raken. Gebruik de originele lithiumbatterij.

a Tum de stroom van het handstuk uit.

b) Gebruik een pincet enz. om de rubberen afdekking te openen en verwijder vervolgens de schroef.

c) Verwijder het batterijdeksel.

d) Verwijder de oude batterij en maak de connector los.

e) Sluit de nieuwe batterij aan en plaats deze in het handstuk.

f) Plaats het deksel en de schroef terug.

Het wordt aanbevolen om contact op te nemen met de plaatselijke distributeurs of de fabrikant om de batterij te vervangen.

4.11 Smeren van contrahoek

Alleen de originele olie-injectiesproeier kan worden gebruikt voor het oliën van de contrahoek. De contrahoek moet worden gesmeerd na reiniging en desinfectie, maar vóór sterilisatie.

1. Schroef eerst het inspuitstuk in de straal van de oliefles. (Ongeveer 1 tot 3 cirkels)

2. Steek vervolgens de sproeier in het uiteinde van de contrahoek en smeer de contrahoek gedurende 2-3 seconden in tot de olie uit het kopstuk van de contrahoek stroomt.

3. Zet de tegenhoek 30 minuten rechtop zodat de resterende olie eruit kan lopen.

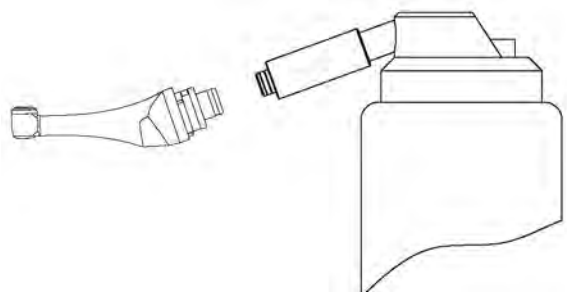
⚠ **Waarschuwingen**

Het motorhandstuk kan niet met olie worden gevuld.

⚠ **Waarschuwingen**

a: Om te voorkomen dat de contrahoek door de druk wegvliegt, moet u de contrahoek tijdens het smeren veilig met de hand vasthouden.

b: Gebruik het juiste mondstuk dat geschikt is voor het smeren van het handstuk.



5 Problemen oplossen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Het motorhandstuk draait niet.	De motor staat in EAL-modus, EAL-modus is alleen voor kanaalmetingen.	Overschakelen naar CW, CCW, SGP, CW-ATR of CCW-ATR.
Er klinkt continu een pieptoon na het starten van het motorhandstuk.	Het continue piepgeluid geeft aan dat het handstuk in de linksom-modus staat.	Stop het motorhandstuk en verander de bedieningsmodus naar de CW-modus.
Contrahoekkalibratie mislukt	Kalibratiefout veroorzaakt door sterke weerstand van contrahoek	Reinig de contrahoek en kalibreer opnieuw na de olie-injectie.
De uithoudingsduur wordt korter na het opladen.	De batterijcapaciteit wordt kleiner.	Neem contact op met de plaatselijke distributeur of fabrikant.
Geen geluid	Piepervolume ingesteld op 0. Vol.0: Mute.	Stel het volume van de pieper in op 1,2,3.
De continu roterende vijl zit vast in het wortelkanaal.	Onjuiste specificatie-instelling. Te hoog belastingskoppel van de vijl.	Kies de CCW-modus, start het motorhandstuk en haal de vijl eruit.

6 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

6.1 Voorwoord

Om hygiënische en sanitaire redenen moeten de contrahoek, de liphaak, de

vijlclip, de siliconen beschermkap en het tastsysteem voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om besmetting te voorkomen. Dit geldt zowel voor het eerste gebruik als voor elk volgend gebruik.

6.2 Algemene aanbevelingen

6.2.1 Gebruik alleen desinfecterende oplossingen waarvan de werkzaamheid is goedgekeurd (VAH/DGHM-lijst, CE-markering, FDA en goedkeuring door Health Canada) en die in overeenstemming zijn met de DFU van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.

6.2.2 Plaats de contrahoek niet in een desinfecterende oplossing of in een ultrasoon bad.

Gebruik geen chloorhoudende schoonmaakmiddelen.

6.2.3 Gebruik geen bleek- of chloordesinfectiemiddelen.

6.2.4 Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).

6.2.5 De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product voor de eerste cyclus en elk verder gebruik, evenals voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten waar van toepassing is na steriliteit.

6.2.6 De waterkwaliteit moet voldoen aan de plaatselijke voorschriften, vooral voor de laatste spoelstap of bij gebruik van een endoscopendesinfector.

6.2.7 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant om de endodontische vijlen te steriliseren.

6.2.8 De contrahoek moet worden gesmeerd na reiniging en desinfectie, maar vóór sterilisatie.

6.3 Reinigings- en desinfectiestappen voor het motorhandstuk, de wisselstroomadapter en de basis.

Voor en na elk gebruik moeten alle voorwerpen die in contact zijn geweest met infectueuze agentia worden gereinigd met handdoeken die zijn geïmpregneerd met een desinfecterende en reinigende oplossing (een bacteriedodende, schimmelwerende en aldehydevrije oplossing) die is goedgekeurd door VAH/DGHM-listing, CE-markering, FDA en Health Canada.

⚠ Waarschuwing: Steriliseer het motorhandstuk, de wisselstroomadapter en de basis niet.

6.3.1 Pre-Op verwerking

Voor elk gebruik moeten het handstuk, de oplader en de basis worden gereinigd en gedesinfecteerd. De specifieke stappen zijn als volgt:

⚠ Waarschuwing: Het handstuk, de oplader en de basis kunnen niet worden gereinigd en gedesinfecteerd met automatische apparatuur. Handmatige reiniging en desinfectie is vereist.

6.3.1.1 Handmatige reinigingsstappen:

1. Neem het handstuk, de oplader en de basis uit op de werkbank.

2. Maak de zachte doek volledig nat met gedestilleerd water of gedeïoniseerd water en veeg vervolgens alle oppervlakken van de onderdelen af, zoals het handstuk, de oplader, de basis enz. totdat het oppervlak van het onderdeel niet meer vlekkerig is.

3. Veeg het oppervlak van het onderdeel schoon met een droge, zachte doek zonder napjes.

4. Herhaal bovenstaande stappen minstens 3 keer.

Opmerking:

a) Gebruik gedestilleerd water of gedeïoniseerd water voor reiniging bij kamertemperatuur.

6.3.1.2 Handmatige desinfectiestappen:

1. Doordrenk de droge zachte doek met 75% alcohol.

2. Veeg alle oppervlakken van het hoofdstuk, de oplader, de basis en andere onderdelen gedurende minstens 3 minuten af met een natte zachte doek.

3. Veeg het oppervlak van het onderdeel schoon met een droge, zachte doek zonder napjes.

Opmerking:

a) De reiniging en desinfectie moeten binnen 10 minuten voor gebruik worden uitgevoerd.

b) Het gebruikte ontsmettingsmiddel moet onmiddellijk worden gebruikt en mag niet schuimen.

c) Naast 75% alcohol kunt u ook desinfecterende middelen gebruiken die geen residuen bevatten, zoals Cavicide, maar u moet zich houden aan de concentratie, temperatuur en tijd die door de fabrikant van het desinfectiemiddel zijn opgegeven.

d) Nadat u het handstuk hebt gereinigd en gedesinfecteerd, moet u voor gebruik een wegwerpisolatiehuls aanbrengen.

6.3.2 Post-Op verwerking

Reinig en desinfecteer het handstuk, de oplader en de basis na elk gebruik binnen 30 minuten. De specifieke stappen zijn als volgt:

Gereedschap: Napvrije zachte doek, dienblad

1. Verwijder de contra-hoek van het handstuk, plaats het in een schone bak en verwijder vervolgens de wegwerp isolatiehuls van het handstuk.

2. Doordrenk de napvrije zachte doek met gedestilleerd water of gedeïoniseerd water en veeg vervolgens alle oppervlakken van de onderdelen af, zoals het handstuk, de oplader, de basis enz. totdat het oppervlak van het onderdeel niet meer vlekkerig is.

3. Maak de droge zachte doek nat met 75% alcohol en veeg vervolgens alle oppervlakken van het handstuk, de oplader, de basis en andere onderdelen gedurende 3 minuten schoon.

4. Plaats het handstuk, de oplader, de basis en andere onderdelen terug in de schone opbergruimte.

Opmerking:

a) De reiniging en desinfectie moeten binnen 10 minuten voor gebruik worden uitgevoerd.

b) Het gebruikte ontsmettingsmiddel moet onmiddellijk worden gebruikt en mag niet schuimen.

c) Naast 75% alcohol kunt u desinfecterende middelen gebruiken die geen residuen bevatten, zoals Cavicide, maar u moet de concentratie, temperatuur en tijd respecteren die door de fabrikant van het desinfectiemiddel is opgegeven.

6.4 De reiniging, desinfectie en sterilisatie van de contra-hoek, lip haak, vijlclip, siliconen beschermkap, tastsysteem zijn als volgt.

Tenzij anders vermeld, worden ze hierna "producten" genoemd.

Waarschuwingen:

Het gebruik van sterke reinigings- en ontsmettingsmiddelen (alkalische pH>9 of zure pH <5) verkort de levensduur van de producten. In dergelijke gevallen neemt de fabrikant geen verantwoordelijkheid.

De producten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 138°C.

Verwerkingslimiet

De producten zijn ontworpen voor een groot aantal sterilisatiecycli. De materialen die bij de productie zijn gebruikt, zijn dienovereenkomstig geselecteerd. Bij elke hernieuwde voorbereiding voor gebruik zullen thermische en chemische spanningen echter leiden tot veroudering van de producten. Het maximale aantal sterilisaties voor producten is 250 keer.

6.4.1 Eerste verwerking

6.4.1.1 Verwerkingsprincipes

Het is alleen mogelijk om een effectieve sterilisatie uit te voeren na de voltooiing van een effectieve reiniging en desinfectie. Zorg ervoor dat, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van producten tijdens gebruik, alleen

voldoende gevalideerde apparatuur en productspecifieke procedures worden gebruikt voor reiniging/desinfectie en sterilisatie, en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus worden aangehouden.

Neem ook de geldende wettelijke vereisten in uw land en de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek in acht, vooral met betrekking tot de aanvullende vereisten voor de inactivering van prionen.

6.4.1.2Postoperatieve behandeling

De postoperatieve behandeling moet onmiddellijk worden uitgevoerd, uiterlijk 30 minuten na het voltooien van de operatie. De stappen zijn als volgt:

1. Verwijder de producten van de basis en spoel het vuil op het oppervlak van het handstuk weg met zuiver water (of gedestilleerd water/geïoniseerd water);

2. Droog de producten met een schone, zachte doek en plaats ze in een schone lade.

Opmerkingen:

a) Het water dat hier wordt gebruikt moet zuiver water, gedestilleerd water of gedeïoniseerd water zijn.

6.4.2 Voorbereiding voor het reinigen

Stappen:

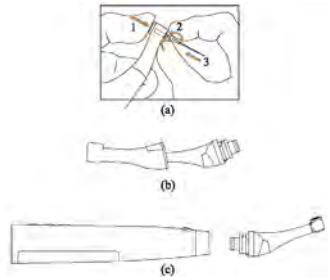
Gereedschap: bakje, zachte borstel, schone en droge zachte doek.

1. Verwijder de schachten/vijlen.

2. Verwijder achtereenvolgens de vijlclip, isolatiehuls, Contrahoek en aansluitdraad uit het handstuk en leg ze in een schone lade;

3. Gebruik een schone zachte borstel om de liphaak, de vijlclip, de siliconen beschermkap, het tastsysteem, de kop en de achterkant van de tegenhoek voorzichtig schoon te borstelen totdat het vuil op het oppervlak niet meer zichtbaar is. Gebruik vervolgens een zachte doek om de producten te drogen en leg ze in een schoon bakje. Het reinigingsmiddel kan zuiver water, gedestilleerd water of gedeïoniseerd water zijn.

Stappen voor demontage



a) Druk op de drukknop en trek de steel/vijl naar buiten.

b) Trek de siliconen beschermhoes bij het verwijderen langzaam recht naar

buiten.

c) Schakel bij het plaatsen en verwijderen van de contra-hoek eerst de stroom van het handstuk uit.

6.4.3 Schoonmaken

De reiniging moet uiterlijk 24 uur na de operatie worden uitgevoerd.

De reiniging kan worden onderverdeeld in automatisch reinigen en handmatig reinigen. Als de omstandigheden het toelaten, heeft geautomatiseerde reiniging de voorkeur.

6.4.3.1 Geautomatiseerde reiniging

- Het reinigingsapparaat is geldig verklaard door CE-certificering in overeenstemming met EN ISO 15883.
- Er moet een spoelaansluiting zijn aangesloten op de binnenholte van het product.
- De reinigingsprocedure is geschikt voor het product en de irrigatieperiode is voldoende.

Het wordt aanbevolen om een endoscopendesinfector te gebruiken in overeenstemming met EN ISO 15883. Raadpleeg het gedeelte over geautomatiseerde desinfectie in de volgende paragraaf "Desinfectie" voor de specifieke procedure.

Opmerkingen:

a) Het reinigingsmiddel hoeft geen zuiver water te zijn, maar kan gedestilleerd water, gedeïoniseerd water of multi-enzym zijn. Zorg er wel voor dat het gekozen reinigingsmiddel compatibel is met het product.

b) In de wasfase mag de watertemperatuur niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen.

c) Na het reinigen moet het chemisch residu minder zijn dan 10 mg/l.

6.4.4 Ontsmetting

De desinfectie moet uiterlijk 2 uur na de reinigingsfase worden uitgevoerd. Automatische desinfectie verdient de voorkeur als de omstandigheden dit toelaten.

6.4.4.1 Geautomatiseerde desinfectie-wasmachine-desinfector

- De endoscopendesinfector is geldig verklaard door de CE-certificering in overeenstemming met EN ISO 15883.
- Gebruik de desinfectiefunctie bij hoge temperatuur. De temperatuur is niet hoger dan 134 °C en de desinfectie bij deze temperatuur mag niet langer dan 20 minuten duren.
- De desinfectiecyclus is in overeenstemming met de desinfectiecyclus in EN ISO 15883.

Reiniging en desinfectie met behulp van een endoscopendesinfector

1. Plaats het product voorzichtig in de desinfectiekorf. Fixatie van het product is alleen nodig als het product in het apparaat kan bewegen. De producten mogen elkaar niet raken.

2. Gebruik een geschikte spoeladapter en sluit de interne waterleidingen aan op de spoelaansluiting van de endoscopendesinfector.

3. Start het programma.

4. Neem na afloop van het programma het product uit de endoscopendesinfector, inspecteer het (zie hoofdstuk "Inspectie en onderhoud") en verpak het (zie hoofdstuk "Verpakking"). Droog het product indien nodig herhaaldelijk (zie hoofdstuk "Drogen").

Opmerkingen:

a) Voor gebruik moet u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de apparatuur zorgvuldig doorlezen om vertrouwd te raken met het desinfectieproces en de voorzorgsmaatregelen.

b) Met deze apparatuur worden reiniging, desinfectie en droging samen uitgevoerd.

c) Reiniging: (c1) De reinigingsprocedure moet geschikt zijn voor het te behandelen product. De spoeltijd moet voldoende zijn (5-10 minuten). Voorwassen gedurende 3 minuten, wassen gedurende nog eens 5 minuten en tweemaal spoelen waarbij elke spoeling 1 minuut duurt. c2) In de wasfase mag de watertemperatuur niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen. c3) De gebruikte oplossing kan zuiver water, gedestilleerd water, gedeïoniseerd water of multi-enzymenoplossing enz. zijn en er mogen alleen vers bereide oplossingen worden gebruikt. (c4) Tijdens het gebruik van het reinigingsmiddel moeten de door de fabrikant opgegeven concentratie en tijd worden aangehouden. Het gebruikte reinigingsmiddel is neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfectie:

Voor desinfectie is de temperatuur 93 °C, de tijd 5 minuten en A0>3000.

e) Voor alle spoelstappen mag alleen gedestilleerd of gedeïoniseerd water met een kleine hoeveelheid micro-organismen (<10 kve/ml) worden gebruikt. (Bijvoorbeeld zuiver water dat in overeenstemming is met de Europese Farmacopee of de Farmacopee van de Verenigde Staten).

f) Na het reinigen moet het chemisch residu minder zijn dan 10 mg/l.

g) De lucht die gebruikt wordt voor het drogen moet gefilterd worden door HEPA.

h) Repareer en inspecteer de desinfector regelmatig.

6.4.5 Drogen

Als uw reinigings- en desinfectieproces geen automatische droogfunctie heeft,

droog het dan na reiniging en desinfectie.

Methoden:

1. Spreid een schoon wit papier (witte doek) uit op de vlakke tafel, richt het product tegen het witte papier (witte doek) en droog het product vervolgens met gefilterde droge perslucht (maximale druk 3 bar). Als er geen vloeistof meer op het witte papier (witte doek) wordt gespoten, is het drogen van het product voltooid.

2. Het kan ook direct in een medische droogkast (of oven) gedroogd worden. De aanbevolen droogtemperatuur is 80 ~120℃℃C en de droogtijd moet 15~40 minuten zijn.

Opmerkingen:

a) Het drogen van het product moet op een schone plaats gebeuren.

b) De droogtemperatuur mag niet hoger zijn dan 138 °C;

c) De gebruikte apparatuur moet regelmatig worden geïnspecteerd en onderhouden.

6.4.6 Inspectie en onderhoud

6.4.6.1 Inspectie

In dit hoofdstuk controleren we alleen het uiterlijk van het product.

1. Controleer het product. Als er na reiniging/desinfectie nog steeds vlekken zichtbaar zijn op het product, moet het gehele reinigings-/desinfectieproces worden herhaald.

2. Controleer het product. Als het duidelijk beschadigd, verbrijzeld, losgeraakt, gecorrodeerd of verbogen is, moet het worden gesloopt en mag het niet verder worden gebruikt.

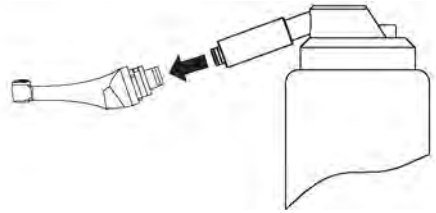
3. Controleer het product. Als de accessoires beschadigd blijken te zijn, vervang ze dan voor gebruik. En de nieuwe accessoires voor vervanging moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd.

4. Als de levensduur (aantal keren) van het product de opgegeven levensduur (aantal keren) bereikt, vervang het dan op tijd.

6.4.6.2 Onderhoud

Op de gedroogde contrahoek moet steriliseerbare oliesmering worden aangebracht.

De spuitmond van het reinigingssmeermiddel moet worden uitgelijnd met de luchtinlaatopening aan het einde van de contrahoek om gedurende 1-2 seconden olie in te spuiten.



6.4.7 Verpakking

Plaats het gedesinfecteerde en gedroogde product en verpak het snel in een medische sterilisatiezak (door de FDA goedgekeurd omhulsel of zakje).

Opmerkingen:

a) Het gebruikte pakket voldoet aan ISO 11607;

b) Het is bestand tegen hoge temperaturen van 138 °C en heeft voldoende stoomdoorlaatbaarheid;

c) De verpakkingsomgeving en de bijbehorende gereedschappen moeten regelmatig worden gereinigd om ervoor te zorgen dat ze schoon zijn en om te voorkomen dat er verontreinigingen in terechtkomen;

d) Vermijd contact met onderdelen van verschillende metalen bij het verpakken.

6.4.8 Sterilisatie

Gebruik alleen de volgende stoomsterilisatieprocedures (gefractioneerde pre-vacuümprocedure*) voor sterilisatie; andere sterilisatieprocedures zijn verboden:

- De stoomsterilisator voldoet aan EN13060 of is gecertificeerd volgens EN 285 om te voldoen aan EN ISO 17665 of is goedgekeurd door de FDA;

De gevalideerde sterilisatiecyclus bestaat uit één (1) fractiecyclus, drie (3) opeenvolgende halve cycli en één (1) volledige cyclus. De parameters worden in de onderstaande tabel weergegeven.

Modus	Vacuüm	Temperatuur	Fiets	Blootstellingstijd	Droogtijd
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fractie	30 seconden	20 minuten
			Half 1	2 minuten	20 minuten
			Half 2	2 minuten	20 minuten
			Half 3	2 minuten	20 minuten
			Volledig	4 minuten	20 minuten

De fundamentele geschiktheid van de producten voor effectieve stoomsterilisatie werd geverifieerd door een geverifieerd testlaboratorium.

Opmerkingen:

a) Alleen producten die effectief gereinigd en gedesinfecteerd zijn, mogen worden gesteriliseerd;

b) Voordat je de sterilisator gebruikt voor sterilisatie, moet je de

gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de apparatuur lezen en de instructies opvolgen.

c) Gebruik geen sterilisatie met hete lucht of straling, want dit kan leiden tot beschadiging van het product;

d) Gebruik de aanbevolen sterilisatieprocedures voor sterilisatie. Het wordt niet aanbevolen om te steriliseren met andere sterilisatieprocedures zoals ethyleenoxide, formaldehyde en plasmasterilisatie bij lage temperatuur. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor procedures die niet worden aanbevolen. Als u sterilisatieprocedures gebruikt die niet worden aanbevolen, houd u dan aan de betreffende effectieve normen en controleer de geschiktheid en effectiviteit.

* Verwaarloosbaar voorvacuüm = stoomsterilisatie met herhaald voorvacuüm. De hier gebruikte procedure is stoomsterilisatie met drie voorvacuüms.

6.4.9 Opslag

1.Bewaar in een schone, droge, geventileerde, niet-corrosieve atmosfeer met een relatieve vochtigheid van 10% tot 93%, een atmosferische druk van 70KPa tot 106KPa en een temperatuur van -20 °C tot +55 °C;

2. Na sterilisatie moet het product worden verpakt in een medische sterilisatiezak of een schone afsluitbare container en opgeslagen in een speciale opslagkast. De opslagtijd mag niet langer zijn dan 7 dagen. Als dit wordt overschreden, moet het voor gebruik opnieuw worden verwerkt.

Opmerkingen:

a) De opslagomgeving moet schoon zijn en regelmatig worden gedesinfecteerd;

b) Productopslag moet in batches gebeuren en moet gemarkeerd en geregistreerd worden.

6.4.10 Vervoer

1. Voorkom overmatige schokken en trillingen tijdens het transport en ga er voorzichtig mee om;

2. Het mag tijdens het transport niet gemengd worden met gevaarlijke goederen.

3. Vermijd blootstelling aan zon, regen of sneeuw tijdens transport.

7 Opslag, onderhoud en transport

7.1 Opslag

7.1.1 Deze apparatuur moet worden opgeslagen in een ruimte met een relatieve vochtigheid van 10% ~ 93%, een atmosferische druk van 70kPa tot 106kPa en een temperatuur van -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Vermijd opslag in een te warme omgeving. Hoge temperaturen verkorten

de levensduur van elektronische onderdelen, beschadigen de batterij en vervormen of smelten sommige plastic onderdelen.

7.1.3 Vermijd opslag in een te koude omgeving. Als de temperatuur van de apparatuur stijgt tot een normaal niveau, zal er dauw ontstaan waardoor de printplaat mogelijk beschadigd raakt.

7.2 Onderhoud

7.2.1 Dit apparaat bevat geen gereedschap voor reparatie, de reparatie moet worden uitgevoerd door een bevoegd persoon of een bevoegd centrum voor nazorg.

7.2.2 De apparatuur droog opslaan.

7.2.3 Niet gooien, slaan of schokken met de apparatuur.

7.2.4 Smeer de apparatuur niet in met pigmenten.

7.2.5 Kalibratie wordt aanbevolen bij gebruik van een nieuwe/andere contrahoek of na een langere gebruiksperiode, omdat de loopeigenschappen kunnen veranderen door gebruik, reiniging en sterilisatie.

7.2.6 Vervang de batterij als deze eerder leeg lijkt te raken dan zou moeten.

7.3 Vervoer

7.3.1 Voorkom overmatige schokken en schudden tijdens het transport. Leg het voorzichtig en licht neer en keer het niet om.

7.3.2 Niet samen met gevaarlijke goederen vervoeren.

7.3.3 Uit direct zonlicht houden en niet nat laten worden door regen of sneeuw tijdens transport.

8 Milieubescherming

Gooi weg volgens de plaatselijke wetgeving.

9 Na de service

Deze producten zijn ontworpen voor gebruik in een tandartspraktijk en deze garantie is niet van toepassing op ander gebruik. De producten zijn gegarandeerd tegen fabricagefouten in materialen en vakmanschap voor de volgende perioden:
Basis, motor handstuk, voedingsadapter: 2 jaar
Contrahoek: één jaar
Andere reserveonderdelen: 6 maanden

Edge Endo repareert of vervangt producten naar eigen goeddunken.

Deze garantie is beperkt tot de vervanging of reparatie van de producten of hun onderdelen en geldt niet voor andere claims, inclusief maar niet beperkt tot winstderving, verwijderings- of vervangingskosten, incidentele schade of

gevolgschade of andere soortgelijke claims die voortvloeien uit het gebruik van dit product. Schade aan producten als gevolg van overmacht, foutieve installatie, misbruik, knoeien, ongelukken, misbruik, nalatigheid, wijzigingen, ongeautoriseerde reparaties of problemen die geen verband houden met materialen en vakmanschap vallen niet onder deze garantie.

10 Symboolinstructie

	Volg de instructies voor gebruik		Serienummer
	Productiedatum		Fabrikant
	Type B toegepast deel		Apparatuur van klasse II
IPX0	Gewone apparatuur		Recycleerbaar
	Alleen voor gebruik binnenshuis		Droog houden
	Voorzichtig behandelen		Naleving van de WEEE-richtlijn
	Vochtigheidsbeperking		Temperatuurbegrenzing
	Atmosferische druk voor opslag		Steriliseren bij de aangegeven temperatuur
	Gemaakt in China		Importeur EU
	Verdeler		Uit direct zonlicht houden
UDI	Uniek apparaatnummer	MD	Medisch apparaat
	Niet opnieuw gebruiken		Waarschuwing
REF	Referentienummer	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de EUROPESE GEMEENSCHAP
CE 0197	CE-gemarkeerd product	Rx Only	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door

of op voorschrift van een bevoegde tandarts.



Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland

eIFU

11 Verklaring

Alle rechten voor het wijzigen van het product zijn voorbehouden aan de fabrikant zonder verdere kennisgeving. De afbeeldingen zijn alleen ter referentie.

12 EMC-Verklaring van overeenstemming

Het apparaat is getest en goedgekeurd in overeenstemming met EN 60601-1-2 voor EMC. Dit garandeert op geen enkele manier dat dit apparaat niet zal worden beïnvloed door elektromagnetische interferentie Vermijd gebruik van het apparaat in een hoog elektromagnetische omgeving.

Technische beschrijving met betrekking tot elektromagnetische emissie

Tabel 1: Verklaring - elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
Het model EDGEAPEX HP is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model EDGEAPEX HP moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het model EDGEAPEX HP gebruikt alleen energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	Het model EDGEAPEX HP is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, inclusief huishoudelijke bedrijven en bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies lEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies lEC 61000-3-3	Voldoet	

Technische beschrijving met betrekking tot elektromagnetische immuniteit

Tabel 2: Richtlijnen & Verklaring - elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen & Verklaring - elektromagnetische immuniteit			
Het model EDGEAPEX HP is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model EDGEAPEX HP moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV lucht	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische snelle overgang/burst IEC 61000-4-4	±2kV voor voedingslijnen ±1kV voor ingangs-/uitgangslijnen	±2kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV lijn tot lijn ±0,5, ±1, ±2kV lijn naar aarde	±0,5, ±1kV lijn tot lijn ±0,5, ±1, ±2kV lijn naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen	<5% UT (>95% dip in	<5% UT (>95% dip in	De kwaliteit van de netvoeding moet

en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	UT.) voor 0,5 cyclus <5% UT (>95% dip in UT.) voor 1 cyclus 70% UT (30% daling in UT) voor 25 cycli <5% UT (>95 % dip in UT) voor 250 cycli	UT.) voor 0,5 cyclus <5% UT (>95% dip in UT.) voor 1 cyclus 70% UT (30% daling in UT) voor 25 cycli <5% UT (>95 % dip in UT) voor 250 cycli	overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de modellen EDGEAPEX HP continu moet kunnen blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de modellen EDGEAPEX HP te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING UT is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 3: Richtlijnen & Verklaring - elektromagnetische immuniteit betreffende geleide RF & bestraalde RF

Richtlijnen & Verklaring - Elektromagnetische immuniteit			
Het model EDGEAPEX HP is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model EDGEAPEX HP moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleid RF lEC 61000-4-6 Geleid RF lEC 61000-4-6 Straal RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-frequentieband 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de modellen EDGEAPEX HP, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zendapparatuur.Aanbevolen scheidingsafstand d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz tot 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

OPMERKING I Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.
a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio(cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het model EDGEAPEX HP wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet het model EDGEAPEX HP worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het model EDGEAPEX HP. b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m zijn.

Tabel 4: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het model EDGEAPEX HP

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het model EDGEAPEX HP			
Het model EDGEAPEX HP is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het model EDGEAPEX HP kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het model EDGEAPEX HP, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz d=1,2×P1/2	80 MHz tot 800 MHz d=1,2×P1/2	800 MHz tot 2,7 GHz d=2,3×P1/2
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
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 11 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

Endodontische motorproblemen oplossen

Deze handleiding is geschikt voor gebruikers die de endodontische motor voor het eerst gebruiken en voor gebruikers die een instabiele aflezing krijgen door onjuiste bediening.

Problemen	Mogelijke oorzaken	Analyse	Oplossingen
Geen uitlezingen of instabiele uitlezingen	Bestandsklem	Draad van vijlclip gebroken of slecht contact	Vervang de bestandsclip
	Meetdraad	Meetdraad gebroken of slecht contact Slecht contact tussen meetdraad en meetbus	Vervang de meetdraad Zorg voor goed contact tussen de contactdoos en de meetdraad
	Probleem met wortelkanaal	Endo vijl is te klein voor een groot wortelkanaal Het wortelkanaal wordt gespoeld met zuiver water Wortelkanaal is geblokkeerd door dentinesplinters of achtergebleven pulpa Wortelkanaal is geblokkeerd door tandvlees Wortelkanaal is te droog	Gebruik de endovijl met grotere diameter Spoel het wortelkanaal met een zoutoplossing Verwijder de dentinesnippers of achtergebleven pulpa Verwijder de kauwgom Bevochtig het wortelkanaal met een zoutoplossing.
	Metalen prothese	Metalen prothese	Vermijd dat de endovijl metalen prothesen raakt
	Lippenhaak	Slecht contact tussen liphaak en meetdraadaansluiting	Sluit de liphaak opnieuw aan of vervang de liphaak
Het scherm geeft aan dat de endovijl het apicale foramen bereikt voordat de endovijl dit daadwerkelijk doet.	Endo-dossier	Endo vijl is niet echt in wortelkanaal gekomen	Blijf endovijl dicht bij apicaal foramen duwen, schermweergave wordt normaal
	Metalen prothese	Spoelvloeistof raakt de metalen prothese van tandkronen Endo vijl raakt metalen prothese	Verminder spoelvloeistof, vermijd contact met metalen prothese Vermijd dat de endovijl metalen prothesen raakt
	Probleem met tandkronen	Bloed sijpelt uit naar tandkroon Gebroken tandkroon of hyperplasie van het tandvlees	Stop het bloeden volledig en reinig het bloed Isoleer de endovijl en tandkroon met een isolator of snij de hyperplasie van het tandvlees weg
	Probleem met pulpholte	Wortelkanaal is gebarsten Er zijn resten, metaalresten of gruis in pulpholte	Combineer röntgenfilm om de lengte te krijgen Verwijder residu, metaalresten en vuil
	Perforatie	Endodontische perforatie	Perforatie repareren
	Probleem met gaatjes	Proximale cariës	Reinig necrotisch weefsel van de proximale cariës, als het hetzelfde is als het aangrenzende tandoppervlak en parodontium, vul het aangrenzende oppervlak dan tijdelijk op.
Handing methode laat zien dat de endovijl het apicale foramen bereikt, maar Endodontic Motor laat zien dat dit niet het geval is	Bestandsklem	Slecht contact in vijlklemdraad	Vijlclip vervangen
	Probleem met wortelkanaal	Het wortelkanaal is gespoeld met zuiver water Het wortelkanaal is te droog Er zit richel in het wortelkanaal (zonder röntgenfilm) Er is tandvlees en tandafval	Spoel het wortelkanaal met een zoutoplossing Maak het wortelkanaal vochtig met een zoutoplossing Voorkom met behulp van röntgenfilm dat u met de endovijl de rand raakt Verwijder de gutta-percha of resten en maak het wortelkanaal vochtig

EDGEENDO®

Gemaakt in China

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Verkoopafdeling: +86-773-5873196/2350599
Dienst na verkoop: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Münster-Duitsland

CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Zwitserland

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontisk motor

INSTRUKSJONER FOR BRUK

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Kantkode: EAPEXHP

REF

Vennligst les denne bruksanvisningen før bruk

Innhold

1 Produktintroduksjon 1
2 Installasjon.....5
3 Produktets funksjon og betjening 12
4 Bruksanvisning.....15
5 Feilsøking 36
6 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering 37
7 Lagring, vedlikehold og transport 35
8 Miljøvern 36
9 Etter service.....36
10 Symbolinstruksjon.....36
11 Uttalelse.....37
12 EMC-samsvarserklæring 37

1 Produktintroduksjon

1.1 Produktbeskrivelse

EDGEAPEX HP brukes hovedsakelig til endodontisk behandling. Det er en batteridrevet endomotor med mulighet for rotkanalmåling. Den kan brukes som endomotor for preparering og forstørrelse av rotkanaler, eller som enhet for måling av kanallengde. Den kan brukes til å forstørre kanalene samtidig som filspissens posisjon inne i kanalen overvåkes.

Funksjoner:

a) Effektiv børsteløs motor, lavt støynivå, lang levetid.

b) Trådløs, bærbar endomotor med kombinert lengdebestemmelse.

c) 360 graders rotasjon av kontravinkel.

d) Ta i bruk sanntids tilbakemeldingsteknologi og dynamisk momentkontroll, som effektivt forhindrer filseparasjon.

1.2 Modell og spesifikasjoner

EDGEAPEX HP Endodontisk motor

Se avsnitt 1.9 og 1.10 for enhetsspesifikasjoner.

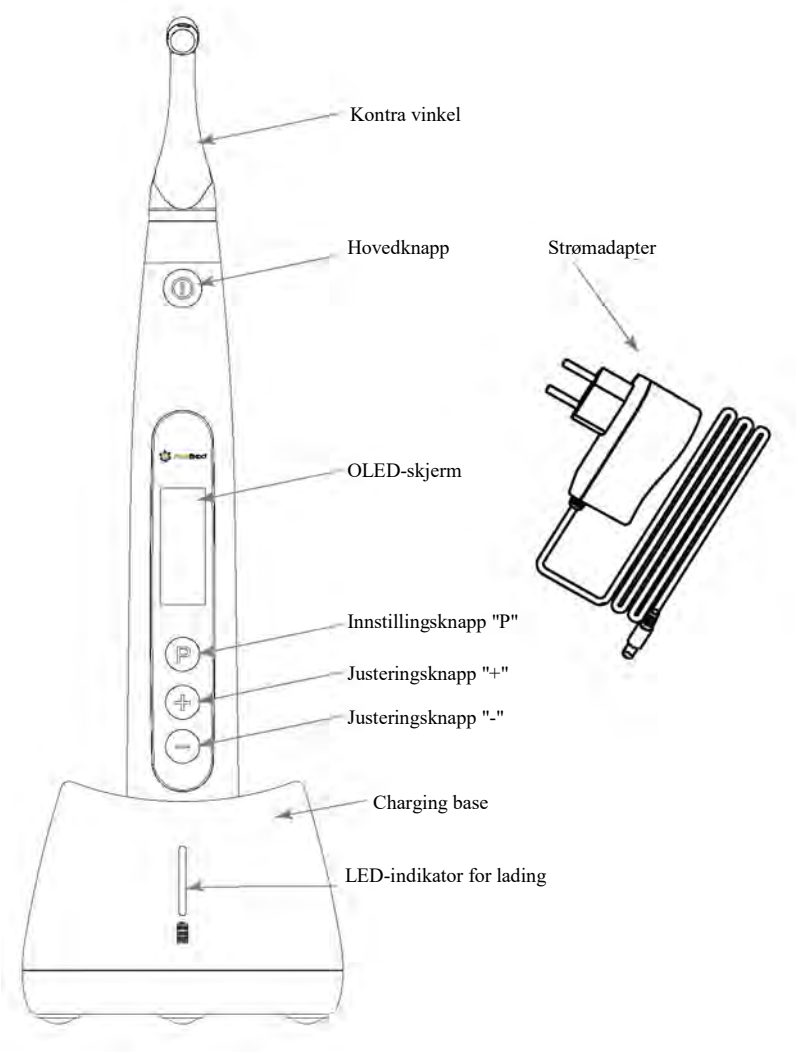
1.3 Enhetsdeler og tilbehør

Enheten består av ladesokkelen, motorhåndstykket og vinkelstykket. Ytterligere tilbehør som følger med i esken er: måletråd, leppekrok (x2), filklips (x4), berøringsprobe (x2), strømadapter, beskyttende silikondeksel (x2), spraydyse, o-ringer (x2), engangshylser (1 pakke).

1.4 Indikasjoner for bruk

EDGEAPEX HP Endodontic Motor er et motorisert håndstykke for endodontisk behandling med mulighet for rotkanalmåling. Den kan brukes til preparering og utvidelse av rotkanaler, eller til å måle kanalens lengde. Den kan også brukes til å forstørre kanalene samtidig som filspissens posisjon inne i kanalen overvåkes.

EDGEAPEX HP



1.5 Tiltenkt bruk

1.5.1 Apparatet kan brukes til preparering og utvidelse av rotkanaler, eller til måling av kanalens lengde.

1.5.2 Apparatet må kun brukes på sykehus og klinikker av kvalifisert tannhelsepersonell.

1.5.3 : I henhold til føderal (amerikansk) lovgivning må dette apparatet kun selges av eller etter ordre fra en autorisert fagperson.

1.6 Kontraindikasjoner

a) Leger med pacemaker har forbud mot å bruke denne enheten.

b) Denne enheten må ikke brukes på pasienter med pacemaker (eller annet elektrisk utstyr) eller pasienter som er advart mot å bruke små apparater (f.eks. barberhøvel, hårføner osv.).

c) Denne enheten må ikke brukes på hemofilipasienter.

d) Bruk med forsiktighet hos pasienter med hjertesykdom, gravide og små barn.

1.7 Advarsel ⚠

1.7.1 Vennligst les denne bruksanvisningen nøye før første gangs bruk.

1.7.2 Denne enheten skal brukes av en profesjonell og kvalifisert tannlege på et kvalifisert sykehus eller klinikk.

1.7.3 Ikke plasser dette apparatet direkte eller indirekte i nærheten av en varmekilde. Bruk og oppbevar denne enheten i et egnet miljø.

1.7.4 Dette apparatet krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og må installeres og brukes i samsvar med EMC-informasjonen. Ikke bruk dette utstyret i nærheten av lysstoffrør, radiosendere, fjernstyringsenheter, håndholdte og mobile høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

1.7.5 Bruk den originale kontravinkelen. I motsatt fall vil enheten være ubrukelig eller forårsake uønskede konsekvenser.

1.7.6 Vennligst ikke foreta endringer på enheten. Eventuelle endringer kan være i strid med sikkerhetsforskriftene og føre til skade på pasienten. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for endringer som gjøres på enheten uten produsentens samtykke.

1.7.7 Bruk den originale strømadapteren. Andre strømadaptere vil føre til skade på litiumbatteriet og kontrollkretsen.

1.7.8 Motorhåndstykket kan ikke autoklaveres Bruk desinfeksjonsmiddel med nøytral pH-verdi eller etylalkohol til å tørke av overflaten.

1.7.9 Ikke trykk på skyvedekselet til vinkelstykket før vinkelstykket slutter å rotere. I motsatt fall vil vinkelstykket bli ødelagt.

1.7.10 Ikke fjern vinkelstykket før motorhåndstykket slutter å rotere. I motsatt fall vil vinkelstykket og tannhjulet inne i motorhåndstykket bli ødelagt.

1.7.11 Kontroller at filen er riktig montert og låst på plass før du starter motorhåndstykket.

1.7.12 Still inn dreiemoment og hastighet i henhold til filprodusentens anbefalte spesifikasjoner.

1.7.13 Feil ved utskifting av litiumbatterier kan føre til uakseptabel risiko, så bruk det originale litiumbatteriet og skift ut litiumbatteriet i henhold til de riktige trinnene i instruksjonene.

1.7.14 Ta ut batteriet hvis det er sannsynlig at motorhåndstykket ikke skal brukes på en stund.

1.7.15 Trådløs lading vil generere varme, og overflatetemperaturen på ladebasen og motorhåndstykket vil stige. Det anbefales at du ikke kommer i kontakt med motorhåndstykket og ladebasen i mer enn 10 sekunder under trådløs lading.

1.8 Enhetens sikkerhetsklassifisering

1.8.1 Type driftsmodus: Kontinuerlig driftsenhet

1.8.2 Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II-utstyr med intern strømforsyning

1.8.3 Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: B-type påført del

1.8.4 Grad av beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann: Vanlig utstyr (IPX0)

1.8.5 Grad av sikkerhet ved bruk i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller lystgass: Utstyret kan ikke brukes i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller lystgass.

1.8.6 Anvendt del: vinkelstykke, leppekrok, filklips, berøringsprobe.

1.8.7 Kontaktvarigheten til den påførte delen: 1 til 10 minutter.

1.8.8 Temperaturen på overflaten av den påførte delen kan komme opp i 46,6.℃

1.9 Primære tekniske spesifikasjoner

1.9.1 Batteri

Litiumbatteri i motorhåndstykket: 3,7 V / 2000 mAh

1.9.2 Strømadapter (modell: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Inngang: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A maks.

Utgang: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Momentområde: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Hastighetsområde: 100 o/min~2500 o/min

1.9.5 Trådløs lading

Frekvensområde: 112-205 kHz

Maksimal RF-utgangseffekt for produktet: 9,46dBuA/m@3m

1.10 Miljøparametere

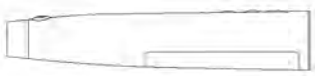
1.10.1 Omgivelsestemperatur: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Relativ luftfuktighet: 30 % ~ 75 %.

1.10.3 Atmosfærisk trykk: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Installasjon

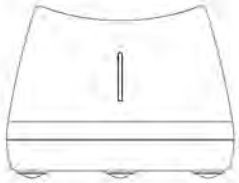
2.1 Grunnleggende tilbehør til produktet



Motorisk håndstykke



Kontra vinkel



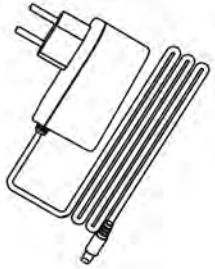
Ladestasjon



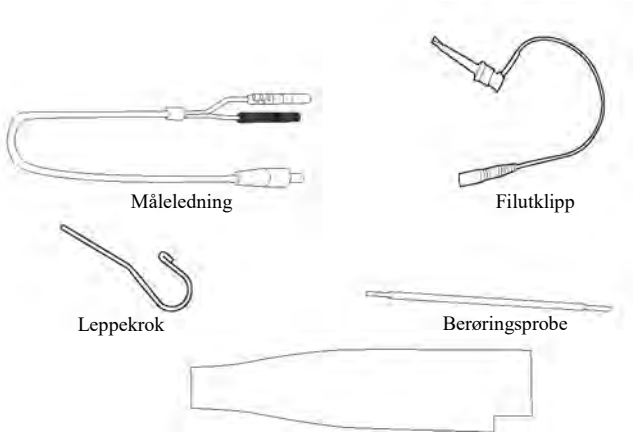
Dyse



Beskyttende silikondeksel



Strømadapter



Isolasjonshylser til engangsbruk

2.2 Skjermbilder

2.2.1 Skjermbilder for 5 driftsmoduser og standby

2.2.1.1 EAL-modus

Denne modusen er for kanalmåling. Motorhåndstykket kjører ikke i denne modusen.



2.2.1.2 CW-modus

Motorhåndstykket roterer 360° fremover, med urviseren.



2.2.1.3 CCW-modus

Motorhåndstykket roterer kun mot urviseren. Denne modusen brukes til å injisere kalsiumhydroksid og andre medikamenter. Når denne modusen brukes, høres et dobbelt pip kontinuerlig.



2.2.1.4 SGP-modus

Sikkerhetsmodus for glidebane

F: Vinkel forover, R: Vinkel bakover



Rotasjonsvinkelen kan justeres, men vinkelen forover må være lik vinkelen bakover.

2.2.1.5 CW-ATR-modus

CW-ATR: CW-modus og Adaptive Torque Reverse-funksjon.



Normal kontinuerlig fremoverrotasjon, når belastningen på filen er større enn den innstilte dreiemomentgrensen, vil filen begynne å rotere forover og bakover vekselvis i den innstilte vinkelen.

2.2.1.6 CCW-ATR-modus

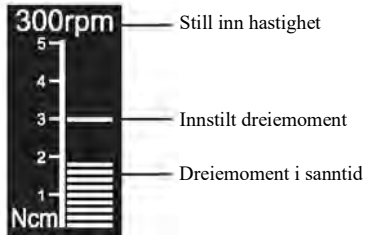
CCW-ATR: CCW-modus og funksjon for adaptiv dreiemomentreversering.



Normal kontinuerlig reversrotasjon, når belastningen på filen er større enn den innstilte dreiemomentgrensen, vil filen begynne å rotere forover og bakover vekselvis i den innstilte vinkelen.

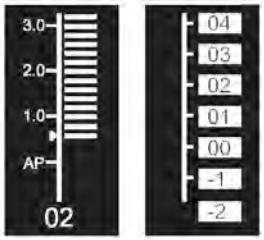
2.2.2 Visning av dreiemoment

Dette vises når motoren er i gang. Måleren viser dreiemomentbelastningen på filen.



2.2.3 Visning av kanalmålinger

Dette vises når en fil er inne i kanalen og leppekroken er i kontakt med pasientens munn. Stolpene i meteren viser hvor filspissen befinner seg. I EAL-modus vil displayet forstørres hvis lengden er mindre enn 1,0.



Metertallene 1,0, 2,0, 3,0 og de digitale tallene 00-16 representerer ikke den faktiske lengden fra foramen apikale. De angir bare filens progresjon mot apex. De digitale tallene -1 og -2 indikerer at filen har passert foramen apex. Det digitale tallet "00" indikerer at filen har nådd foramen apex. Trekk 0,5-1 mm fra den målte fillengden som arbeidslengde. Disse tallene brukes til å estimere kanalens arbeidslengde.

2.3 Instruksjoner for vinkelstykker

2.3.1 Kontravinkelen har presisjonsgiroverføring, og overføringsforholdet er 6:1.

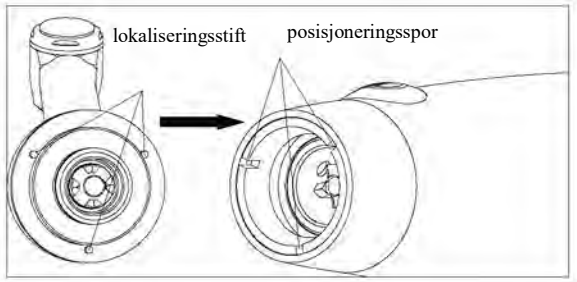
2.3.2 Før første gangs bruk og etter behandlinger må du rengjøre og desinfisere vinkelstykket med et desinfeksjonsmiddel med nøytral PH-verdi. Etter desinfeksjon smøres den med en spesifikk rengjøringsolje. Steriliser den til slutt under høy temperatur og høyt trykk (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 kan bare brukes sammen med denne enheten. I motsatt fall vil vinkelstykket bli skadet.

2.4 Montering og demontering av vinkelstykket.

2.4.1 Installasjon

Rett inn en av vinkelstykkets lokaliseringsstifter med posisjoneringssporet på motorhåndstykket, og skyv vinkelstykket horisontalt. De tre lokaliseringspinnene på vinkelstykket settes inn i de tre posisjoneringshullene på motorhåndstykket. Et "klikk" indikerer at installasjonen er på plass. Vinkelstykket kan roteres 360° fritt.

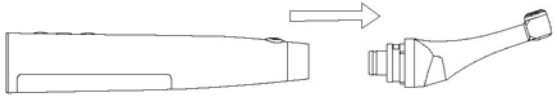




Kontravinkelen kan roteres fritt og tilpasses rotkanalen i forskjellige posisjoner, og det er praktisk å se på skjermen når du opererer.

2.4.2 Fjerning

Trekk vinkelstykket horisontalt ut når motorhåndstykket har sluttet å gå.



⚠ **Advarsler:**

a) Før du setter inn eller trekker ut vinkelstykket, må du først stoppe motorhåndstykket.

b) Etter montering må du kontrollere og bekrefte at vinkelstykket er riktig montert.

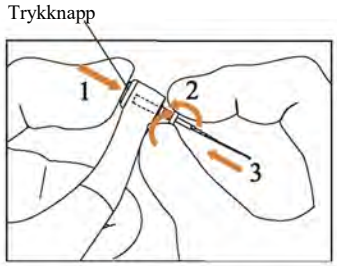
2.5 Installasjon og fjerning av fil

2.5.1 Installasjon av fil

Før du starter enheten, må du sette filen inn i hullet på vinkelhodet.

Hold inne trykknappen på vinkelstykket og sett inn filen.

Vri filen frem og tilbake til den er på linje med det innvendige låsesporet og glir på plass. Slipp knappen for å låse filen i vinkelstykket.



⚠ Advarsler:

Når du har satt filen inn i vinkelstykket, må du slippe hånden på trykknappdekselet for å sikre at filen ikke kan tas ut.

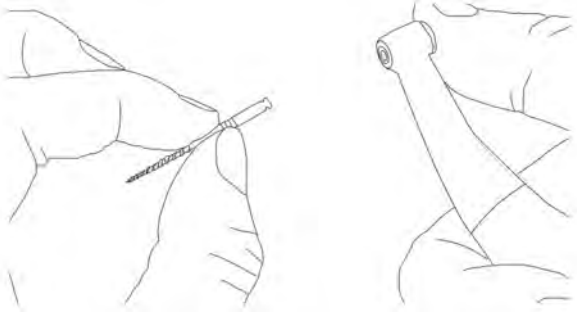
Vær forsiktig når du setter inn filer for å unngå skader på fingrene.

Hvis du setter inn filer uten å holde inne trykknappen, kan det skade chucken på vinkelstykket.

Bruk filer med skaft som oppfyller ISO-standarden. (ISO-standard: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Fjerning av fil

Trykk på trykknappdekselet, og trekk deretter filen direkte ut.



⚠ Advarsler:

Før du setter inn og trekker ut filen, må motorhåndstykket stoppes.

Vær forsiktig når du fjerner filer for å unngå skader på fingrene.

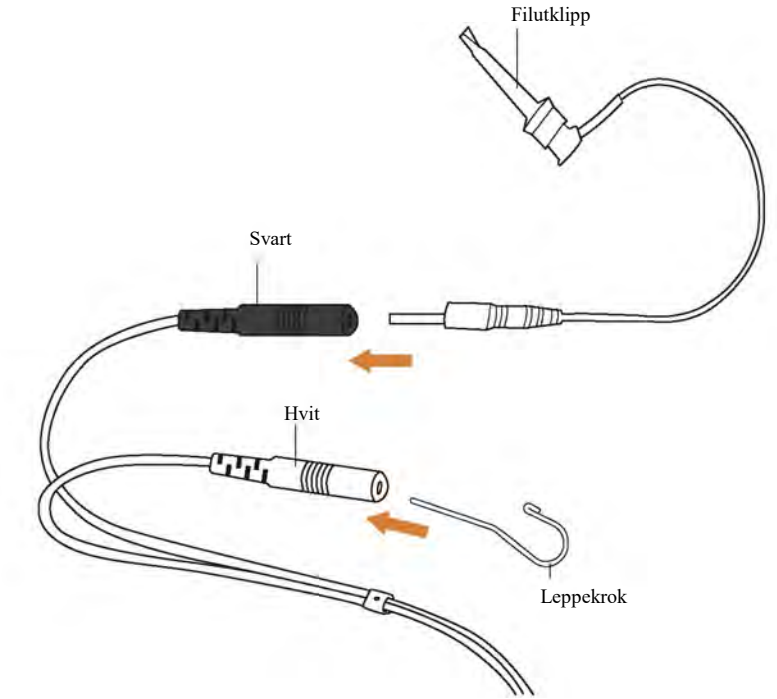
Hvis du tar ut filer uten å holde inne trykknappen, vil det skade chucken på vinkeltrekkeren.

2.6 Funksjonstilkobling for kanalmåling

Dette er ikke nødvendig hvis kanalmålingsfunksjonen ikke skal brukes.

Koble målekabelen til motorens håndstykke. Rett inn pluggen til målekabelen med hakket på baksiden av motoren, og skyv den helt inn.

Koble filklemmepluggen til kontakten (svart) på målekabelen. Koble leppekroken til kontakten (hvit) på målekabelen.



⚠ Advarsler:

Koble leppekroken til kontakten (hvit) på måletråden. Ellers kan ikke funksjonen for rotkanalpreparering og måling av rotkanallengde brukes sammen.

2.7 Montering og demontering av engangsisolasjonshylser

2.7.1 Installasjon

Før hver bruk av håndstykket og etter at håndstykket er rengjort og desinfisert, må du sette på en engangsisolasjonshylse. Ta isolasjonshylsen ut av isolasjonshylseboksen, sett deretter isolasjonshylsen inn i motorhåndstykket fra den tynne enden av håndstykket, og installer isolasjonshylsen til det ikke er noen åpenbar rynke.

Etter at du har installert engangsisolasjonshylsen, vikler du barrierefilmen rundt håndstykkets overflate. Deretter rengjør og desinfiserer du overflaten på håndstykket. Se kapittel 6.3 for rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer.

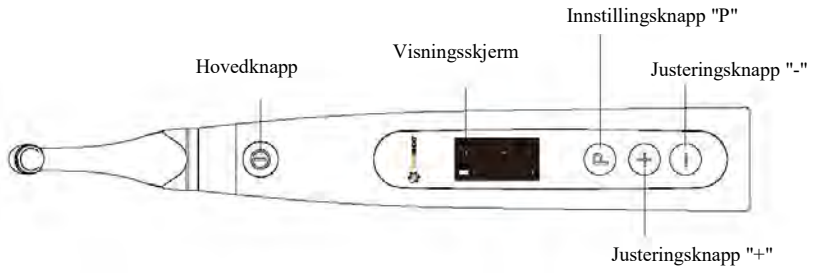
2.7.2 Fjerne

Etter hver bruk fjerner du barrierefilmen og trekker isolasjonshylsen sakte ut av den tynne enden av håndstykket.

⚠ **Advarsel:** Isolasjonshylser kan ikke gjenbrukes

3 Produktets funksjon og betjening

3.1 Knappedefinisjon og innstillinger



a. Slå på strømmen

Trykk på hovedknappen for å slå på motorhåndstykket.

b. Slå av strømmen

Hold innstillingsknappen "P" nede, og trykk deretter på hovedknappen for å slå av motorhåndstykket.

c. Tilpassede programendringer

Trykk på justeringsknappen "+"/"-" i standby-tilstand.

d. Innstilling av parametere

Trykk på innstillingsknappen "P" for å bla gjennom parametrene, trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å endre dem, og trykk deretter på hovedknappen eller vent 5 sekunder for å bekrefte.

e. Valg av forhåndsinnstilt program

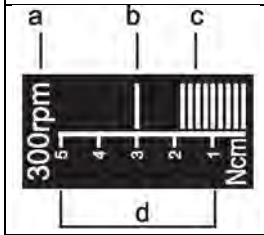
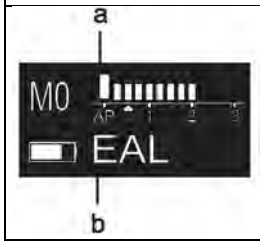
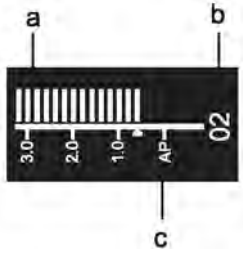
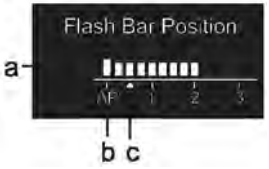
Trykk lenge på innstillingsknappen "P" for å gå inn i forhåndsinnstilt program i standby-tilstand, trykk på justeringsknappen for å velge filsystem, trykk på innstillingsknappen "P" for å gå inn i filnummervalg, trykk på justeringsknappen for å velge filnummer, og trykk deretter på hovedknappen for å bekrefte.

f. Innstilling av håndstykkets funksjoner

Når motorhåndstykket er slått av, holder du innstillingsknappen "P" nede og trykker på hovedknappen for å gå til innstilling av håndstykkets funksjoner, trykker på innstillingsknappen "P" for å bla gjennom innstillingene, trykker på justeringsknappen "+"/"-" for å justere, og trykker deretter på hovedknappen for å bekrefte.

3.2 Skjermvisning

	Standby-grensesnitt

	a. Tilpassede programsekvensnummer 0-9, totalt 10 programmer. b. Batteriforbruk c. Still inn hastighet d. Innstilt dreiemoment e. Driftsmodus
	Arbeidsgrensesnitt a. Still inn hastighet b. Innstilt dreiemoment c. Moment i sanntid d. Skala for visning av dreiemoment
	Grensesnitt for kanalmålemodus a. Apikalt referansepunkt for blitsbjelke b. EAL: Elektronisk toppunktlokalisator
	Grensesnitt for kanalmålingsstatus a. Indikatorlinje for kanallengde b. Indikasjonsnummer De digitale tallene 00-16 representerer ikke den faktiske lengden fra foramen apikale. Det indikerer bare filens progresjon mot apex. Tallet "00" indikerer at filen har nådd foramen apikale. c. Apikale foramen.
	Grensesnitt for innstilling av apikalt referansepunkt a. Apikalt referansepunkt for blitsbjelke b. Apikale foramen c. Digital "02"-måleravlesning, svært nær fysiologisk foramen apikale.

3.3 Begreper og definisjoner

CW	Rotasjon med urviseren, foroverrasjon Brukes på roterende filer.
CCW	Rotasjon mot urviseren, reversert rotasjon Brukes på spesialfiler for injeksjon av kalsiumhydroksid og andre løsninger.
SGP	Sikkerhetsmodus for glidebane
CW-ATR	CW-modus og adaptiv dreiemomentreversering CW-ATR-modus starter frem- og tilbakegående bevegelse når det innstilte dreiemomentet er nådd; når dreiemomentet reduseres til normal verdi, vil motoren rotere med klokken.
CCW-ATR	CCW-modus og adaptiv dreiemomentreversering CCW-ATR-modus starter frem- og tilbakegående bevegelse når det innstilte dreiemomentet er nådd; når dreiemomentet reduseres til normal verdi, vil motoren rotere mot urviseren.
Vinkel	Vinkel med og mot urviseren i SGP-modus.
Vinkel fremover	Vinkel for rotasjon av filen med urviseren.
Omvendt vinkel	Vinkel for rotasjon av filen mot urviseren.
EAL	Elektronisk toppunktlokalisator I denne modusen fungerer enheten som en frittstående apekslokator.
AP	Apikale foramen.
Apikal handling	Filhandlingen når filspissen når flash bar-punktet.
Flash Bar-posisjon	Viser punktet inne i kanalen der den spesifiserte apikale handlingen utløses.
Automatisk start	Filrotasjonen starter automatisk når filen settes inn i kanalen.
Automatisk stopp	Filrotasjonen stopper automatisk når filen tas ut av kanalen.
Apikal nedbremsing	Filen bremser automatisk ned når den nærmer seg toppunktet. Aktivert i CW- og CCW-driftsmodus når dette er valgt.
Driftsmodus	5 driftsmoduser for kanalforming og måling. For eksempel CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR og EAL.

Hastighet	Filens rotasjonshastighet.
Dreiemoment (dreiemomentgrense / utløsermoment)	For CW- og CCW-modus, momentverdien (Torque Limit) som utløser reversert rotasjon. For CW-ATR og CCW-ATR-modus, momentverdien (Trigger Torque) som utløser CW-ATR og CCW-ATR.

4 Bruksanvisning

4.1 Slå på og slå av strømmen

4.1.1 Start og stopp av motorhåndstykket

a) Når motorhåndstykket er slått av, trykker du på hovedknappen, og deretter går motorhåndstykket inn i Standby-grensesnittet. Grensesnittet vises som følger:



Standby-grensesnitt

b) Under Standby-grensesnittet trykker du på Main-knappen, og deretter vil motorhåndstykket gå inn i Working-grensesnittet. Grensesnittet vises som følger:



Arbeidsgrensesnitt

c) Trykk på Main-knappen igjen, og motorhåndstykket går tilbake til Standby-grensesnittet.

d) Hold innstillingsknappen "P" nede, og trykk deretter på hovedknappen for å slå av motorhåndstykket. I standby-grensesnittet slås den motoriserte håndholdte enheten automatisk av etter 3 minutter uten at du trenger å trykke på noen knapp. Den motoriserte håndholdte enheten slås også automatisk av når den settes på lading.

4.2 Velge tilpasset programsekvensnummer

Motorhåndstykket har 10 minneprogrammer (M0-M9) og 5 forhåndsinnstilte programmer. Trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å endre det tilpassede programsekvensnummeret i standby-tilstand.

M0-M9 er et minneprogram for kanalforming og måling, hvert minneprogram har sine egne parametere som driftsmodus, hastighet og dreiemoment, og alle disse parameterne kan endres.

4.3 Parameterinnstilling

	Før du starter motorhåndstykket, må du kontrollere at driftsmodusen er riktig. Alle parametrene må stilles inn i henhold til filene, sørg for at alle parametrene er riktige før du starter motorhåndstykket, ellers er det fare for skade på filen.
	Den har 6 driftsmodi for kanalforming og måling: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR og EAL (se kapittel 3.3 Termer og definisjoner for å få en forklaring av disse modusene). Trykk på innstillingsknappen "P" én gang i standby-tilstand, og trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å velge riktig driftsmodus. CCW-modus brukes til å injisere kalsiumhydroksid og andre medikamenter. Når denne modusen brukes, høres et dobbelt pip kontinuerlig, som brukes for å indikere at rotasjonen skjer mot urviseren.
Trykk gjentatte ganger på innstillingsknappen "P" for å kontrollere at alle parametrene på neste nivå i denne driftsmodusen er riktige, og trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å gjøre endringer hvis dette ikke stemmer.	

EAL(Se kapittel 3.3 Termer og definisjoner for å få

	Hastighetsinnstillingen kan justeres fra 100 o/min til 2500 o/min. Trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å øke eller redusere hastigheten. Trykk lenge for å øke eller redusere hastigheten raskt. I CW-ATR og CCW-ATR-modus er hastigheter på 100~500 o/min tilgjengelige. I SGP-modus er hastigheter på 100~500 o/min tilgjengelig.
	Momentinnstillingen kan justeres fra 0,4Ncm til 5,0Ncm. Trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å øke eller redusere dreiemomentet. Trykk lenge for å øke eller redusere dreiemomentet raskt. I CW-ATR- og CCW-ATR-modus er utløsermomenter

	på 0,4Ncm~4,0Ncm tilgjengelige. I SGP-modus er dreiemomenter på 2,0Ncm~5,0Ncm tilgjengelige.
	Handlinger som skjer automatisk når filspissen når det punktet inne i kanalen som er bestemt av Flash Bar-innstillingen. Fordelen med integrering av lengdebestemmelse er at når filen når referansepunktet, vil motoren reagere i henhold til innstillingen. Den kan være Revers , Stopp og AV. Trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å endre. OFF: Deaktiver Apical Action-funksjonen, filen roterer som vanlig selv om den når referansepunktet. Stop: automatisk rotasjonsstopp når referansepunktet er nådd, trekk litt oppover og filen vil rotere igjen. Reverse: Reverserer automatisk rotasjonen når filen når eller passerer referansepunktet; trekk litt oppover, og rotasjonsretningen endres tilbake igjen.
	Rotasjonen starter automatisk når filen settes inn i kanalen og indikatorlinjen for kanallengde lyser mer enn 2 streker. Trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å endre. OFF: Motoren starter ikke når filen settes inn i kanalen. Hovedknappen brukes til å starte og stoppe motorhåndstykket. PÅ: MOTOREN STARTER AUTOMATISK: Motoren starter automatisk.
	Rotasjonen stopper automatisk når filen tas ut av kanalen og kanalens lengdeindikator lyser mindre enn 2 streker før filen tas ut. Trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å endre. OFF: Motoren stopper ikke når filen tas ut av kanalen. Main-knappen brukes til å starte og stoppe motorhåndstykket. ON: Motoren stopper automatisk.
	Dette er referansepunktet der ulike apikale handlinger utløses. Trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å velge referansepunkt ved å endre blitslinjen. Målerens 0,5

	viser at filspissen befinner seg svært nær det fysiologiske foramen apikale. Referansepunktet (blitslinjen) kan stilles inn fra 2 til AP (Apex) på måleren.
	Rotasjonen avtar automatisk når filspissen nærmer seg referansepunktet. Trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å endre. OFF: Deaktiverer funksjonen Apical Slow Down. PÅ: PÅ: Rotasjonen reduseres automatisk når filspissen nærmer seg referansepunktet.
	Vinkel. I SGP-modus må vinkelen forover være lik vinkelen bakover.
	Vinkel fremover. I CW-ATR-modus er Forward Angle på 60°~400° tilgjengelig. I CCW-ATR-modus kan ikke fremovervinkelen være større enn bakovervinkelen. Vinkel bakover. I CCW-ATR-modus er reverseringsvinkelen 60°~400° tilgjengelig. I CW-ATR-modus kan ikke Reverse Angle være større enn Forward Angle.
	For enkelhets skyld forhåndsinnstiller vi noen vanlige filsystem. Trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å bytte til forhåndsinnstilt program (M0-M9, forhåndsinnstilt program 1-5), grensesnittet vises som til venstre.
	Trykk lenge på innstillingsknappen "P" for å gå inn i forhåndsinnstilt program i standby-tilstand, grensesnittet vises som til venstre. Trykk på Justeringsknappen for å velge filsystem.

	Etter at du har valgt filsystem, trykker du på innstillingsknappen "P" for å gå til filnummervalg, trykker på justeringsknappen for å velge filnummer og trykker deretter på hovedknappen for å bekrefte.
	Parameterne for forhåndsinnstillingene kan også endres slik at de blir forskjellige fra standardinnstillingene. Hvis du vil gå tilbake til standardinnstillingene, trykker du lenge på innstillingsknappen "P" for å gå inn i forhåndsinnstillingsprogrammet i standby-tilstand, velger en forhåndsinnstilling og trykker på "Main"-knappen for å bekrefte, og standardinnstillingen lastes inn på nytt. Det forhåndsinnstilte programmet kan også gjenopprettes til standardinnstillingene ved å slå av motorhåndstykket og slå det på igjen. Det anbefales ikke å endre standardinnstillingen for det forhåndsinnstilte programmet, da det ellers er fare for filbrudd.

4.5 Innstilling av håndstykkets funksjoner

Når motorhåndstykket er slått av, holder du innstillingsknappen "P" nede og trykker på hovedknappen for å gå inn i håndstykkets funksjonsinnstillinger, trykker på innstillingsknappen "P" for å bla gjennom innstillingene, trykker på justeringsknappen "+"/"-" for å justere, og trykker deretter på hovedknappen for å bekrefte.

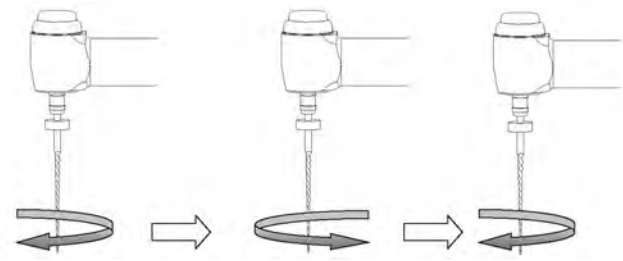
	Når motorhåndstykket er slått av, holder du innstillingsknappen "P" nede og trykker på hovedknappen for å gå inn i håndstykkets funksjonsinnstillinger, og programvarens versjonsnummer vises på skjermen.
	Etter at versjonsnummeret har blitt vist på skjermen i 3 sekunder, kan "Auto Power OFF" endres ved å trykke på justeringsknappen "+"/"-" for å justere, og deretter trykke på "Main"-knappen for å bekrefte. Dette er den automatiske avstengningstiden for motorhåndstykket hvis ingen knapper trykkes inn. Den kan stilles inn fra 3 til 30 minutter i trinn på 1 minutt.

	Trykk på innstillingsknappen "P" igjen, "Auto Standby Scr" kan endres, trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å justere, og trykk deretter på "Main"-knappen for å bekrefte. Dette er den automatiske tilbakevendingen til standby-visning av motorhåndstykket når ingen knapper trykkes inn. Den kan stilles inn fra 3 til 30 sekunder i trinn på 1 sekund.
	Trykk på innstillingsknappen "P" igjen, "Dominant hånd" kan endres, trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å justere, og trykk deretter på "Main"-knappen for å bekrefte. Høyre og venstre hånd kan stilles inn.
	Trykk på innstillingsknappen "P" igjen, "Calibration" kan endres, trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å velge "ON", og trykk deretter på "Main"-knappen for kalibrering. Før du kalibrerer, må du sørge for at den originale vinkelstykket er installert, og ikke installere filen. Dreiemomentet vil ikke være korrekt hvis det kalibreres uten original vinkelstykke, eller hvis det er belastning på vinkelstykkechucken, og det er fare for skade på filen. Etter utskifting av vinkelstykket bør vinkelstykket kalibreres før bruk.
	Trykk på innstillingsknappen "P" igjen, "Beeper Volume" kan endres, trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å justere, og trykk deretter på "Main"-knappen for å bekrefte. Volumet på pipetonen kan stilles inn fra 0-3. Vol. 0: Mute.
	Trykk på innstillingsknappen "P" igjen, "Restore Defaults" kan endres, trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å velge "ON", og trykk deretter på "Main"-knappen for å gjenopprette standardinnstillingene.

4.6 Beskyttelsesfunksjon for automatisk reversering

Hvis belastningsverdien overskrider det forhåndsinnstilte dreiemomentet under drift, endres filens rotasjonsmodus automatisk til reverseringsmodus. Og filen vil gå

tilbake til normal rotasjonsmodus når belastningen er under den forhåndsinnstilte dreiemomentverdien igjen.



Belastningsverdien er lavere enn den forhåndsinnstilte momentverdien

Rotasjon med klokken

Belastningsverdien er høyere enn det forhåndsinnstilte dreiemomentet

Rotasjon mot klokken

Belastningsverdien er lavere enn den forhåndsinnstilte momentverdien igjen

Rotasjon med klokken

⚠ **Forsiktighetsregler:**

1. Beskyttelsesfunksjonen for automatisk reversering er KUN egnet for CW-modus.

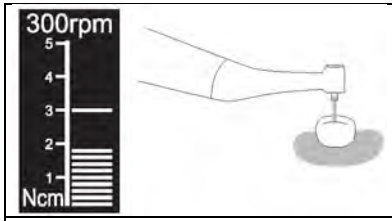
2. Denne funksjonen er ikke tilgjengelig for CCW-modus, CW-ATR og CCW -ATR-modus.

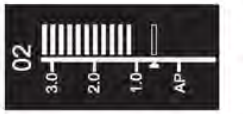
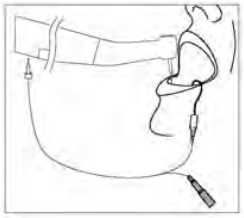
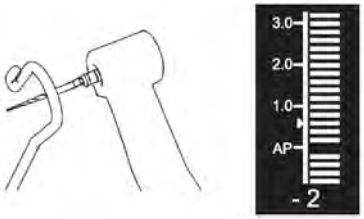
3. Når batteriindikatoren for motorhåndstykket indikerer lav batterikapasitet, er batterikapasiteten utilstrekkelig til at motorhåndstykket kan nå grensen for dreiemomentverdi, og den automatiske reverseringsfunksjonen vil derfor ikke fungere som den skal. Vennligst lad det opp i tide.

4. Hvis motorhåndstykket er under belastning hele tiden, kan det hende at maskinen stopper automatisk som følge av overopphetingsbeskyttelse. Hvis dette skjer, må du slå av motorhåndstykket en stund til temperaturen synker.

4.7 Motordrift

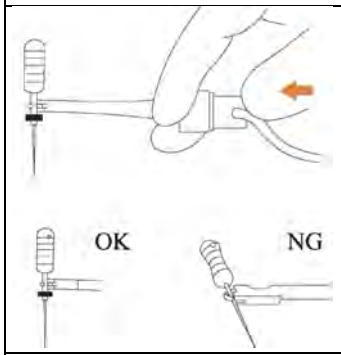
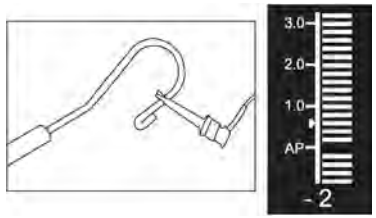
Still inn driftsmodus, dreiemoment og hastighet i henhold til filprodusentens anbefalte spesifikasjoner.

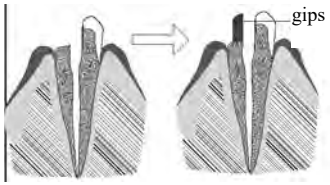
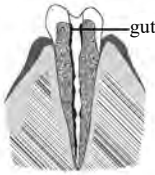
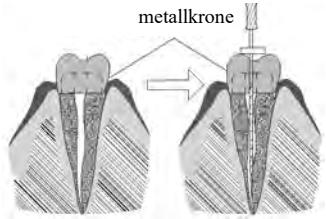
	Motor alene-modus Når du bruker motoren alene, vises momentlinjen på skjermen. (for mer informasjon om momentlinjen, se kapittel 3.2 Skjermvisning)
	Motor kombinert med kanalmålefunksjon Når du bruker motor kombinert med

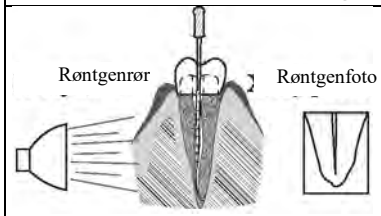
 	kanalmålefunksjon, må målekabelen kobles til motorhåndstykket via USB-kontakten, og den hvite kontakten kobles til pasientens leppe med leppekroken, mens den svarte kontakten holdes inaktiv. Kanalens lengdeindikator vises på skjermen (for mer informasjon om kanalens lengdeindikator, se kapittel 3.2 Skjermvisning) Still inn parametere for automatiske funksjoner etter behov, for eksempel Apical Action, Auto Start osv. (for mer informasjon om automatiske funksjoner, se kapittel 4.3 Parameterinnstilling).
	Testing av tilkobling Det anbefales på det sterkeste å sjekke tilkoblingstesten hver gang før bruk. Berør leppekroken med filen i vinkelstykket og kontroller at alle stolpene på måleren på skjermen lyser, og motoren skal reverseres kontinuerlig, ellers bør målekabelen eller vinkelstykket byttes ut.

4.8 Drift av kanalmåling

	Ved bruk i frittstående apexlokaliseringsmodus anbefaler vi at du setter motorhåndstykket på ladebasen for å få bedre visuell vinkel. Trykk på innstillingsknappen "P" én gang i standby-tilstand, trykk på justeringsknappen "+"/"-" for å velge EAL-driftsmodus, og trykk deretter på hovedknappen for å bekrefte. (Se kapittel 3.3 Termer og definisjoner for å få en forklaring av driftsmodusene). Målekabelen må kobles til motorhåndstykket via USB-kontakten, den hvite kontakten kobles til pasientens leppe ved hjelp av leppekroken, og den svarte kontakten kobles til filklemmen. Kanalens lengdeindikator vises på skjermen (for mer informasjon om kanalens lengdeindikator, se kapittel 3. 2

	Skjermvisning).
	Filklemmen må holde filen på riktig måte. Trykk knappen på filholderen med tommelen i den retningen som pilen viser. Fest holderen på den øvre metalldelen av filen, og slipp deretter knappen.
	Testing av tilkobling Det anbefales på det sterkeste å teste tilkoblingen hver gang før bruk. Fest holderen på leppekroken og kontroller at alle stolpene på måleren på skjermen lyser, hvis ikke bør målekabelen eller filklemmen skiftes ut.
Rotkanaler som ikke egner seg for kanalmåling Nøyaktig måling kan ikke oppnås for rotkanalforholdene som er vist nedenfor.	
	Rotkanal med et stort apikalt foramen. Rotkanaler som har et usedvanlig stort apikalt foramen på grunn av en lesjon eller ufullstendig utvikling, kan ikke måles nøyaktig. Resultatene kan vise kortere mål enn den faktiske lengden.
	Rotfylling med blod som strømmer ut av åpningen. Hvis blod strømmer ut av rotkanalåpningen og kommer i kontakt med tannkjøttet, vil dette føre til elektrisk lekkasje, og en nøyaktig måling kan ikke oppnås. Vent til blødningen har stoppet helt. Rengjør innsiden og åpningen av kanalen grundig for å bli kvitt alt blod, og foreta deretter en måling. Rotkanal med en kjemisk løsning som renner ut av åpningen.

	En nøyaktig måling kan ikke oppnås hvis det renner en kjemisk løsning ut av kanalåpningen. I dette tilfellet må du rengjøre kanalen og åpningen. Det er viktig å bli kvitt all løsning som renner over åpningen.
	Ødelagt krone. Hvis kronen er ødelagt og en del av tannkjøttvevet trenger inn i hulrommet rundt kanalåpningen, vil kontakt mellom tannkjøttvevet og filen føre til elektrisk lekkasje, og det er ikke mulig å oppnå en nøyaktig måling. I slike tilfeller må tannen bygges opp med et egnet materiale for å isolere gingivalvevet.
	Brukket tann. Lekkasje gjennom en grenkanal En frakturert tann vil forårsake elektrisk lekkasje, og en nøyaktig måling kan ikke oppnås. En forgreningskanal vil også forårsake elektrisk lekkasje.
	Ny behandling av en rot fylt med guttaperka. Guttaperkaen må fjernes helt for å eliminere dens isolerende effekt. Etter at du har fjernet guttaperkaen, fører du en liten fil hele veien gjennom foramen apikale og fyller deretter litt saltvann i kanalen, men ikke la det renne over kanalåpningen.
	Krone eller metallprotese som berører tannkjøttvev. Det er ikke mulig å oppnå nøyaktig måling hvis filen berører en metallprotese som berører tannkjøttvev. I slike tilfeller må du utvide åpningen øverst på kronen slik at filen ikke kommer i kontakt med

	metallprotesen før du foretar en måling.
 For tørr	Ekstremt tørr kanal. Hvis kanalen er ekstremt tørr, kan det hende at måleren ikke beveger seg før den er ganske nær apex. I så fall kan du prøve å fukte kanalen med saltvann.
Forskjell i måleresultat mellom apexlokatoravlesning og røntgen. Noen ganger stemmer ikke avlesningen av apexlokatoren og røntgenbildet overens. Dette betyr ikke at apexlokatoren ikke fungerer som den skal, eller at røntgeneksponeringen er mislykket. Et røntgenbilde viser kanskje ikke apex korrekt, avhengig av vinkelen på røntgenstrålen, og plasseringen av apex kan se ut til å være en annen enn den egentlig er.	
 Apikalen til siden av rotkanalens krone	Den faktiske apex for kanalen er ikke den samme som den anatomiske apex. Det finnes ofte tilfeller der foramen apikale befinner seg opp mot kronen. I disse tilfellene kan et røntgenbilde vise at filen ikke har nådd apex, selv om den faktisk har nådd foramen apikale.

4.9 Batterilading

Motorhåndstykket har innebygd oppladbart litiumbatteri.

Når du lader batteriet, må du la det være ca. 10 cm rundt ladebasen for å ha enkel tilgang til inntaket og strømledningen.

Sett støpselet til strømadapteren inn i ladestasjonens strømuttak og kontroller at de er riktig tilkoblet. Sett deretter motorhåndstykket inn i ladesokkelen (motorhåndstykket må være riktig innrettet med ladesokkelen i samme retning for lading). Når den blå indikatoren på ladesokkelen blinker, er den under lading. Når den motoriserte håndholdte enheten er fulladet, lyser den blå indikatoren på ladesokkelen alltid.

Etter lading må du koble fra strømadapteren.

4.10 Bytte av batteri

Skift ut batteriet hvis det ser ut til å gå tomt for strøm raskere enn det burde. Bruk det originale litiumbatteriet.

a) Slå av strømmen til motorhåndstykket.

b) Bruk en pinsett eller lignende til å åpne gummidekselet, og fjern deretter skruen.

c) Fjern batteridekselet.

d) Ta ut det gamle batteriet og koble fra kontakten.

e) Koble til det nye batteriet og sett det i motorhåndstykket.

f) Sett på plass dekselet og skruen.

Det anbefales å kontakte den lokale distributøren eller produsenten for å bytte batteri.

4.11 Smøring av vinkelstykket

Kun den originale oljeinjeksjonsdysen kan brukes til smøring av vinkelstykket. Vinkelstykket må smøres etter rengjøring og desinfeksjon, men før sterilisering.

1. Skru først innsprøytningsdysen inn i strålen på oljeflasken. (Rundt 1 til 3 sirkler)

2. Plugg deretter munnstykket inn i vinkelstykkets endedel, og smør deretter vinkelstykket i 2-3 sekunder til oljen renner ut av vinkelstykkets hodedel.

3. Sett vinkelstykket oppreist i 30 minutter slik at oljerester renner ut.

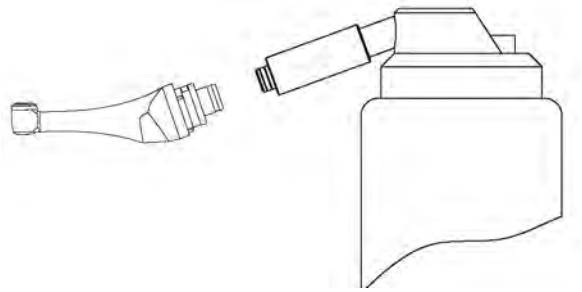
⚠ **Advarsler**

Motorhåndstykket kan ikke fylles med olje.

⚠ **Forsiktighetsregler**

a: For å unngå at vinkelstykket flyr på grunn av trykk, må du holde vinkelstykket trygt med hånden mens du smører.

b: Bruk en dyse som er egnet for smøring av håndstykket.



5 Feilsøking

Feil	Mulig årsak	Løsninger
Motorhåndstykket roterer ikke.	Motoren er i EAL-modus, og EAL-modus er kun for kanalmåling.	Endre til CW, CCW, SGP, CW-ATR eller CCW-ATR.
Det høres en kontinuerlig pipelyd etter at motorhåndstykket er startet.	Den kontinuerlige pipelyden indikerer at motorhåndstykket er i CCW-modus.	Stopp motorhåndstykket og endre driftsmodus til CW-modus.
Feil i kontravinkelkalibreringen	Kalibreringsfeil forårsaket av sterk motstand i vinkelstykket	Rengjør vinkelstykket, og kalibrer på nytt etter oljeinjeksjon.
Utholdenhetstiden blir kortere etter lading.	Batterikapasiteten blir mindre.	Ta kontakt med den lokale distributøren eller produsenten.
Ingen lyd	Volumet på pipetonen er satt til 0. Vol. 0: Mute.	Still inn lydstyrken på 1,2,3.
Den kontinuerlig roterende filen sitter fast i rotkanalen.	Feil spesifikasjonsinnstilling. For høyt belastningsmoment på filen.	Velg CCW-modus, start motorhåndstykket og ta ut filen.

6 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

6.1 Forord

Av hensyn til hygiene og sanitær sikkerhet må vinkelstykket, leppekroken, filklemmen, det beskyttende silikondekselet og berøringsproben rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk for å forhindre kontaminering. Dette gjelder både ved første gangs bruk og ved all senere bruk.

6.2 Generelle anbefalinger

6.2.1 Bruk kun desinfeksjonsmiddel som er godkjent for sin effektivitet (VAH/DGHM-liste, CE-merking, FDA- og Health Canada-godkjenning) og i samsvar med DFU fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

6.2.2 Ikke plasser vinkelstykket i desinfeksjonsmiddel eller i et ultralydbad.

Ikke bruk kloridholdige rengjøringsmidler.

6.2.3 Ikke bruk blekemiddel eller klordesinfeksjonsmidler.

6.2.4 Bruk personlig verneutstyr (hansker, briller, maske) av hensyn til din egen sikkerhet.

6.2.5 Brukeren er ansvarlig for produktets sterilitet for den første syklusen og for hver videre bruk, samt for bruk av skadede eller skitne instrumenter der gjelder etter sterilisering.

6.2.6 Vannkvaliteten må være i samsvar med lokale forskrifter, spesielt for det siste skylletrinnet eller ved bruk av en vaskedesinfektor.

6.2.7 For sterilisering av endodontiske filer, se produsentens bruksanvisning.

6.2.8 Vinkelstykket må smøres etter rengjøring og desinfeksjon, men før sterilisering.

6.3 Rengjørings- og desinfeksjonstrinn for motorhåndstykket, AC-adapteren og basen.

Før og etter hver bruk skal alle gjenstander som har vært i kontakt med smittestoffer, rengjøres med håndklær impregnert med en desinfeksjons- og vaskemiddelløsning (en bakteriedrepende, soppdrepende og aldehydfri løsning) som er godkjent av VAH/DGHM-listen, CE-merking, FDA og Health Canada.

⚠ Advarsel: Steriliser ikke motorhåndstykket, vekselstrømadapteren og sokkelen.

6.3.1 Pre-Op-behandling

Før hver bruk må håndstykket, laderen og basen rengjøres og desinfiseres. De spesifikke trinnene er som følger:

⚠ Advarsel: Håndstykket, laderen og basen kan ikke rengjøres og desinfiseres med automatisk utstyr. Manuell rengjøring og desinfeksjon er nødvendig.

6.3.1.1 Manuelle rengjøringstrinn:

1. Ta ut håndstykket, laderen og basen på arbeidsbenken.

2. Fukt den myke kluten helt med destillert vann eller avionisert vann, og tørk deretter av alle overflatene på komponentene, f.eks. håndstykket, laderen, basen osv. til overflaten på komponenten ikke er flekkete.

3. Tørk av overflaten på komponenten med en tørr, myk og lofri klut.

4. Gjenta trinnene ovenfor minst 3 ganger.

Merk:

a) Bruk destillert vann eller avionisert vann til rengjøring ved romtemperatur.

6.3.1.2 Manuelle desinfeksjonstrinn:

1. Bløtlegg den tørre, myke kluten med 75 % alkohol.

2. Tørk av alle overflater på hodestykke, lader, base og andre komponenter med en våt, myk klut i minst 3 minutter.

3. Tørk av overflaten på komponenten med en tørr, myk og lofri klut.

Merk:

a) Rengjøring og desinfeksjon må utføres innen 10 minutter før bruk.

b) Desinfeksjonsmiddelet som brukes må brukes umiddelbart, og det er ikke tillatt å skumme.

c) I tillegg til 75 % alkohol kan du bruke desinfeksjonsmidler som ikke er rester, for eksempel Cavicide, men du må overholde konsentrasjonen, temperaturen og tiden som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

d) Etter rengjøring og desinfeksjon av håndstykket må du installere en engangsisolasjonshylse før bruk.

6.3.2 Postoperativ behandling

Rengjør og desinfiser håndstykket, laderen og basen i løpet av 30 minutter etter hver bruk. De spesifikke trinnene er som følger:

Verktøy: Loppefri, myk klut, brett

1. Fjern vinkelstykket fra håndstykket, legg det i et rent brett, og fjern deretter engangsisolasjonshylsen fra håndstykket.

2. Bløtlegg den luefrie, myke kluten med destillert vann eller avionisert vann, og tørk deretter av alle overflatene på komponentene, f.eks. håndstykket, laderen, basen osv. til overflaten på komponenten ikke er flekkete.

3. Fukt den tørre, myke kluten med 75 % alkohol, og tørk deretter av alle overflater på håndstykket, laderen, basen og andre komponenter i 3 minutter.

4. Sett håndstykket, laderen, basen og andre komponenter tilbake i det rene oppbevaringsområdet.

Merk:

a) Rengjøring og desinfeksjon må utføres innen 10 minutter før bruk.

b) Desinfeksjonsmiddelet som brukes må brukes umiddelbart, og det er ikke tillatt å skumme.

c) I tillegg til 75 % alkohol kan du bruke desinfeksjonsmidler som ikke er rester, for eksempel Cavicide, men du må overholde konsentrasjonen, temperaturen og tiden som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

6.4 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av vinkelstykket, leppen krok, filklips, beskyttende silikondeksel, berøringsprober er som følger.

Med mindre annet er oppgitt, vil de i det følgende bli omtalt som "produkter".

Advarsler:

Bruk av sterke rengjørings- og desinfeksjonsmidler (alkalisk pH>9 eller sur pH <5) vil redusere levetiden til produktene. Og i slike tilfeller tar produsenten ikke noe ansvar.

Produktene må ikke utsettes for temperaturer over 138 °C.

Behandlingsgrense

Produktene er utviklet for et stort antall steriliseringssykluser. Materialene som brukes i produksjonen, er valgt ut i henhold til dette. Hver gang produktene klargjøres på nytt for bruk, vil imidlertid termiske og kjemiske påkjenninger føre til aldring av - produktene. Maksimalt antall steriliseringer for produktene er 250 ganger.

6.4.1 Innledende behandling

6.4.1.1 Behandlingsprinsipper

Effektiv sterilisering er bare mulig etter at effektiv rengjøring og desinfeksjon er fullført. Som en del av ditt ansvar for produktenes sterilitet under bruk, må du sørge for at det kun brukes tilstrekkelig validert utstyr og produktspesifikke prosedyrer for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering, og at de validerte parameterne overholdes i hver syklus.

Vær også oppmerksom på gjeldende lovkrav i ditt land samt sykehusets eller klinikkens hygieneforskrifter, spesielt med hensyn til tilleggskravene for inaktivering av prioner.

6.4.1.2 Postoperativ behandling

Den postoperative behandlingen må utføres umiddelbart, senest 30 minutter etter at operasjonen er fullført. Trinnene er som følger:

1. Fjern produktene fra basen, og skyll bort smusset på overflaten av håndstykket med rent vann (eller destillert vann/ionisert vann);

2. Tørk produktene med en ren, myk klut, og legg dem i et rent brett.

Notater:

a) Vannet som brukes her, må være rent vann, destillert vann eller avionisert vann.

6.4.2 Forberedelser før rengjøring

Trinn:

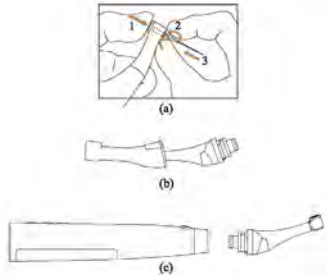
Verktøy: brett, myk børste, ren og tørr, myk klut.

1. Fjern skaftene/filene.

2. Fjern filklemmen, isolasjonshylsen, vinkelstykket og tilkoblingstråden fra håndstykket i rekkefølge, og legg dem deretter i et rent brett;

3. Bruk en ren, myk børste til å børste leppekroken, filklemmen, det beskyttende silikondekselet, berøringsproben, hodet og bakdekselet på vinkelstykket forsiktig til smusset på overflaten ikke er synlig. Bruk deretter en myk klut til å tørke produktene og legg dem i et rent brett. Rengjøringsmiddelet kan være rent vann, destillert vann eller avionisert vann.

Trinn for demontering



a) Trykk på trykknappen og trekk ut skaftet/filen.

b) Når du fjerner silikondekselet, trekker du det sakte rett ut.

c) Når du setter inn og tar ut vinkelstykket, må du slå av strømmen til håndstykket på forhånd.

6.4.3 Rengjøring

Rengjøringen bør utføres senest 24 timer etter operasjonen.

Rengjøringen kan deles inn i automatisert rengjøring og manuell rengjøring. Automatisk rengjøring er å foretrekke hvis forholdene tillater det.

6.4.3.1 Automatisert rengjøring

- Rengjøringsenheten er CE-sertifisert i samsvar med EN ISO 15883.
- Det skal være en spylekontakt koblet til produktets indre hulrom.
- Rengjøringsprosedyren er egnet for produktet, og vanningsperioden er tilstrekkelig.

Det anbefales å bruke en vaskedesinfektor i samsvar med EN ISO 15883. For den spesifikke prosedyren, se avsnittet om automatisert desinfeksjon i neste avsnitt "Desinfeksjon".

Notater:

a) Rengjøringsmiddelet trenger ikke å være rent vann, det kan være destillert vann, avionisert vann eller multi-enzym. Men sørg for at det valgte rengjøringsmiddelet er kompatibelt med produktet.

b) I vasketrinnet bør vanntemperaturen ikke overstige 45 °C, ellers vil proteinet stivne og være vanskelig å fjerne.

c) Etter rengjøring skal kjemikalierestene være mindre enn 10 mg/l.

6.4.4 Desinfeksjon

Desinfeksjonen må utføres senest to timer etter rengjøringsfasen. Automatisert desinfeksjon er å foretrekke hvis forholdene tillater det.

6.4.4.1 Automatisert desinfeksjon - vaskedesinfektor

- Vaskedesinfeksjonsmaskinen er CE-sertifisert i henhold til EN ISO 15883.
- Bruk desinfeksjonsfunksjon ved høy temperatur. Temperaturen overstiger ikke 134 °C, og desinfeksjonen under temperaturen kan ikke overstige 20 minutter.

• Desinfeksjonssyklusen er i samsvar med desinfeksjonssyklusen i EN ISO 15883.

Rengjøring og desinfisering ved hjelp av vaskedesinfektor

1. Plasser produktet forsiktig i desinfeksjonskurven. Fiksering av produktet er bare nødvendig når produktet kan bevege seg i enheten. Produktene må ikke komme i kontakt med hverandre.

2. Bruk en egnet skylleadapter, og koble de innvendige vannledningene til skylletilkoblingen på vaskedesinfektoren.

3. Start programmet.

4. Når programmet er ferdig, tar du produktet ut av vaskedesinfeksjonsmaskinen, inspiserer det (se avsnittet "Inspeksjon og vedlikehold") og pakker det (se kapittelet "Emballering"). Tørk produktet gjentatte ganger hvis det er nødvendig (se avsnittet "Tørking").

Notater:

a) Før bruk må du lese bruksanvisningen fra utstyrsprodusenten nøye for å gjøre deg kjent med desinfeksjonsprosessen og forholdsreglene.

b) Med dette utstyret utføres rengjøring, desinfeksjon og tørking samtidig.

c) Rengjøring: (c1) Rengjøringsprosedyren skal være egnet for produktet som skal behandles. Spyleperioden skal være tilstrekkelig (5-10 minutter). Forvask i 3 minutter, vask i ytterligere 5 minutter, og skyll det to ganger med hver skylling i 1 minutt. (c2) I vasketrinnet bør vanntemperaturen ikke overstige 45 °C, ellers vil proteinet stivne og det er vanskelig å fjerne, (c3) Løsningen som brukes kan være rent vann, destillert vann, avionisert vann eller multi-enzymløsning, etc., og bare ferske tilberedte løsninger kan brukes. (c4) Ved bruk av rengjøringsmiddel skal konsentrasjonen og tiden som er oppgitt av produsenten overholdes. Rengjøringsmiddelet som brukes er neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfeksjon:

For desinfeksjon er temperaturen 93 ° C, tiden er 5 minutter og A0> 3000

e) Kun destillert eller avionisert vann med en liten mengde mikroorganismer (<10 cfu/ml) kan brukes til alle skylletrinn. (For eksempel rent vann som er i samsvar med den europeiske farmakopéen eller den amerikanske farmakopéen).

f) Etter rengjøring skal kjemikalierestene være mindre enn 10 mg/l.

g) Luften som brukes til tørking, må være HEPA-filtrert.

h) Reparer og inspiser desinfeksjonsapparatet regelmessig.

6.4.5 Tørking

Hvis rengjørings- og desinfeksjonsprosessen ikke har en automatisk tørkefunksjon, må du tørke den etter rengjøring og desinfeksjon.

Metoder:

1. Legg et rent, hvitt papir (hvit duk) på det flate bordet, rett produktet mot det hvite papiret (hvite duken), og tørk deretter produktet med filtrert, tørr trykkluft (maks. trykk 3 bar). Når det ikke sprøytes mer væske på det hvite papiret (den hvite duken), er produktet ferdig tørket.

2. Det kan også tørkes direkte i et medisinsk tørkeskap (eller stekeovn). Anbefalt tørketemperatur er 80 ~120℃℃ og tørketiden bør være 15~40 minutter.

Notater:

a) Tørking av produktet må utføres på et rent sted.

b) Tørketemperaturen bør ikke overstige 138 °C;

c) Utstyret som brukes, skal inspiseres og vedlikeholdes regelmessig.

6.4.6 Inspeksjon og vedlikehold

6.4.6.1 Inspeksjon

I dette kapittelet kontrollerer vi bare produktets utseende.

1. Kontroller produktet. Hvis det fortsatt er synlige flekker på produktet etter rengjøring/desinfeksjon, må hele rengjørings-/desinfeksjonsprosessen gjentas.

2. Kontroller produktet. Hvis det er åpenbart skadet, knust, løsnet, korrodert eller bøyd, må det kasseres og ikke brukes videre.

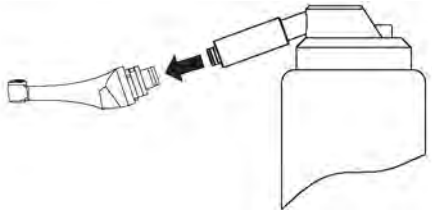
3. Kontroller produktet. Hvis tilbehøret er skadet, må du bytte det ut før bruk. Og det nye tilbehøret som skal skiftes ut, må rengjøres, desinfiseres og tørkes.

4. Hvis produktets brukstid (antall ganger) når den angitte levetiden (antall ganger), må du bytte det ut i tide.

6.4.6.2 Vedlikehold

Steriliserbar oljesmøring skal påføres på tørket vinkelstykke.

Dysen for rengjøringssmøremiddel skal være på linje med luftinntakshullet i enden av vinkelstykket for å injisere olje i 1-2 sekunder.



6.4.7 Emballasje

Installer det desinfiserte og tørkede produktet, og pakk det raskt inn i en medisinsk steriliseringspose (FDA-godkjent innpakning eller pose).

Notater:

a) Pakken som brukes er i samsvar med ISO 11607;

b) Den tåler høye temperaturer på 138 °C og har tilstrekkelig

dampgjennomtrengelighet;

c) Emballasjemiljøet og tilhørende verktøy må rengjøres regelmessig for å sikre renhet og forhindre tilførsel av forurensende stoffer;

d) Unngå kontakt med deler av ulike metaller ved emballering.

6.4.8 Sterilisering

Bruk kun følgende dampsteriliseringsprosedyrer (fraksjonert pre-vakuumprosedyre*) for sterilisering, og andre steriliseringsprosedyrer er forbudt:

- Dampsterilisatoren er i samsvar med EN13060 eller er sertifisert i henhold til EN 285 for å være i samsvar med EN ISO 17665 eller er godkjent av FDA;

Den validerte steriliseringssyklusen er én (1) fraksjonssyklus, tre (3) påfølgende halvsykluser og én (1) full syklus. Parametrene er angitt i tabellen nedenfor.

Modus	Vakuum	Temperatur	Syklus	Eksponeringstid	Tørketid
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Brøkdel	30 sekunder	20 minutter
			Halvpart 1	2 minutter	20 minutter
			Halvpart 2	2 minutter	20 minutter
			Halvpart 3	2 minutter	20 minutter
			Full	4 minutter	20 minutter

Verifiseringen av produktenes grunnleggende egnethet for effektiv dampsterilisering ble utført av et verifisert testlaboratorium.

Notater:

a) Bare produkter som er effektivt rengjort og desinfisert, kan steriliseres;

b) Før du bruker sterilisatoren til sterilisering, må du lese bruksanvisningen fra utstyrsprodusenten og følge instruksjonene.

c) Ikke bruk varmluftsterilisering og strålingssterilisering, da dette kan føre til skade på produktet;

d) Bruk de anbefalte steriliseringsprosedyrene for sterilisering. Det anbefales ikke å sterilisere med andre steriliseringsprosedyrer som etylenoksid, formaldehyd og plasmasterilisering ved lav temperatur. Produsenten påtar seg intet ansvar for prosedyrer som ikke er anbefalt. Hvis du bruker steriliseringsprosedyrer som ikke er anbefalt, må du følge tilhørende effektive standarder og kontrollere egnetheten og effektiviteten.

* Fraksjonert forvakuumprosedyre = dampsterilisering med repeterende forvakuum. Prosedyren som brukes her, er å utføre dampsterilisering gjennom tre forvakuum.

6.4.9 Lagring

1. Oppbevares i en ren, tørr, ventilert og ikke-korrosiv atmosfære med en relativ luftfuktighet på 10 % til 93 %, et atmosfærisk trykk på 70 kPa til 106 kPa og en temperatur på -20 °C til +55 °C;

2. Etter sterilisering skal produktet pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller en ren forseglingsbeholder og oppbevares i et spesielt oppbevaringsskap. Lagringstiden bør ikke overstige 7 dager. Hvis den overskrides, bør den behandles på nytt før bruk.

Notater:

a) Oppbevaringsmiljøet skal være rent og må desinfiseres regelmessig;

b) Produktlageret må være batchet, merket og registrert.

6.4.10 Transport

1. Unngå støt og vibrasjoner under transport, og håndter apparatet med forsiktighet;

2. Det skal ikke blandes med farlig gods under transport.

3. Unngå eksponering for sol, regn eller snø under transport.

7 Lagring, vedlikehold og transport

7.1 Lagring

7.1.1 Dette utstyret skal oppbevares i et rom med en relativ luftfuktighet på 10 % ~ 93 %, et atmosfærisk trykk på 70 kPa til 106 kPa og en temperatur på -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Unngå oppbevaring i for varme omgivelser. Høy temperatur vil forkorte levetiden til elektroniske komponenter, skade batteriet, omforme eller smelte noe plast.

7.1.3 Unngå lagring i for kalde omgivelser. Hvis ikke, vil det oppstå dugg som kan skade kretskortet når temperaturen i utstyret øker til et normalt nivå.

7.2 Vedlikehold

7.2.1 Denne enheten inkluderer ikke verktøy for reparasjon, reparasjonen skal utføres av en autorisert person eller et autorisert etterservicesenter.

7.2.2.2.2 Oppbevar utstyret i tørre omgivelser.

7.2.3 Ikke kast, slå eller gi utstyret støt.

7.2.4 Ikke smør inn utstyret med pigmenter.

7.2.5 Kalibrering anbefales ved bruk av nye/andre vinkelstykker eller etter lengre tids bruk, ettersom driftsegenskapene kan endre seg ved bruk, rengjøring og sterilisering.

7.2.6 Skift ut batteriet hvis det ser ut til å gå tomt for strøm fortere enn det burde.

7.3 Transport

7.3.1 Unngå for kraftige støt og rystelser under transport. Legg den forsiktig og lett, og ikke snu den.

7.3.2 Ikke legg den sammen med farlig gods under transport.

7.3.3.3.3 Oppbevares beskyttet mot direkte sollys, og unngå å bli våt av regn og snø under transport.

8 Miljøvern

Vennligst kast i henhold til lokale lover.

9 Etter service

Disse produktene er utviklet for bruk på tannlegekontorer, og denne garantien gjelder ikke for andre bruksområder. Produktene er garantert mot produksjonsfeil i materialer og utførelse i følgende perioder:
Base, motorhåndstykke, strømadapter: 2 år
Kontravinkel: ett år
Andre reservedeler: 6 måneder

Edge Endo vil reparere eller erstatte produkter etter eget skjønn.

Denne garantien skal være begrenset til utskifting eller reparasjon av produktene eller deres deler og skal ikke omfatte andre krav, inkludert, men ikke begrenset til, tap av fortjeneste, kostnader for fjerning eller utskifting, tilfeldige skader eller følgeskader eller andre lignende krav som oppstår som følge av bruk av dette produktet. Skader på produkter som skyldes naturkatastrofer, feilaktig installasjon, feil bruk, manipulering, uhell, misbruk, neglisjering, endringer, uautoriserte reparasjoner eller problemer som ikke er relatert til materialer og utførelse, dekkes ikke av denne garantien.

10 Symbolinstruksjon

	Følg bruksanvisningen		Serienummer
	Dato for produksjon		Produsent
	Type B påført del		Klasse II-utstyr
IPX0	Vanlig utstyr		Resirkulerbar
	Brukes kun innendørs		Oppbevares tørt

	Håndteres med forsiktighet		Overholdelse av WEEE-direktivet for apparater
	Begrensning av luftfuktighet		Temperaturbegrensning
	Atmosfærisk trykk for lagring		Steriliser ved spesifisert temperatur
	Laget i Kina		EU-importør
	Distributør		Oppbevares beskyttet mot direkte sollys
UDI	Unik enhetsidentifikator	MD	Medisinsk utstyr
	Ikke gjenbruk		Advarsel
REF	Referansenummer	EC REP	Autorisert representant i det EUROPEISKE FELLESSKAPET
CE 0197	CE-merket produkt	Rx Only	Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser dette apparatet til salg av eller etter ordre fra en autorisert tannlege.
CH REP	Autorisert representant i Sveits		
edgeendo.com	eIFU		

11 Uttalelse

Alle rettigheter til å endre produktet er forbeholdt produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun ment som referanse.

12 EMC-samsvarserklæring

Apparatet er testet og godkjent i henhold til EN 60601-1-2 for EMC. Dette garanterer ikke på noen måte at enheten ikke vil bli påvirket av elektromagnetisk interferens. Unngå å bruke enheten i omgivelser med høy elektromagnetisk stråling.

Teknisk beskrivelse av elektromagnetisk stråling

Tabell 1: Erklæring - elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling
Modellen EDGEAPEX HP er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet

som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EDGEAPEX HP må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Modellen EDGEAPEX HP bruker kun energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	Modellen EDGEAPEX HP egner seg for bruk i alle typer bygninger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Utslipp av harmoniske toner lEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner / flimmerutslipp lEC 61000-3-3	Overholder	

Teknisk beskrivelse av elektromagnetisk immunitet

Tabell 2: Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet			
EDGEAPEX HP-modellen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EDGEAPEX HP må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsesnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk

			materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/eksplosjoner IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	±2kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten på strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning lEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV linje til linje ±0,5, ±1, ±2kV linje til jord	±0,5, ±1 kV linje til linje ±0,5, ±1, ±2kV linje til jord	Kvaliteten på strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledningene til strømforsyningen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT.) for 0,5 syklus <5 % UT (>95 % nedgang i UT.) i 1 syklus 70 % UT (30 % nedgang i UT) i 25 sykluser <5 % UT (>95 % nedgang i UT) i 250 sykluser	<5 % UT (>95 % nedgang i UT.) for 0,5 syklus <5 % UT (>95 % nedgang i UT.) i 1 syklus 70 % UT (30 % nedgang i UT) i 25 sykluser <5 % UT (>95 % nedgang i UT) i 250 sykluser	Kvaliteten på strømnettet bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EDGEAPEX HP-modellene har behov for kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at EDGEAPEX

			HP-modellene får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetiske felt med høy effektfrekvens bør ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK UT er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.			

Tabell 3: Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet vedrørende ledet RF og utstrålt RF

Veiledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
EDGEAPEX HP-modellen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor, og kunden eller brukeren av EDGEAPEX HP-modellen må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsesnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledningsbasert RF lEC 61000-4-6 Ledet RF lEC 61000-4-6 Utstrålt RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM-frekvensbånd 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av modellen EDGEAPEX HP, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderfrekvensen. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2

			d=1,2×P1/2 80 MHz til 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse,a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
MERK I Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør man vurdere en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der EDGEAPEX HP-modellen brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør EDGEAPEX HP-modellen observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av EDGEAPEX HP-modellen. b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

Tabell 4: Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modellen EDGEAPEX HP

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modellen EDGEAPEX HP			
EDGEAPEX HP-modellen er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av EDGEAPEX HP-modellen kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EDGEAPEX HP-modellen som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz d=1,2×P1/2	80 MHz til 800 MHz d=1,2×P1/2	800 MHz til 2,7 GHz d=2,3×P1/2
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 sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. MERKNAD 11 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Feilsøking av endodontiske motorer

Denne veiledningen er egnet for brukere som bruker Endodontic Motor for første gang, og for dem som får ustabile avlesninger på grunn av feil bruk.

Problemer	Mulige årsaker	Analyse	Løsninger
Ingen eller ustabile avlesninger	Filutklipp	Filklipsledning ødelagt eller dårlig kontakt	Skift ut filklemmen
	Måleledning	Brudd på eller dårlig kontakt mellom målekabel Dårlig kontakt mellom målekabel og stikkontakt	Skift ut målekabelen Sørg for riktig kontakt mellom stikkontakt og målekabel
	Rotfyllingsproblemer	Endofilen er for liten for en stor rotkanal Rotkanalen er skyllet med rent vann Rotkanalen er blokkert av dentinflis eller pulparester Rotkanalen er blokkert av tannkjøtt Rotkanalen er for tørr	Bruk endofilen med større diameter Skyll rotkanalen med saltvannsløsning Fjern dentinflis eller rester av pulpa Fjern tannkjøttet Fukt rotkanalen med saltvannsløsning.
	Proteser av metall	Proteser av metall	Unngå at endofilen kommer i kontakt med metallproteser
	Leppekrok	Dårlig kontakt mellom leppekrok og måleledningsuttak	Koble til leppekroken igjen eller skift ut leppekroken
Skjermen viser at endofilen når foramen apikale før endofilen faktisk gjør det	Endo-fil	Endo-filen har faktisk ikke kommet inn i rotkanalen	Fortsett å skyve endofilen nær foramen apikale, og skjermbildet vil bli normalt
	Proteser av metall	Spylevæske kommer i kontakt med metallprotesen på tannkronen Endofilen berører metallproteser	Reduser spylevæske, unngå kontakt med metallproteser Unngå at endofilen kommer i kontakt med metallproteser
	Problem med tannkroner	Blod siver ut til tannkronen Tannkronen er ødelagt eller tannkjøtthyperplasi	Stopp blødningen helt og rens blodet Isoler endofilen og tannkronen med isolator eller skjær av tannkjøtthyperplasien
	Problem med hulrom i massen	Rotkanalen er sprukket Det er rester, metallrester eller debri i pulpahulen	Kombiner røntgenfilm for å få lengden Fjern rester, metallrester og rusk
	Perforering	Endodontisk perforering	Reparasjon av perforering
	Problem med hulrom	Proksimal karies	Rengjør nekrotisk vev i den proksimale karies, hvis det er det samme som på tilstøtende tannoverflate og periodontium, fyll den tilstøtende overflaten midlertidig
Håndteringsmetoden viser at endofilen når foramen apikale, men Endodontic Motor viser at den ikke har gjort det	Filutklipp	Dårlig kontakt i filklipsledningen	Skift ut filklemmen
	Rotfyllingsproblemer	Rotkanalen er skyllet med rent vann Rotkanalen er for tørr Det er en kant i rotkanalen (uten røntgenfilm) Det er tannkjøtt og tannrester	Skyll rotkanalen med saltvannsløsning Fukt rotkanalen med saltvann Ved hjelp av røntgenfilm, unngå å berøre kanten med endofilen Fjern guttaperka eller rester, og fukt rotkanalen

EDGEENDO®

Laget i Kina

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 Kina
Salgsavdeling: +86-773-5873196/2350599
Serviceavdeling etter salg: +86-0773-5827898
E-post: woodpecker4@glwoodpecker.com
Nettsted: http://www.glwoodpecker.com
EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Münster-Tyskland
CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Sveits

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Silnik endodontyczny

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Kod krawędzi: EAPEXHP

REF Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z niniejszą instrukcją

Zawartość

1 Wprowadzenie do produktu 1
2 Instalacja.....5
3 Funkcja i działanie produktu 12
4 Instrukcja obsługi 15
5 Rozwiązywanie problemów 28
6 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.....29
7 Przechowywanie, konserwacja i transport.....37
8 Ochrona środowiska.....38
9 Po serwisie.....38
10 Instrukcja symbolu 38
11 Oświadczenie 39
12 EMC-Deklaracja zgodności 40

1 Wprowadzenie do produktu

1.1 Opis produktu

EDGEAPEX HP jest stosowany głównie w leczeniu endodontycznym. Jest to bezprzewodowy silnik endo z możliwością pomiaru kanałów korzeniowych. Może być stosowany jako endomotor do opracowywania i poszerzania kanałów korzeniowych lub urządzenie do pomiaru długości kanału. Może być używany do poszerzania kanałów, jednocześnie monitorując położenie końcówki pilnika wewnątrz kanału.

Cechy:

a) Wydajny silnik bezszczotkowy, niski poziom hałasu, długa żywotność.

b) Bezprzewodowy przenośny silnik endo z funkcją określania łącznej długości.

c) Obrót przeciwprostokątnej o 360 stopni.

d) Zastosuj technologię sprzężenia zwrotnego w czasie rzeczywistym i dynamiczną kontrolę momentu obrotowego, skutecznie zapobiegając rozdzielaniu plików.

1.2 Model i specyfikacja

Silnik endodontyczny EDGEAPEX HP

Specyfikację urządzenia można znaleźć w sekcjach 1.9 i 1.10.

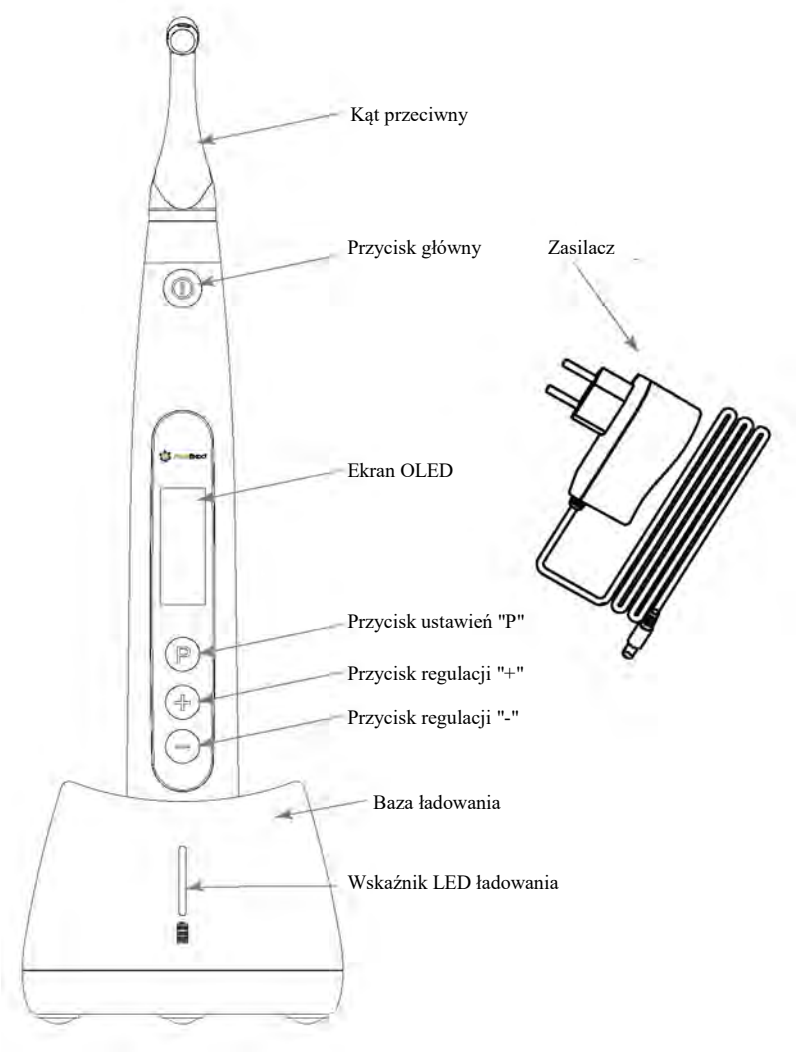
1.3 Części i akcesoria urządzenia

Urządzenie składa się z podstawy ładującej, końcówki silnika i kątnicy. Dodatkowe akcesoria zawarte w pudełku to: przewód pomiarowy, hak wargowy (x2), klips do pilnika (x4), sonda dotykowa (x2), zasilacz, silikonowa osłona ochronna (x2), dysza rozpylająca, o-ringi (x2), jednorazowe rękawy (1 opakowanie).

1.4 Wskazania do stosowania

EDGEAPEX HP Endodontic Motor to bezprzewodowy mikrosilnik do leczenia endodontycznego z możliwością pomiaru długości kanału korzeniowego. Może być używana do opracowywania i poszerzania kanałów korzeniowych lub pomiaru długości kanału. Może być również używany do poszerzania kanałów podczas monitorowania pozycji końcówki pilnika wewnątrz kanału.

EDGEAPEX HP



1.5 Przeznaczenie

1.5.1 Urządzenie może być używane do opracowywania i poszerzania kanałów korzeniowych lub do pomiaru długości kanału.

1.5.2 Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie w szpitalach i klinikach przez wykwalifikowanych dentystów.

1.5.3 PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zabrania sprzedaży tego urządzenia przez licencjonowanego specjalistę lub na jego zlecenie.

1.6 Przeciwwskazania

a) Lekarze z rozrusznikiem serca nie mogą korzystać z tego urządzenia.

b) To urządzenie nie może być używane u pacjentów z rozrusznikiem serca (lub innym sprzętem elektrycznym) lub osób, które zostały ostrzeżone, aby nie używać małych urządzeń (takich jak elektryczne maszynki do golenia, suszarki do włosów itp.)

c) Urządzenie nie może być stosowane u pacjentów z hemofilią.

d) Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami serca, kobiet w ciąży i małych dzieci.

1.7 Ostrzeżenie ⚠

1.7.1 Przed pierwszym uruchomieniem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

1.7.2 To urządzenie powinno być obsługiwane przez profesjonalnego i wykwalifikowanego dentystę w wykwalifikowanym szpitalu lub klinice.

1.7.3 Nie umieszczać urządzenia bezpośrednio lub pośrednio w pobliżu źródeł ciepła. Urządzenie należy użytkować i przechowywać w odpowiednim środowisku.

1.7.4 To urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być ściśle zgodne z informacjami EMC dotyczącymi instalacji i użytkowania. Nie należy używać tego urządzenia zwłaszcza w pobliżu lamp fluorescencyjnych, urządzeń nadających fale radiowe, urządzeń zdalnego sterowania, ręcznych i przenośnych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości.

1.7.5 Należy stosować oryginalny kątownik. W przeciwnym razie urządzenie będzie niezdatne do użytku lub spowoduje negatywne konsekwencje.

1.7.6 należy wprowadzać żadnych zmian w urządzeniu. Wszelkie zmiany mogą naruszać przepisy bezpieczeństwa, powodując szkody dla pacjenta. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek zmiany wprowadzone w urządzeniu bez jego zgody.

1.7.7 Należy używać oryginalnego zasilacza. Inne zasilacze spowodują uszkodzenie baterii litowej i obwodu sterowania.

1.7.8 Końcówka mikrosilnika nie może być sterylizowana w autoklawie. Do

przetarcia jej powierzchni należy użyć środka dezynfekującego o neutralnym pH lub alkoholu etylowego.

1.7.9 Nie należy naciskać pokrywy kątownika, zanim kątownik przestanie się obracać. W przeciwnym razie kątownik zostanie uszkodzony.

1.7.10 Nie należy demontować kątownika, zanim końcówka silnika przestanie się obracać. W przeciwnym razie kątownik i przekładnia wewnątrz rękojeści silnika zostaną uszkodzone.

1.7.11 Przed uruchomieniem prostnicy z silnikiem należy upewnić się, że pilnik jest prawidłowo zamontowany i zablokowany.

1.7.12 Należy ustawić moment obrotowy i prędkość zgodnie z zaleceniami producenta pliku.

1.7.13 Błąd podczas wymiany baterii litowej może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka, dlatego należy używać oryginalnej baterii litowej i wymieniać ją zgodnie z instrukcjami.

1.7.14 Jeśli końcówka mikrosilnika nie będzie używana przez dłuższy czas, należy wyjąć akumulator.

1.7.15 Ładowanie bezprzewodowe generuje ciepło, a temperatura powierzchni podstawy ładującej i końcówki mikrosilnika wzrasta. Zaleca się, aby nie stykać się z końcówką mikrosilnika i podstawą ładującą podczas ładowania bezprzewodowego przez dłużej niż 10 sekund.

1.8 Klasyfikacja bezpieczeństwa urządzenia

1.8.1 Rodzaj trybu pracy: Urządzenie do pracy ciągłej

1.8.2 Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Sprzęt klasy II z wewnętrznym zasilaniem.

1.8.3 Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: zastosowana część typu B

1.8.4 Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody: Zwykły sprzęt (IPX0)

1.8.5 Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu: Sprzęt nie może być używany w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

1.8.6 Zastosowana część: kątownik, hak wargowy, zacisk pilnika, sonda dotykowa.

1.8.Czas trwania kontaktu zastosowanej części: 1 do 10 minut.

1.8.8 Temperatura powierzchni przyłożonej części może osiągnąć 46,6.℃

1.9 Podstawowe specyfikacje techniczne

1.9.1 Bateria

Bateria litowa w silniku rękojeści: 3,7V /2000mAh

1.9.2 Zasilacz (Model: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Wejście: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A Max

Wyjście: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Zakres momentu obrotowego: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Zakres prędkości: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Ładowanie bezprzewodowe

Zakres częstotliwości: 112-205KHz

Maksymalna moc wyjściowa RF produktu: 9.46dBuA/m@3m

1.10 Parametry środowiska

1.10.1 Temperatura otoczenia: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Wilgotność względna: 30% ~ 75%

1.10.3 Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Instalacja

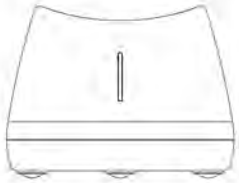
2.1 Podstawowe akcesoria produktu



Rękojeść silnika



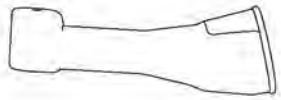
Kąt przeciwny



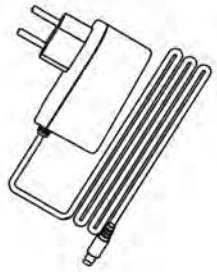
Baza ładująca



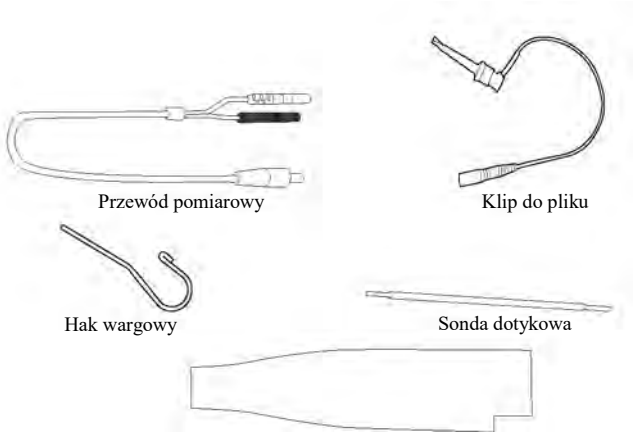
Dysza



Silikonowa osłona ochronna



Zasilacz



Jednorazowe rękawy izolacyjne

2.2 Ekrany wyświetlacza

2.2.1 Ekrany wyświetlacza dla 5 trybów pracy i trybu gotowości

2.2.1.1 Tryb EAL

Ten tryb służy do pomiaru kanału. Końcówka mikrosilnika nie działa w tym trybie.



2.2.1.2 Tryb CW

Końcówka silnika obraca się do przodu o 360°, zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



2.2.1.3 Tryb CCW

Końcówka silnika obraca się tylko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Tryb ten służy do wstrzykiwania wodorotlenku wapnia i innych leków. Podczas korzystania z tego trybu emitowany jest ciągły podwójny sygnał dźwiękowy.



2.2.1.4 Tryb SGP

Tryb bezpiecznej ścieżki poślizgu

F: Kąt do przodu, R: Kąt do tyłu



Kąt obrotu można regulować, ale kąt do przodu musi być równy kątowi do tyłu.

2.2.1.5 Tryb CW-ATR

CW-ATR: Tryb CW i funkcja Adaptive Torque Reverse.



Normalny ciągły obrót do przodu, gdy obciążenie pilnika jest większe niż ustawiony limit momentu obrotowego, pilnik zacznie obracać się naprzemiennie do przodu i do tyłu pod ustawionym kątem.

2.2.1.6 Tryb CCW-ATR

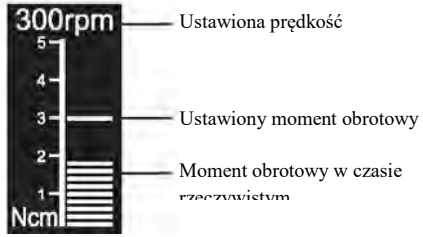
CCW-ATR: Tryb CCW i funkcja adaptacyjnego odwracania momentu obrotowego.



Normalny ciągły obrót wsteczny, gdy obciążenie pilnika jest większe niż ustawiony limit momentu obrotowego, pilnik zacznie obracać się naprzemiennie do przodu i do tyłu pod ustawionym kątem.

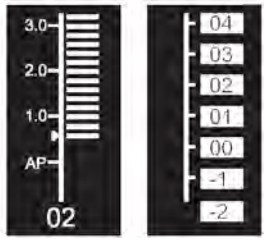
2.2.2 Wyświetlacz momentu obrotowego

Pojawia się, gdy silnik pracuje. Miernik pokazuje obciążenie pliku momentem obrotowym.



2.2.3 Wyświetlacz pomiaru kanału

Pojawia się, gdy pilnik znajduje się wewnątrz kanału, a haczyk wargowy styka się z ustami pacjenta. Słupki w metrach pokazują położenie końcówki pilnika. W trybie EAL, jeśli długość jest mniejsza niż 1,0, wyświetlacz zostanie powiększony.



Liczby 1.0, 2.0, 3.0 i liczby cyfrowe 00-16 nie reprezentują rzeczywistej długości od otworu wierzchołkowego. Wskazują one po prostu postęp pilnika w kierunku wierzchołka. Cyfry -1 i -2 oznaczają, że pilnik minął otwór wierzchołkowy. Cyfra "00" oznacza, że pilnik osiągnął otwór wierzchołkowy. Od zmierzonej długości pilnika należy odjąć 0,5-1 mm jako długość roboczą. Liczby te służą do oszacowania długości roboczej kanału.

2.3 Instrukcje dotyczące kątownika

2.3.1 Kąt przeciwny przyjmuje precyzyjną przekładnię zębatą, a przełożenie wynosi 6:1.

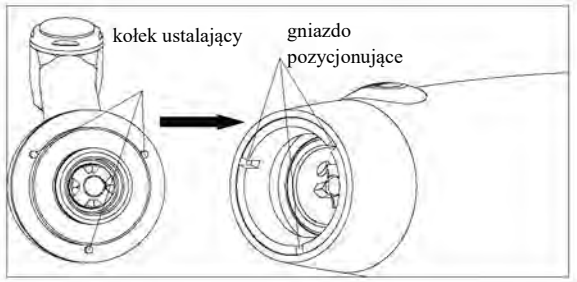
2.3.2 Przed pierwszym użyciem i po zabiegach należy wyczyścić i zdezynfekować kątnicę środkiem dezynfekującym o neutralnym pH. Po dezynfekcji nasmaruj go specjalnym olejem czyszczącym. Na koniec wysterylizuj go w wysokiej temperaturze i pod wysokim ciśnieniem (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Kątownik może być używany wyłącznie z tym urządzeniem. W przeciwnym razie kątownik zostanie uszkodzony.

2.4 Montaż i demontaż kątownika.

2.4.1 Instalacja

Wyrównaj dowolny kołek ustalający kątnicy ze szczeliną pozycjonującą na końcówce mikrosilnika i popchnij kątnicę poziomo. Trzy kołki ustalające na kątnicy zostaną włożone do trzech otworów pozycjonujących na rękojeści silnika. Dźwięk "kliknięcia" oznacza, że instalacja została zakończona. Kątnicę można swobodnie obracać o 360°.

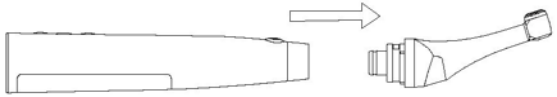




Kątnicę można swobodnie obracać, dostosowując ją do kanału korzeniowego w różnych pozycjach, a podczas pracy wygodnie jest obserwować ekran.

2.4.2 Usuwanie

Wyciągnij kątnicę poziomo, gdy silnik rękojeści przestanie działać.



⚠ **Ostrzeżenia:**

a) Przed włożeniem lub wyciągnięciem kątnicy należy najpierw zatrzymać silnik rękojeści.

b) Po instalacji należy sprawdzić i potwierdzić, czy kątownik został prawidłowo zainstalowany.

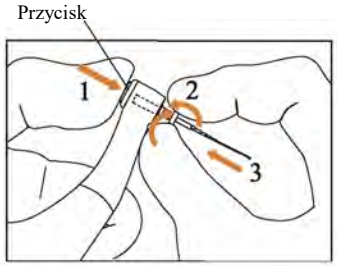
2.5 Instalacja i usuwanie pliku

2.5.1 Instalacja pliku

Przed uruchomieniem urządzenia należy włożyć pilnik do otworu głowicy kątowej.

Przytrzymaj przycisk na kątowniku i włóż pilnik.

Obracaj pilnik w przód i w tył, aż znajdzie się w jednej linii z wewnętrznym rowkiem zatrzasku i wsunie się na miejsce. Zwolnij przycisk, aby zablokować pilnik w położeniu kątowym.



⚠ Ostrzeżenia:

Po włożeniu pilnika do kątnicy należy zwolnić przycisk, aby uniemożliwić wyjęcie pilnika.

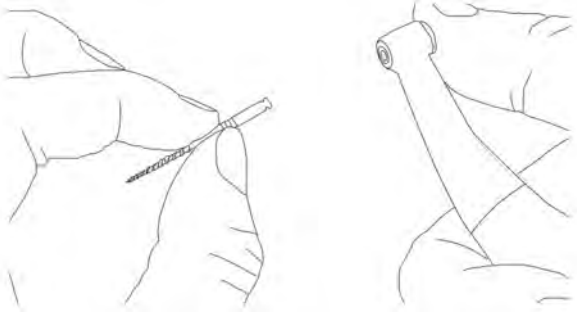
Zachowaj ostrożność podczas wkładania plików, aby uniknąć obrażeń palców.

Wkładanie plików bez przytrzymania przycisku może spowodować uszkodzenie uchwytu kątnicy.

Należy używać pilników z chwytem zgodnym z normą ISO. (Norma ISO: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Usuwanie pliku

Naciśnij pokrywę przycisku, a następnie bezpośrednio wyciągnij plik.



⚠ Ostrzeżenia:

Przed włożeniem i wyciągnięciem pilnika należy zatrzymać rękojeść silnika.

Zachowaj ostrożność podczas wyjmowania pilników, aby uniknąć obrażeń palców.

Wyjmowanie pilników bez przytrzymania przycisku spowoduje uszkodzenie uchwytu kątnicy.

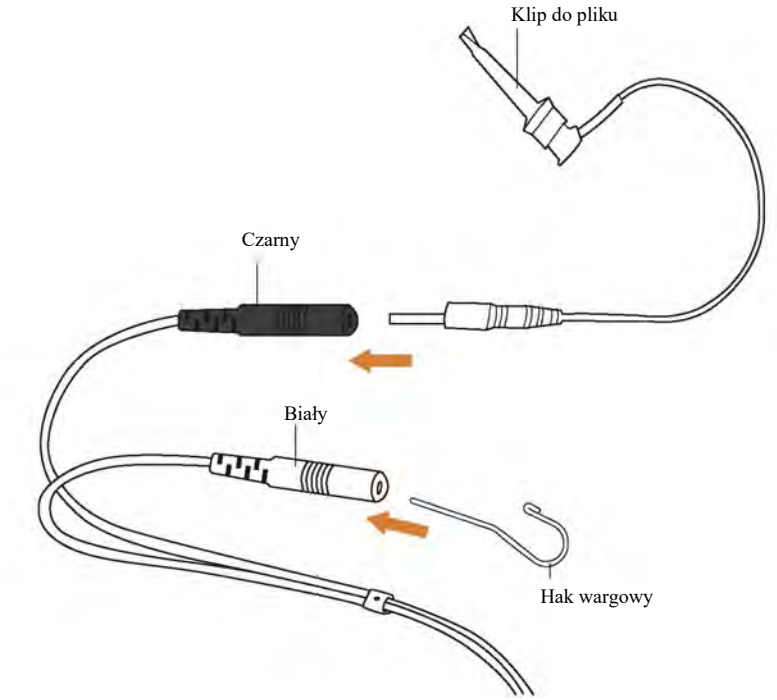
2.6 Połączenie funkcjonalne pomiaru kanału

Nie jest to wymagane, jeśli funkcja pomiaru kanału nie będzie używana.

Podłącz przewód pomiarowy do rękojeści silnika. Ustaw wtyczkę przewodu pomiarowego w jednej linii z wycięciem z tyłu silnika i wciśnij ją do końca.

Podłącz wtyczkę zacisku pilnika do gniazda (czarnego) na przewodzie

pomiarowym. Podłącz hak wargowy do gniazda (białego) na przewodzie pomiarowym.



⚠ Ostrzeżenia:

Podłącz haczyk wargowy do gniazda (białego) na przewodzie pomiarowym. W przeciwnym razie nie będzie można używać funkcji opracowywania kanału korzeniowego i pomiaru długości kanału korzeniowego.

2.7 Montaż i demontaż jednorazowych rękawów izolacyjnych

2.7.1 Instalacja

Przed każdym użyciem rękojeści oraz po jej wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu należy założyć jednorazową tuleję izolacyjną. Wyjmij tuleję izolacyjną z pudełka z tuleją izolacyjną, a następnie włóż tuleję izolacyjną do rękojeści silnika od cienkiego końca rękojeści i zainstaluj tuleję izolacyjną, aż nie będzie widocznych zmarszczek.

Po założeniu jednorazowego rękawa izolacyjnego owinąć folię barierową wokół powierzchni rękojeści. Następnie wyczyść i zdezynfekuj powierzchnię rękojeści. Procedury czyszczenia i dezynfekcji opisano w rozdziale 6.3.

2.7.2 Usuwanie

Po każdym użyciu należy usunąć folię barierową i powoli wyciągnąć tuleję izolacyjną z cienkiego końca rękojeści.

⚠ **Ostrzeżenie:** Tuleje izolacyjne nie są wielokrotnego użytku

3 Funkcja i działanie produktu

3.1 Definicja i ustawienia przycisków



a. Włącz zasilanie

Naciśnij przycisk główny, aby włączyć rękojeść silnika.

b. Wyłącz zasilanie

Przytrzymaj przycisk ustawień "P", a następnie naciśnij przycisk główny, aby wyłączyć końcówkę mikrosilnika.

c. Indywidualna zmiana programu

Naciśnij przycisk regulacji "+"/"-" w trybie gotowości.

d. Ustawienie parametrów

Naciśnij przycisk ustawień "P", aby przełączać się między parametrami, naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby je zmienić, a następnie naciśnij przycisk główny lub odczekaj 5 sekund, aby potwierdzić.

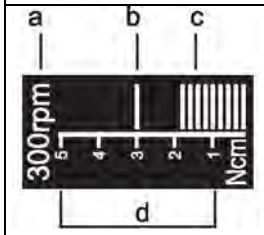
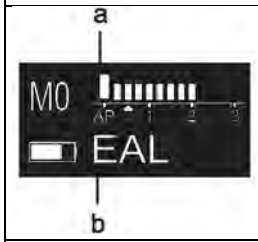
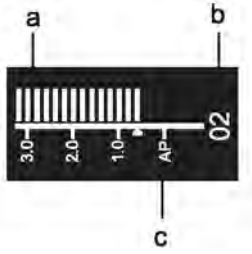
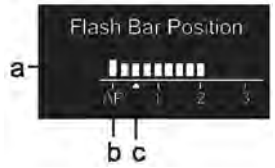
e. Wybór zaprogramowanego programu

Naciśnij i przytrzymaj przycisk ustawień "P", aby wejść do zaprogramowanego programu w trybie gotowości, naciśnij przycisk regulacji, aby wybrać system plików, naciśnij przycisk ustawień "P", aby wejść do wyboru numeru pliku, naciśnij przycisk regulacji, aby wybrać numer pliku, a następnie naciśnij przycisk główny, aby potwierdzić.

f. Ustawienie funkcji rękojeści

Przy wyłączonym silniku rękojeści przytrzymaj przycisk ustawień "P" i naciśnij przycisk główny, aby przejść do ustawień funkcji rękojeści, naciśnij przycisk ustawień "P", aby przełączać między ustawieniami, naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby dostosować, a następnie naciśnij przycisk główny, aby potwierdzić.

3.2 Wyświetlanie ekranu

	Interfejs trybu gotowości a. Niestandardowa sekwencja programów 0-9, w sumie 10 programów. b. Zużycie baterii c. Ustaw prędkość d. Ustawiony moment obrotowy e. Tryb pracy
	Interfejs roboczy a. Ustaw prędkość b. Ustawiony moment obrotowy c. Moment obrotowy w czasie rzeczywistym d. Skala wyświetlania momentu obrotowego
	Interfejs trybu pomiaru kanałów a. Górny punkt referencyjny paska lampy błyskowej b. EAL: elektroniczny lokalizator wierzchołka
	Interfejs stanu pomiaru kanału a. Pasek wskaźnika długości kanału b. Numer wskazania Cyfrowe numery 00-16 nie reprezentują rzeczywistej długości od otworu wierzchołkowego. Wskazują one po prostu postęp pilnika w kierunku wierzchołka. Liczba "00" oznacza, że pilnik osiągnął otwór wierzchołkowy. c. Otwór wierzchołkowy.
	Interfejs ustawień wierzchołkowego punktu referencyjnego a. Górny punkt referencyjny paska lampy błyskowej b. Otwór wierzchołkowy c. Cyfrowy miernik "02", bardzo blisko

	fizjologicznego otworu wierzchołkowego.

3.3 Terminy i definicje

CW	Obrót w prawo, do przodu Dotyczy pilników obrotowych.
CCW	Obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara Dotyczy specjalnych pilników do wstrzykiwania wodorotlenku wapnia i innych roztworów.
SGP	Tryb bezpiecznej ścieżki poślizgu
CW-ATR	Tryb CW i adaptacyjne odwrócenie momentu obrotowego Tryb CW-ATR rozpoczyna ruch posuwisto-zwrotny po osiągnięciu ustawionego momentu obrotowego; gdy moment obrotowy spadnie do normalnej wartości, silnik będzie obracał się zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
CCW-ATR	Tryb CCW i adaptacyjne odwrócenie momentu obrotowego Tryb CCW-ATR rozpoczyna ruch posuwisto-zwrotny po osiągnięciu ustawionego momentu obrotowego; gdy moment obrotowy spadnie do normalnej wartości, silnik będzie obracał się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
Kąt	Kąt w prawo i w lewo w trybie SGP.
Kąt do przodu	Kąt obrotu pliku zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
Odwrócony kąt	Kąt obrotu pliku w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
EAL	Elektroniczny lokalizator wierzchołków W tym trybie urządzenie będzie działać jak samodzielny lokalizator wierzchołka.
AP	Otwór wierzchołkowy.
Działanie wierzchołkowe	Akcja pliku, gdy końcówka pliku osiągnie punkt flash bar.
Pozycja paska lampy błyskowej	Pokazuje punkt wewnątrz kanału, w którym wyzwalane jest określone działanie wierzchołkowe.
Automatyczny start	Rotacja pliku rozpoczyna się automatycznie po włożeniu pliku do kanału.
Auto Stop	Obrót pliku zatrzymuje się automatycznie po wyjęciu pliku z kanału.

Spowolnienie wierzchołkowe	Plik zwalnia automatycznie, gdy zbliża się do wierzchołka. Aktywowany w trybie pracy CW i CCW po wybraniu.
Tryb działania	5 trybów pracy do kształtowania i pomiaru kanałów. Takie jak CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR i EAL.
Prędkość	Prędkość rotacji plików.
Moment obrotowy (limit momentu obrotowego / moment obrotowy wyzwalacza)	W trybach CW i CCW wartość momentu obrotowego (Torque Limit), która wyzwala obrót wsteczny. W trybach CW-ATR i CCW-ATR wartość momentu obrotowego (Trigger Torque), która wyzwala działanie CW-ATR i CCW-ATR.

4 Instrukcja obsługi

4.1 Włączanie i wyłączanie zasilania

4.1.1 Uruchamianie i zatrzymywanie napędu ręcznego

a) Po wyłączeniu zasilania końcówki mikrosilnika naciśnij przycisk główny, a następnie końcówka mikrosilnika przejdzie do interfejsu trybu gotowości. Interfejs wyświetla się następująco:



Interfejs trybu gotowości

b) W interfejsie trybu gotowości naciśnij przycisk główny, a następnie końcówka silnika przejdzie do interfejsu roboczego. Interfejs zostanie wyświetlony w następujący sposób:



Interfejs roboczy

c) Naciśnij ponownie przycisk Main (Główny), a końcówka mikrosilnika powróci do interfejsu Standby.

d) Przytrzymaj przycisk ustawień "P", a następnie naciśnij przycisk główny, aby wyłączyć końcówkę mikrosilnika. W trybie gotowości końcówka mikrosilnika wyłączy się automatycznie po 3 minutach bez naciskania żadnego przycisku. Końcówka mikrosilnika wyłączy się również automatycznie po naładowaniu.

4.2 Wybór niestandardowego numeru sekwencji programu

Końcówka mikrosilnika ma 10 programów pamięci (M0-M9) i 5 wstępnie ustawionych programów, naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby zmienić niestandardowy numer sekwencji programu w stanie gotowości.

M0-M9 to program pamięci do kształtowania kanałów i pomiarów, każdy program pamięci ma własne parametry, takie jak tryb pracy, prędkość i moment obrotowy, wszystkie te parametry można zmienić.

4.3 Ustawienie parametrów

	Przed uruchomieniem rękojeści silnika należy sprawdzić, czy tryb pracy jest prawidłowy. Wszystkie parametry muszą być ustawione zgodnie z plikami, upewnij się, że wszystkie parametry są prawidłowe przed uruchomieniem końcówki silnika, w przeciwnym razie istnieje ryzyko uszkodzenia pliku.
	Posiada 6 trybów pracy do kształtowania i pomiaru kanału: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR i EAL (patrz rozdział 3.3 Terminy i definicje, aby uzyskać objaśnienia tych trybów). Naciśnij przycisk ustawień "P" raz w stanie gotowości, naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby wybrać odpowiedni tryb pracy. Tryb CCW służy do wstrzykiwania wodorotlenku wapnia i innych leków. Gdy używany jest ten tryb, emitowany jest ciągły podwójny sygnał dźwiękowy, sygnalizujący obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
Kilkakrotnie naciśnij przycisk ustawień "P", aby sprawdzić, czy wszystkie parametry następnego poziomu tego trybu pracy są prawidłowe, naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby wprowadzić zmiany, jeśli nie.	

EAL (patrz rozdział 3.3 Terminy i definicje, aby uzyskać

	Ustawienie prędkości można regulować w zakresie od 100 do 2500 obr. Naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby zwiększyć lub zmniejszyć prędkość. Długie naciśnięcie powoduje szybkie zwiększenie lub szybkie zmniejszenie prędkości.

	W trybie CW-ATR i CCW-ATR dostępne są prędkości od 100 do 500 obr. W trybie SGP dostępne są prędkości od 100 do 500 obr.
	Ustawienie momentu obrotowego można regulować w zakresie od 0,4 Nm do 5,0 Nm. Naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby zwiększyć lub zmniejszyć moment obrotowy. Długie naciśnięcie powoduje szybkie zwiększenie lub szybkie zmniejszenie momentu obrotowego. W trybie CW-ATR i CCW-ATR dostępne są momenty wyzwalania 0,4Ncm~4,0Ncm. W trybie SGP dostępne są momenty obrotowe 2,0Ncm~5,0Ncm.
	Czynności wykonywane automatycznie, gdy końcówka pliku osiągnie punkt wewnątrz kanału określony przez ustawienie Flash Bar. Zaletą integracji określania długości jest to, że gdy plik osiągnie punkt odniesienia, silnik zareaguje zgodnie z ustawieniami. Może to być odwrócenie, zatrzymanie i wyłączenie. Naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby zmienić. OFF: Wyłączenie funkcji Apical Action, plik obraca się jak zwykle, nawet jeśli osiągnie punkt odniesienia. Stop: automatyczny obrót zatrzymuje się po osiągnięciu punktu referencyjnego, pociągnij lekko w górę, a pilnik ponownie się obróci. Odwróć: automatycznie odwraca obrót, gdy plik osiągnie lub minie punkt odniesienia; pociągnij nieco w górę, kierunek obrotu zmieni się ponownie.
	Obracanie rozpoczyna się automatycznie, gdy pilnik zostanie włożony do kanału, a pasek wskaźnika długości kanału zaświeci się na więcej niż 2 paski. Naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby zmienić. OFF: Silnik nie uruchamia się po wprowadzeniu pilnika do kanału. Przycisk główny służy do uruchamiania i zatrzymywania rękojeści silnika. ON: Silnik

	uruchamia się automatycznie.
	Obrót zatrzymuje się automatycznie po wyjęciu pilnika z kanału, a pasek wskaźnika długości kanału zapala się na mniej niż 2 takty przed wyjęciem pilnika. Naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby zmienić. OFF: Silnik nie zatrzymuje się po wyjęciu pilnika z kanału. Przycisk główny służy do uruchamiania i zatrzymywania rękojeści silnika. ON: Silnik zatrzymuje się automatycznie.
	Jest to punkt odniesienia, w którym wyzwalane są różne działania wierzchołkowe. Nacisnąć przycisk regulacji "+"/"-", aby wybrać punkt referencyjny poprzez zmianę paska lampy błyskowej. Odczyt miernika 0,5 wskazuje, że końcówka pilnika znajduje się bardzo blisko fizjologicznego otworu wierzchołkowego. Punkt odniesienia (flash bar) można ustawić w zakresie od 2 do AP (Apex) na mierniku.
	Obrót automatycznie zwalnia, gdy końcówka pilnika zbliża się do punktu odniesienia. Naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby zmienić. OFF: Wyłączenie funkcji spowolnienia apikalnego. ON: Obrót automatycznie zwalnia, gdy końcówka pilnika zbliża się do punktu odniesienia.
 	Kąt. W trybie SGP kąt do przodu musi być równy kątowi do tyłu.

 	Kąt do przodu. W trybie CW-ATR dostępne są kąty 60°~400°. W trybie CCW-ATR kąt do przodu nie może być większy niż kąt do tyłu. Kąt wsteczny. W trybie CCW-ATR dostępny jest kąt odwrócenia 60°~400°. W trybie CW-ATR kąt wsteczny nie może być większy niż kąt do przodu.
	Dla wygody wstępnie ustawiliśmy pewien popularny system plików. Naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby przełączyć na zaprogramowany program (M0-M9, zaprogramowany program 1-5), interfejs wyświetli się po lewej stronie.
	Naciśnij i przytrzymaj przycisk ustawień "P", aby wejść do zaprogramowanego programu w trybie gotowości, interfejs wyświetli się po lewej stronie. Naciśnij przycisk regulacji, aby wybrać system plików.
	Po wybraniu systemu plików naciśnij przycisk ustawień "P", aby przejść do wyboru numeru pliku, naciśnij przycisk regulacji, aby wybrać numer pliku, a następnie naciśnij przycisk główny, aby potwierdzić.
	Parametry ustawień wstępnych można również zmienić, aby różniły się od ustawień domyślnych. Jeśli chcesz przywrócić ustawienia domyślne, naciśnij i przytrzymaj przycisk ustawień "P", aby wejść do programu ustawień wstępnych w trybie gotowości, wybierz ustawienie wstępne i naciśnij przycisk "Main", aby potwierdzić, ustawienia domyślne zostaną ponownie załadowane. Domyślne ustawienia programu można również przywrócić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie rękojeści silnika. Zmiana domyślnych ustawień programu nie jest zalecana, w przeciwnym razie istnieje ryzyko uszkodzenia pliku.

4.5 Ustawienie funkcji rękojeści

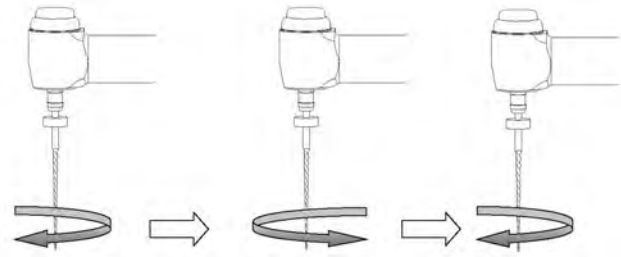
Przy wyłączonym silniku rękojeści przytrzymaj przycisk ustawień "P" i naciśnij przycisk główny, aby przejść do ustawień funkcji rękojeści, naciśnij przycisk ustawień "P", aby przełączać między ustawieniami, naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby dostosować, a następnie naciśnij przycisk główny, aby potwierdzić.

	Przy wyłączonym silniku rękojeści, przytrzymaj przycisk ustawień "P" i naciśnij przycisk główny, aby wejść do ustawień funkcji rękojeści, numer wersji oprogramowania pojawi się na ekranie wyświetlacza.
	Po 3 sekundach wyświetlania numeru wersji na ekranie, można zmienić "Auto Power OFF", nacisnąć przycisk regulacji "+"/"-", aby dostosować, a następnie nacisnąć przycisk "Main", aby potwierdzić. Jest to czas automatycznego wyłączenia rękojeści silnika, jeśli nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Można go ustawić w zakresie od 3 do 30 minut w odstępach co 1 minutę.
	Naciśnij ponownie przycisk ustawień "P", "Auto Standby Scr" można zmienić, naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby dostosować, a następnie naciśnij przycisk "Main", aby potwierdzić. Jest to automatyczny powrót do stanu gotowości rękojeści silnika, gdy nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Czas ten można ustawić w zakresie od 3 do 30 sekund w odstępach co 1 sekundę.
	Naciśnij ponownie przycisk ustawień "P", aby zmienić "Dominującą rękę", naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby dostosować, a następnie naciśnij przycisk "Główny", aby potwierdzić. Można ustawić prawą i lewą rękę.
	Ponownie naciśnij przycisk ustawień "P", aby zmienić opcję "Calibration" (Kalibracja), naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby wybrać "ON" (Wł.), a następnie naciśnij przycisk "Main" (Główny) w celu przeprowadzenia kalibracji. Przed kalibracją upewnij się, że zainstalowany jest oryginalny kątownik i nie instaluj pliku. Moment obrotowy nie będzie

	prawidłowy, jeśli kalibracja zostanie przeprowadzona bez oryginalnej kątnicy lub jeśli uchwyt kątnicy jest obciążony, co grozi uszkodzeniem pilnika. Po wymianie kątownika, kątownik należy skalibrować przed użyciem.
	Ponownie naciśnij przycisk ustawień "P", aby zmienić "Głośność sygnału dźwiękowego", naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby dostosować, a następnie naciśnij przycisk "Główny", aby potwierdzić. Głośność sygnału dźwiękowego można ustawić w zakresie 0-3. Vol.0: Mute.
	Naciśnij ponownie przycisk ustawień "P", aby zmienić opcję "Restore Defaults" (Przywróć ustawienia domyślne), naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby wybrać "ON" (Wł.), a następnie naciśnij przycisk "Main" (Główny), aby przywrócić ustawienia domyślne.

4.6 Funkcja ochronna automatycznego cofania

Podczas pracy, jeśli wartość obciążenia przekroczy ustawioną wartość momentu obrotowego, tryb obrotu pliku automatycznie zmieni się na tryb wsteczny. Plik powróci do normalnego trybu obrotu, gdy obciążenie ponownie spadnie poniżej ustawionej wartości momentu obrotowego.



Wartość obciążenia jest niższa niż ustawiona wartość momentu obrotowego

Obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara

Wartość obciążenia jest wyższa niż ustawiona wartość momentu obrotowego

Obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara

Wartość obciążenia jest ponownie niższa niż ustawiona wartość momentu obrotowego

Obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara

⚠ **Przestrogi:**

1. Funkcja ochronna automatycznego cofania jest odpowiednia TYLKO dla trybu CW.

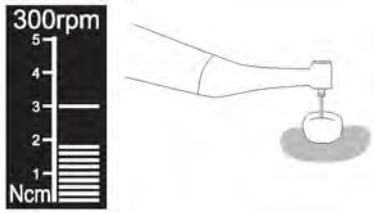
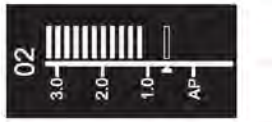
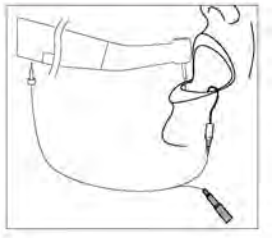
2. Ta funkcja nie jest dostępna w trybie CCW, CW-ATR i CCW-ATR.

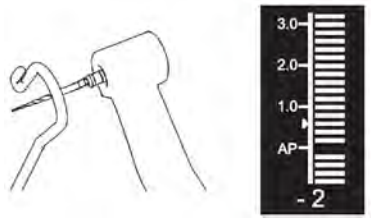
3. Gdy wskaźnik akumulatora końcówki mikrosilnika wskazuje niski poziom naładowania akumulatora, niski poziom naładowania akumulatora jest niewystarczający, aby końcówka mikrosilnika osiągnęła limit wartości momentu obrotowego, w związku z czym funkcja automatycznego cofania nie będzie działać prawidłowo. Należy naładować akumulator na czas.

4. Jeśli końcówka mikrosilnika jest cały czas obciążona, urządzenie może zatrzymać się automatycznie w wyniku działania zabezpieczenia przed przegrzaniem. W takim przypadku należy na chwilę wyłączyć końcówkę mikrosilnika, aż temperatura spadnie.

4.7 Praca silnika

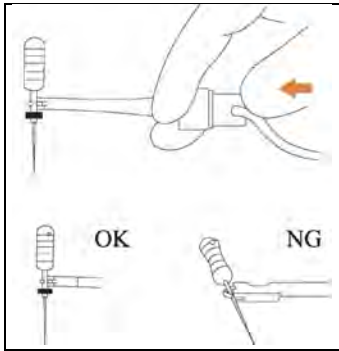
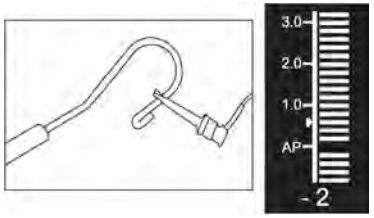
Tryb pracy, moment obrotowy i prędkość należy ustawić zgodnie z zaleceniami producenta pliku.

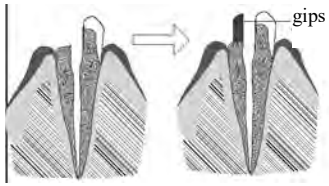
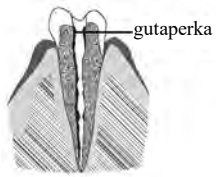
	Tryb pracy samego silnika Podczas pracy w trybie samego silnika na ekranie wyświetlany jest pasek momentu obrotowego. (więcej informacji na temat paska momentu obrotowego można znaleźć w rozdziale 3.2 Wyświetlanie ekranu)
 	Tryb silnika połączonego z funkcją pomiaru kanału Podczas korzystania z silnika połączonego z funkcją pomiaru kanału, przewód pomiarowy musi być połączony z rękojeścią silnika za pomocą gniazda USB, a białe gniazdo łączy się z wargą pacjenta za pomocą haczyka wargowego, utrzymując czarne gniazdo w stanie bezczynności. Na ekranie pojawi się pasek wskaźnika długości kanału (więcej informacji na temat paska wskaźnika długości kanału można znaleźć w rozdziale 3.2 Wyświetlanie ekranu).

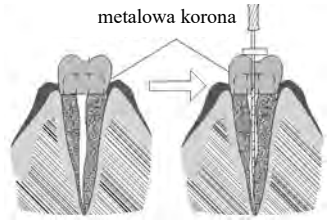
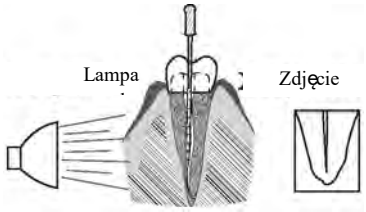
	W razie potrzeby ustaw parametry funkcji automatycznych, takich jak Apical Action, Auto Start itp. (więcej informacji na temat funkcji automatycznych można znaleźć w rozdziale 4.3 Ustawianie parametrów).
	Testowanie połączenia Zdecydowanie zaleca się sprawdzenie połączenia za każdym razem przed użyciem. Dotknij haka wargowego pilnikiem w przeciwprostokątnej i sprawdź, czy wszystkie paski na mierniku na ekranie świecą się, a silnik powinien być odwrócony w sposób ciągły, w przeciwnym razie należy wymienić przewód pomiarowy lub przeciwprostokątną.

4.8 Operacja pomiaru kanału

	Podczas korzystania z trybu samodzielnego lokalizatora wierzchołka sugerujemy umieszczenie rękojeści silnika na podstawie ładującej, aby uzyskać lepszy kąt widzenia. Naciśnij raz przycisk ustawień "P" w trybie gotowości, naciśnij przycisk regulacji "+"/"-", aby wybrać tryb pracy EAL, a następnie naciśnij przycisk główny, aby potwierdzić. (Patrz rozdział 3.3 Terminy i definicje, aby uzyskać objaśnienia trybów pracy). Przewód pomiarowy musi być podłączony do rękojeści silnika za pomocą gniazda USB, białe gniazdo łączy się z wargą pacjenta za pomocą haczyka, a czarne gniazdo łączy się z klipsem do pilnika. Na ekranie pojawi się pasek wskaźnika długości kanału (więcej informacji na temat paska wskaźnika długości kanału znajduje się w rozdziale 3. 2 Wyświetlanie ekranu).
	Klips na pilnik musi prawidłowo

	przytrzymywać pilnik. Naciśnij kciukiem przycisk na zacisku pilnika w kierunku wskazanym strzałką. Zatrzaśnij uchwyt na metalowej górnej części pilnika, a następnie zwolnij przycisk.
	Testowanie połączenia Zdecydowanie zaleca się przetestowanie połączenia za każdym razem przed użyciem. Zacisnąć uchwyt na haku wargowym i sprawdzić, czy wszystkie paski na mierniku na ekranie świecą się, w przeciwnym razie należy wymienić przewód pomiarowy lub zacisk pilnika.
Kanały korzeniowe nieodpowiednie do pomiaru kanałowego Dokładny pomiar nie może być uzyskany dla warunków kanału korzeniowego pokazanych poniżej.	
	Kanał korzeniowy z dużym otworem wierzchołkowym. Nie można dokładnie zmierzyć kanału korzeniowego, który ma wyjątkowo duży otwór wierzchołkowy z powodu uszkodzenia lub niekompletnego rozwoju. Wyniki mogą pokazywać mniejszą długość niż rzeczywista.
	Kanał korzeniowy z krwią wypływającą z otworu. Jeśli krew wypłynie z otworu kanału korzeniowego i zetknie się z dziąsłem, spowoduje to upływ prądu i nie będzie można uzyskać dokładnego pomiaru. Poczekaj, aż krwawienie całkowicie ustanie. Dokładnie oczyść wnętrze i otwór kanału, aby pozbyć się krwi, a następnie wykonaj pomiar.

	Kanał korzeniowy z roztworem chemicznym wypływającym z otworu. Dokładnego pomiaru nie można uzyskać, jeśli jakiś roztwór chemiczny wylewa się z otworu kanału. W takim przypadku należy oczyścić kanał i jego otwór. Ważne jest, aby pozbyć się roztworu przepełniającego otwór.
	Złamana korona. Jeśli korona zostanie złamana, a fragment tkanki dziąsłowej dostanie się do ubytku otaczającego otwór kanału, kontakt między tkanką dziąsłową a pilnikiem spowoduje upływ prądu i nie będzie można uzyskać dokładnego pomiaru. W takim przypadku należy nadbudować ząb odpowiednim materiałem, aby odizolować tkankę dziąsłową.
	Złamany ząb. Wyciek przez rozgałęziony kanał Złamany ząb spowoduje wyciek elektryczny i nie będzie można uzyskać dokładnego pomiaru. Odgałęzienie kanału również spowoduje upływ prądu.
	Ponowne leczenie korzenia wypełnionego gutaperką. Należy całkowicie usunąć gutaperkę, aby wyeliminować jej efekt izolacyjny. Po usunięciu gutaperki przeprowadź mały pilnik przez cały otwór wierzchołkowy, a następnie wprowadź do kanału niewielką ilość soli fizjologicznej, ale nie pozwól, aby przelała się przez otwór kanału.

	Korona lub metalowa proteza dotykająca tkanki dziąsła. Dokładnego pomiaru nie można uzyskać, jeśli pilnik dotyka metalowej protezy, która dotyka tkanki dziąsła. W takim przypadku należy poszerzyć otwór w górnej części korony, aby pilnik nie dotykał metalowej protezy przed wykonaniem pomiaru.
 Zbyt suchy	Wyjątkowo suchy kanał. Jeśli kanał jest bardzo suchy, miernik może nie poruszyć się, dopóki nie znajdzie się dość blisko wierzchołka. W takim przypadku należy spróbować zwilżyć kanał solą fizjologiczną.
Różnica w wynikach pomiaru między odczytem lokalizatora wierzchołka a radiografią. Czasami odczyt lokalizatora wierzchołka i obraz rentgenowski nie będą ze sobą zgodne. Nie oznacza to, że lokalizator wierzchołkowy nie działa prawidłowo lub że ekspozycja rentgenowska jest nieudana. Obraz rentgenowski może nie pokazywać wierzchołka prawidłowo w zależności od kąta wiązki rentgenowskiej, a lokalizacja wierzchołka może wydawać się inna niż w rzeczywistości.	
 Wierzchołek do boku korony kanału korzeniowego	Rzeczywisty wierzchołek kanału nie jest taki sam jak wierzchołek anatomiczny. Często zdarza się, że otwór wierzchołkowy znajduje się w kierunku korony. W takich przypadkach zdjęcie rentgenowskie może wskazywać, że pilnik nie dotarł do wierzchołka, mimo że faktycznie dotarł do otworu wierzchołkowego.

4.9 Ładowanie akumulatora

Końcówka z silnikiem posiada wbudowany akumulator litowy.

Podczas ładowania akumulatora należy pozostawić około 10 cm wokół podstawy ładującej, aby zapewnić łatwy dostęp do wlotu i przewodu zasilającego.

Włożyć wtyczkę zasilacza do gniazda zasilania bazy ładującej i upewnić się, że są one prawidłowo podłączone. Następnie włóż końcówkę mikrosilnika do bazy ładującej (końcówka mikrosilnika musi być prawidłowo wyrównana z bazą ładującą

w tym samym kierunku, aby możliwe było ładowanie). Gdy niebieski wskaźnik na podstawie ładującej miga, oznacza to, że trwa ładowanie. Gdy końcówka mikrosilnika jest w pełni naładowana, niebieski wskaźnik na podstawie ładującej jest zawsze włączony.

Po zakończeniu ładowania należy odłączyć zasilacz.

4.10 Wymiana baterii

Baterię należy wymienić, jeśli wydaje się ona rozładowywać szybciej niż powinna. Należy używać oryginalnej baterii litowej.

a) Wyłącz zasilanie końcówki mikrosilnika.

b) Użyj pęsety, aby otworzyć gumową osłonę, a następnie wykręć śrubę.

c) Zdejmij pokrywę baterii.

d) Wyjmij stary akumulator i odłącz złącze.

e) Podłącz nowy akumulator i włóż go do końcówki mikrosilnika.

f) Założyć pokrywę i wkręcić śrubę.

Zaleca się kontakt z lokalnym dystrybutorem lub producentem w celu wymiany baterii.

4.11 Oliwienie kątnicy

Do smarowania kątnicy można używać wyłącznie oryginalnej dyszy wtryskowej. Kątnicę należy nasmarować po czyszczeniu i dezynfekcji, ale przed sterylizacją.

1. Po pierwsze, wkręcić dyszę wtryskową do butelki z olejem. (Około 1 do 3 okręgów)

2. Następnie podłącz dyszę do końcowej części kątnicy, a następnie smaruj kątnicę przez 2-3 sekundy, aż olej wypłynie z części głowicy kątnicy.

3. Ustawić kątnicę pionowo na 30 minut, aby wypłynęły resztki oleju.

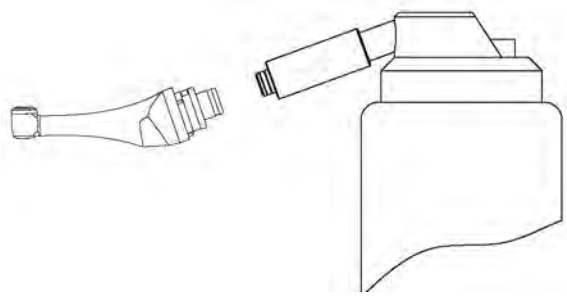
⚠ Ostrzeżenia

Rękojeść silnika nie może być napełniona olejem.

⚠ Przestrogi

a: Aby uniknąć obracania się kątnicy na skutek nacisku, należy bezpiecznie przytrzymywać ją ręką podczas smarowania.

b: Należy używać odpowiedniej dyszy do smarowania rękojeści.



5 Rozwiązywanie problemów

Awaria	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
Rękojeść silnika nie obraca się.	Silnik pracuje w trybie EAL, tryb EAL służy wyłącznie do pomiaru kanałów.	Zmiana na CW, CCW, SGP, CW-ATR lub CCW-ATR.
Po uruchomieniu rękojeści silnika emitowany jest ciągły sygnał dźwiękowy.	Ciągły sygnał dźwiękowy wskazuje, że końcówka mikrosilnika pracuje w trybie CCW.	Zatrzymaj końcówkę mikrosilnika i zmień tryb pracy na tryb CW.
Błąd kalibracji przeciwnego kąta	Błąd kalibracji spowodowany silnym oporem kątownika	Wyczyść kątownik i ponownie skalibruj po wtrysku oleju.
Czas wytrzymałości skraca się po naładowaniu.	Pojemność baterii staje się mniejsza.	Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem lub producentem.
Brak dźwięku	Głośność sygnału dźwiękowego ustawiona na 0. Vol.0: Mute.	Ustaw głośność sygnału dźwiękowego na 1,2,3.
Stale obracający się pilnik utknął w kanale korzeniowym.	Nieprawidłowe ustawienie specyfikacji. Zbyt wysoki moment obciążenia pilnika.	Wybierz tryb CCW, uruchom silnik rękojeści i wyjmij pilnik.

6 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

6.1 Przedmowa

Ze względów higienicznych i bezpieczeństwa sanitarnego kątnica, haczyk wargowy, zacisk pilnika, silikonowa osłona ochronna i sonda dotykowa muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Dotyczy to zarówno pierwszego użycia, jak i wszystkich kolejnych.

6.2 Zalecenia ogólne

6.2.1 Należy stosować wyłącznie roztwór dezynfekujący zatwierdzony pod względem skuteczności (lista VAH/DGHM, oznakowanie CE, zatwierdzenie FDA i Health Canada) oraz zgodnie z DFU producenta roztworu dezynfekującego.

6.2.2 Nie umieszczać kątnicy w roztworze dezynfekującym ani w kąpieli ultradźwiękowej.

Nie używaj detergentów zawierających chlorki.

6.2.3 Nie używać wybielaczy ani chlorkowych środków dezynfekujących.

6.2.4 Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (rękawice, okulary, maskę).

6.2.5 Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu w pierwszym cyklu i każdym kolejnym użyciu, a także za użycie uszkodzonych lub brudnych narzędzi, jeśli ma zastosowanie po sterylizacji.

6.2.Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, szczególnie w przypadku ostatniego etapu płukania lub korzystania z myjni-dezynfektora.

6.2.7 Aby wysterylizować pilniki endodontyczne, należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta.

6.2.8 Kątnicę należy nasmarować po czyszczeniu i dezynfekcji, ale przed sterylizacją.

6.3 Etapy czyszczenia i dezynfekcji końcówki mikrosilnika, zasilacza sieciowego i podstawy.

Przed i po każdym użyciu wszystkie przedmioty, które miały kontakt z czynnikami zakaźnymi, należy wyczyścić za pomocą ręczników nasączonych roztworem dezynfekującym i detergentowym (roztworem bakteriobójczym, grzybobójczym i wolnym od aldehydów) zatwierdzonym przez VAH / DGHM, oznakowanie CE, FDA i Health Canada.

⚠ Ostrzeżenie: Nie sterylizować końcówki mikrosilnika, zasilacza sieciowego i podstawy.

6.3.1 Przetwarzanie przed operacją

Przed każdym użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować rękojeść, ładowarkę i podstawę. Konkretne kroki są następujące:

⚠ Ostrzeżenie: Rękojeści, ładowarki i podstawy nie można czyścić i dezynfekować za pomocą urządzeń automatycznych. Wymagane jest ręczne czyszczenie i dezynfekcja.

6.3.1.1 Etapy czyszczenia ręcznego:

1. Wyjąć prostnicę, ładowarkę i podstawę na stół warsztatowy.

2. Całkowicie zwilż miękką ściereczkę wodą destylowaną lub dejonizowaną, a następnie wytrzyj wszystkie powierzchnie elementów, takich jak rękojeść, ładowarka, podstawa itp. do momentu, aż powierzchnia elementu nie zostanie zabrudzona.

3. Przetrzeć powierzchnię elementu suchą, miękką ściereczką.

4. Powtórz powyższe kroki co najmniej 3 razy.

Uwaga:

a) Do czyszczenia należy używać wody destylowanej lub dejonizowanej o temperaturze pokojowej.

6.3.1.2 Etapy dezynfekcji ręcznej:

1. Nasączyć suchą, miękką ściereczkę 75% alkoholem.

2. Przetrzeć wszystkie powierzchnie słuchawki, ładowarki, podstawy i innych elementów wilgotną, miękką ściereczką przez co najmniej 3 minuty.

3. Przetrzeć powierzchnię elementu suchą, miękką ściereczką.

Uwaga:

a) Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić w ciągu 10 minut przed użyciem.

b) Stosowany środek dezynfekujący musi być użyty natychmiast, nie może się pienić.

c) Oprócz 75% alkoholu można używać środków dezynfekujących innych niż osady, takich jak Cavicide, ale należy przestrzegać stężenia, temperatury i czasu określonych przez producenta środka dezynfekującego.

d) Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu rękojeści przed użyciem należy założyć jednorazowy rękaw izolacyjny.

6.3.2 Przetwarzanie po operacji

Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować rękojeść, ładowarkę i podstawę w ciągu 30 minut. Konkretne kroki są następujące:

Narzędzia: Miękka ściereczka bezpyłowa, taca

1. Zdejmij kątnicę z rękojeści, umieść ją na czystej tacy, a następnie zdejmij jednorazowy rękaw izolacyjny z rękojeści.

2. Nasączyć miękką ściereczkę wodą destylowaną lub dejonizowaną, a następnie przetrzeć wszystkie powierzchnie elementów, takich jak rękojeść, ładowarka, podstawa itp. do momentu, aż powierzchnia elementu nie będzie poplamiona.

3. Zwilżyć suchą, miękką ściereczkę 75% alkoholem, a następnie przecierać wszystkie powierzchnie rękojeści, ładowarki, podstawy i innych elementów przez 3 minuty.

4. Umieścić prostnicę, ładowarkę, podstawę i inne elementy z powrotem w czystym miejscu przechowywania.

Uwaga:

a) Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić w ciągu 10 minut przed użyciem.

b) Stosowany środek dezynfekujący musi być użyty natychmiast, nie może się pienić.

c) Oprócz 75% alkoholu można używać środków dezynfekujących innych niż osady, takich jak Cavicide, ale należy przestrzegać stężenia, temperatury i czasu określonych przez producenta środka dezynfekującego.

6.4 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja kątnicy, wargi haczyka, zacisku pilnika, silikonowej osłony ochronnej, sondy dotykowej są następujące.

O ile nie określono inaczej, będą one dalej nazywane "produktami".

Ostrzeżenia:

Stosowanie silnych detergentów i środków dezynfekujących (zasadowe pH>9 lub kwaśne pH <5) skraca żywotność produktów. W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności.

Produkty nie mogą być wystawiane na działanie temperatury powyżej 138°C.

Limit przetwarzania

Produkty zostały zaprojektowane z myślą o dużej liczbie cykli sterylizacji. Materiały użyte do produkcji zostały odpowiednio dobrane. Jednak przy każdym ponownym przygotowaniu do użycia naprężenia termiczne i chemiczne powodują starzenie się produktów. Maksymalna liczba sterylizacji produktów wynosi 250 razy.

6.4.1 Przetwarzanie początkowe

6.4.1.1 Zasady przetwarzania

Skuteczna sterylizacja jest możliwa tylko po zakończeniu skutecznego czyszczenia i dezynfekcji. Należy upewnić się, że w ramach odpowiedzialności za sterylność produktów podczas użytkowania, do czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji używany jest wyłącznie odpowiednio zwalidowany sprzęt i procedury specyficzne dla produktu, a zwalidowane parametry są przestrzegane podczas każdego cyklu.

Należy również przestrzegać obowiązujących wymogów prawnych w danym kraju, a także przepisów higienicznych szpitala lub kliniki, zwłaszcza w odniesieniu do dodatkowych wymogów dotyczących inaktywacji prionów.

6.4.1.2 Leczenie pooperacyjne

Leczenie pooperacyjne należy przeprowadzić natychmiast, nie później niż 30 minut po zakończeniu operacji. Kroki są następujące:

1. Wyjąć produkty z podstawy i spłukać brud z powierzchni rękojeści czystą wodą (lub wodą destylowaną/dejonizowaną);

2. Wysuszyć produkty czystą, miękką ściereczką i umieścić je na czystej tacy.

Uwagi:

a) Woda musi być czysta, destylowana lub dejonizowana.

6.4.2 Przygotowanie przed czyszczeniem

Kroki:

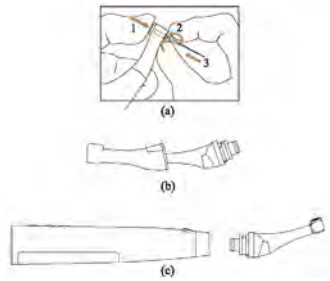
Narzędzia: tacka, miękka szczotka, czysta i sucha miękka ściereczka.

1. Usunąć trzpienie/pliki.

2. Zdejmij kolejno zacisk pilnika, tuleję izolacyjną, kątnicę i przewód łączący z rękojeści, a następnie umieść je w czystej tacce;

3. Użyj czystej, miękkiej szczoteczki, aby ostrożnie wyszczotkować haczyk na wargę, zacisk pilnika, silikonową osłonę ochronną, sondę dotykową, głowicę i tylną pokrywę kątnicy, aż brud na powierzchni będzie niewidoczny. Następnie użyj miękkiej szmatki do wysuszenia produktów i umieść je w czystej tacy. Środkiem czyszczącym może być czysta woda, woda destylowana lub woda dejonizowana.

Kroki demontażu



a) Naciśnij przycisk i wyciągnij trzonek/pilnik.

b) Podczas zdejmowania silikonowej osłony ochronnej należy wyciągać ją powoli.

c) Podczas zakładania i zdejmowania kątnicy należy wcześniej wyłączyć zasilanie prostnicy.

6.4.3 Czyszczenie

Czyszczenie należy przeprowadzić nie później niż 24 godziny po operacji.

Czyszczenie można podzielić na automatyczne i ręczne. Jeśli pozwalają na to warunki, preferowane jest czyszczenie automatyczne.

6.4.3.1 Automatyczne czyszczenie

- Urządzenie czyszczące posiada certyfikat CE zgodny z normą EN ISO 15883.
- Złącze do płukania powinno być podłączone do wewnętrznej wnęki produktu.
- Procedura czyszczenia jest odpowiednia dla produktu, a okres nawadniania jest wystarczający.

Zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnie z normą EN ISO 15883. Szczegółowa procedura znajduje się w sekcji automatycznej dezynfekcji w następnym rozdziale "Dezynfekcja".

Uwagi:

a) Środkiem czyszczącym nie musi być czysta woda. Może to być woda destylowana, dejonizowana lub wieloenzymatyczna. Należy jednak upewnić się, że wybrany środek czyszczący jest kompatybilny z produktem.

b) Na etapie mycia temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie białko zestali się i będzie trudne do usunięcia.

c) Po czyszczeniu pozostałości chemikaliów powinny być mniejsze niż 10 mg/l.

6.4.4 Dezynfekcja

Dezynfekcję należy przeprowadzić nie później niż 2 godziny po fazie czyszczenia. Jeśli pozwalają na to warunki, preferowana jest dezynfekcja automatyczna.

6.4.4.1 Automatyczna dezynfekcja - myjnia-dezynfektor

- Myjnia-dezynfektor posiada certyfikat CE zgodny z normą EN ISO 15883.
- Funkcja dezynfekcji w wysokiej temperaturze. Temperatura nie może przekraczać 134 °C, a dezynfekcja w tej temperaturze nie może trwać dłużej niż 20 minut.
- Cykl dezynfekcji jest zgodny z cyklem dezynfekcji określonym w normie EN ISO 15883.

Etapy czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu myjni-dezynfektora

1. Ostrożnie umieścić produkt w koszu do dezynfekcji. Mocowanie produktu jest konieczne tylko wtedy, gdy produkt może poruszać się w urządzeniu. Produkty nie mogą się ze sobą stykać.

2. Użyć odpowiedniego adaptera do płukania i podłączyć wewnętrzne przewody wody do przyłącza płukania myjni-dezynfektora.

3. Uruchom program.

4. Po zakończeniu programu wyjąć produkt z myjni-dezynfektora, sprawdzić (patrz rozdział "Kontrola i konserwacja") i zapakować (patrz rozdział "Pakowanie"). W razie potrzeby ponownie wysuszyć produkt (patrz rozdział "Suszenie").

Uwagi:

a) Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi dostarczoną przez producenta urządzenia, aby zapoznać się z procesem dezynfekcji i środkami ostrożności.

b) Dzięki temu urządzeniu czyszczenie, dezynfekcja i suszenie będą razem.

c) Czyszczenie: (c1) Procedura czyszczenia powinna być odpowiednia dla czyszczonego produktu. Okres płukania powinien być wystarczający (5-10 minut). Mycie wstępne przez 3 minuty, mycie przez kolejne 5 minut i dwukrotne płukanie z każdym płukaniem trwającym 1 minutę. (c2) Na etapie mycia temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie białko zestali się i będzie trudne do usunięcia. (c3) Stosowanym roztworem może być czysta woda, woda destylowana, woda dejonizowana lub roztwór wieloenzymatyczny itp. i można stosować tylko świeżo przygotowane roztwory. (c4) Podczas stosowania środka czyszczącego należy przestrzegać stężenia i czasu podanego przez producenta. Stosowanym środkiem czyszczącym jest neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezynfekcja:

W przypadku dezynfekcji temperatura wynosi 93°C, czas 5 minut, a A0>3000.

e) Do wszystkich etapów płukania można używać wyłącznie wody destylowanej lub dejonizowanej z niewielką ilością mikroorganizmów (<10 jtk/ml). (Na przykład czysta woda zgodna z Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych).

f) Po czyszczeniu pozostałości chemiczne powinny być mniejsze niż 10 mg/l.

g) Powietrze używane do suszenia musi być filtrowane przez HEPA.

h) Regularnie naprawiać i sprawdzać dezynfektor.

6.4.5 Suszenie

Jeśli proces czyszczenia i dezynfekcji nie posiada funkcji automatycznego suszenia, należy wysuszyć urządzenie po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji.

Metody:

1. Rozłóż czysty biały papier (białą ściereczkę) na płaskim stole, skieruj produkt na biały papier (białą ściereczkę), a następnie osusz produkt za pomocą przefiltrowanego suchego sprężonego powietrza (maksymalne ciśnienie 3 bar). Gdy na biały papier (białą szmatkę) nie będzie już rozpryskiwana ciecz, suszenie produktu jest zakończone.

2. Można go również suszyć bezpośrednio w suszarce medycznej (lub

piekarniku). Zalecana temperatura suszenia to 80 ~120℃℃ , a czas suszenia powinien wynosić 15 ~ 40 minut.

Uwagi:

a) Suszenie produktu musi odbywać się w czystym miejscu.

b) Temperatura suszenia nie powinna przekraczać 138 °C;

c) Używany sprzęt powinien być regularnie kontrolowany i konserwowany.

6.4.6 Kontrola i konserwacja

6.4.6.1 Inspekcja

W tym rozdziale sprawdzamy tylko wygląd produktu.

1. Sprawdź produkt. Jeśli po czyszczeniu/dezynfekcji na produkcie nadal widoczne są plamy, cały proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

2. Sprawdź produkt. Jeśli jest wyraźnie uszkodzony, rozbity, odłączony, skorodowany lub wygięty, należy go zezłomować i nie dopuścić do dalszego użytkowania.

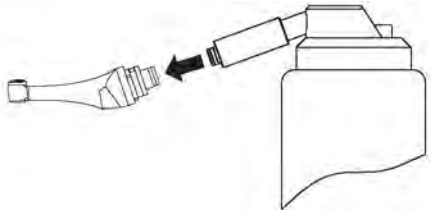
3. Sprawdź produkt. Jeśli akcesoria okażą się uszkodzone, należy je wymienić przed użyciem. Nowe akcesoria należy wyczyścić, zdezynfekować i wysuszyć.

4. Jeśli czas użytkowania (liczba powtórzeń) produktu osiągnie określony okres użytkowania (liczba powtórzeń), należy go wymienić na czas.

6.4.6.2 Konserwacja

Wysuszony kątownik należy nasmarować sterylizowalnym olejem.

Dysza smaru czyszczącego powinna być wyrównana z otworem wlotu powietrza na końcu kątownika, aby wtryskiwać olej przez 1-2 sekundy.



6.4.7 Opakowanie

Zainstaluj zdezynfekowany i wysuszony produkt i szybko zapakuj go w medyczną torebkę do sterylizacji (opakowanie lub woreczek zatwierdzony przez FDA).

Uwagi:

a) Użyty pakiet jest zgodny z normą ISO 11607;

b) Może wytrzymać wysoką temperaturę 138 °C i ma wystarczającą przepuszczalność pary;

c) Środowisko pakowania i związane z nim narzędzia muszą być regularnie czyszczone, aby zapewnić czystość i zapobiec wprowadzaniu zanieczyszczeń;

d) Unikać kontaktu z częściami wykonanymi z różnych metali podczas pakowania.

6.4.8 Sterylizacja

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie następujące procedury sterylizacji parowej (frakcjonowana procedura próżni wstępnej*); inne procedury sterylizacji są zabronione:

- Sterylizator parowy jest zgodny z normą EN13060 lub jest certyfikowany zgodnie z normą EN 285 na zgodność z normą EN ISO 17665 lub jest zatwierdzony przez FDA;

Zatwierdzony cykl sterylizacji to jeden (1) cykl frakcji, trzy (3) kolejne półcykle i jeden (1) pełny cykl. Parametry zostały przedstawione w poniższej tabeli.

Tryb	Próżnia	Temperatura	Cykl	Czas ekspozycji	Czas schnięcia
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Frakcja	30 sekund	20 minut
			Połowa 1	2 minuty	20 minut
			Połowa 2	2 minuty	20 minut
			Połowa 3	2 minuty	20 minut
			Pełny	4 minuty	20 minut

Weryfikacja podstawowej przydatności produktów do skutecznej sterylizacji parowej została przeprowadzona przez zweryfikowane laboratorium testowe.

Uwagi:

a) Tylko produkty, które zostały skutecznie wyczyszczone i zdezynfekowane mogą być sterylizowane;

b) Przed użyciem sterylizatora do sterylizacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta sprzętu i postępować zgodnie z instrukcjami.

c) Nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem ani promieniowaniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu;

d) Do sterylizacji należy stosować zalecane procedury sterylizacji. Nie zaleca się sterylizacji za pomocą innych procedur sterylizacji, takich jak tlenek etylenu, formaldehyd i niskotemperaturowa sterylizacja plazmowa. Producent nie ponosi odpowiedzialności za procedury, które nie są zalecane. W przypadku stosowania procedur sterylizacji, które nie są zalecane, należy przestrzegać odpowiednich skutecznych standardów i zweryfikować ich przydatność i skuteczność.

* Procedura frakcyjnej próżni wstępnej = sterylizacja parowa z powtarzalną próżnią wstępną. Stosowana tutaj procedura polega na przeprowadzeniu sterylizacji parowej przez trzy próżnie wstępne.

6.4.9 Przechowywanie

1.Przechowywać w czystym, suchym, wentylowanym, niekorozyjnym miejscu o

wilgotności względnej od 10% do 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 70KPa do 106KPa i temperaturze od -20°C do +55°C;

2. Po sterylizacji produkt należy zapakować w medyczną torbę do sterylizacji lub czysty pojemnik uszczelniający i przechowywać w specjalnej szafce do przechowywania. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli zostanie przekroczony, należy go ponownie przetworzyć przed użyciem.

Uwagi:

a) Środowisko przechowywania powinno być czyste i musi być regularnie dezynfekowane;

b) Przechowywanie produktu musi być podzielone na partie, oznaczone i zarejestrowane.

6.4.10 Transport

1. Należy zapobiegać nadmiernym wstrząsom i wibracjom podczas transportu i obchodzić się z urządzeniem ostrożnie;

2. Nie należy go mieszać z towarami niebezpiecznymi podczas transportu.

3. Podczas transportu należy unikać ekspozycji na słońce, deszcz lub śnieg.

7 Przechowywanie, konserwacja i transport

7.1 Przechowywanie

7.1.1 To urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu, w którym wilgotność względna wynosi 10% ~ 93%, ciśnienie atmosferyczne wynosi od 70 kPa do 106 kPa, a temperatura wynosi -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Należy unikać przechowywania urządzenia w zbyt wysokiej temperaturze. Wysoka temperatura skraca żywotność komponentów elektronicznych, uszkadza baterię, zmienia kształt lub topi niektóre tworzywa sztuczne.

7.1.3 Należy unikać przechowywania w zbyt niskich temperaturach. W przeciwnym razie, gdy temperatura sprzętu wzrośnie do normalnego poziomu, pojawi się rosa, która może uszkodzić płytkę PCB.

7.2 Konserwacja

7.2.1 To urządzenie nie zawiera narzędzi do naprawy, naprawa powinna być przeprowadzona przez upoważnioną osobę lub autoryzowane centrum serwisowe.

7.2.2 Przechowywać sprzęt w suchym miejscu.

7.2.3 Nie wolno rzucać, bić ani wstrząsać urządzeniem.

7.2.4 Nie należy smarować urządzenia pigmentami.

7.2.5 Kalibracja jest zalecana w przypadku korzystania z nowej/innej kątnicy lub po dłuższym okresie użytkowania, ponieważ właściwości robocze mogą ulec zmianie

podczas użytkowania, czyszczenia i sterylizacji.

7.2.6 Wymień baterię, jeśli wydaje się ona rozładowywać szybciej niż powinna.

7.3 Transport

7.3.1 Podczas transportu należy zapobiegać nadmiernym uderzeniom i wstrząsom. Urządzenie należy układać ostrożnie i lekko, nie odwracając go.

7.3.2 Podczas transportu nie należy umieszczać go razem z towarami niebezpiecznymi.

7.3.3 Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz deszczem i śniegiem podczas transportu.

8 Ochrona środowiska

Prosimy o utylizację zgodnie z lokalnymi przepisami.

9 Po serwisie

Produkty te są przeznaczone do użytku w gabinecie stomatologicznym i niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do innych zastosowań. Produkty są objęte gwarancją na wady materiałowe i produkcyjne przez następujące okresy:

Podstawa, silnik, rękojeść, zasilacz: 2 lata

Contra-angle: jeden rok

Inne części zamienne: 6 miesięcy

Edge Endo naprawi lub wymieni produkty według własnego uznania.

Niniejsza gwarancja ogranicza się do wymiany lub naprawy produktów lub ich części i nie obejmuje żadnych innych roszczeń, w tym między innymi utraty zysków, kosztów usunięcia lub wymiany, szkód przypadkowych lub wtórnych ani innych podobnych roszczeń wynikających z użytkowania tego produktu. Uszkodzenia produktów wynikające z działania siły wyższej, wadliwej instalacji, niewłaściwego użytkowania, manipulacji, wypadku, nadużycia, zaniedbania, zmian, nieautoryzowanych napraw lub problemów niezwiązanych z materiałami i wykonaniem nie są objęte niniejszą gwarancją.

10 Instrukcja symbolu

	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania		Numer seryjny
	Data produkcji		Producent

	Zastosowana część typu B		Sprzęt klasy II
IPX0	Zwykły sprzęt		Nadaje się do recyklingu
	Używany tylko wewnątrz pomieszczeń		Przechowywać w suchym miejscu
	Należy obchodzić się ostrożnie		Zgodność urządzeń z dyrektywą WEEE
	Ograniczenie wilgotności		Ograniczenie temperatury
	Ciśnienie atmosferyczne do przechowywania		Sterylizować w określonej temperaturze
	Wyprodukowano w Chinach		Importer UE
	Dystrybutor		Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia	MD	Urządzenie medyczne
	Nie używać ponownie		Ostrzeżenie
REF	Numer referencyjny	EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
CE 0197	Produkt z oznaczeniem CE	Rx Only	Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez licencjonowanego dentystę lub na jego zlecenie.
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		
	eIFU		

11 Oświadczenie

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone dla producenta bez powiadomienia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy.

12 EMC-Deklaracja zgodności

Urządzenie zostało przetestowane i homologowane zgodnie z normą EN 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Nie gwarantuje to jednak, że urządzenie nie będzie narażone na zakłócenia elektromagnetyczne. Należy unikać używania urządzenia w środowisku o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych.

Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej

Tabela 1: Deklaracja - emisje elektromagnetyczne

<table>
<tr><th colspan="3">Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne</th></tr>
<tr><td colspan="3">Model EDGEAPEX HP jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu EDGEAPEX HP powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.</td></tr>
<tr><td>Test emisji spalin</td><td>Zgodność</td><td>Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki</td></tr>
<tr><td>Emisje RF
CISPR 11</td><td>Grupa 1</td><td>Model EDGEAPEX HP zużywa energię wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.</td></tr>
<tr><td>Emisje RF
CISPR11</td><td>Klasa B</td><td rowspan="3">Model EDGEAPEX HP nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.</td></tr>
<tr><td>Emisja harmonicznych lEC 61000-3-2</td><td>Klasa A</td></tr>
<tr><td>Wahania napięcia / emisja migotania światła lEC 61000-3-3</td><td>Zgodność</td></tr>
</table>

Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej

Tabela 2: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna

<table>
<tr><th colspan="4">Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna</th></tr>
<tr><td colspan="4">Model EDGEAPEX HP jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu EDGEAPEX HP powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.</td></tr>
<tr><td>Test odporności</td><td>Poziom testowy IEC 60601</td><td>Poziom zgodności</td><td>Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki</td></tr>
<tr><td>Wyładowania elektrostatyczne (ESD)
lEC 61000-4-2</td><td>Styk ±8 kV
±2, ±4, ±8, ±15kV powietrze</td><td>Styk ±8 kV
±2, ±4, ±8, ±15kV powietrze</td><td>Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.</td></tr>
<tr><td>Elektryczne szybkie stany przejściowe/udary
IEC 61000-4-4</td><td>±2kV dla linii zasilających
±1kV dla linii wejściowych/wyjściowych</td><td>±2kV dla linii zasilających</td><td>Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.</td></tr>
<tr><td>Surge
lEC 61000-4-5</td><td>±0,5, ±1kV linia do linii
±0.5, ±1, ±2kV linia do ziemi</td><td>±0,5, ±1kV linia do linii
±0.5, ±1, ±2kV linia do ziemi</td><td>Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.</td></tr>
<tr><td>Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych</td><td><5% UT
(>95% spadek UT) dla 0,5 cyklu <5% UT
(>95% spadek UT) dla 1 cyklu 70% UT</td><td><5% UT
(>95% spadek UT) dla 0,5 cyklu <5% UT</td><td>Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku</td></tr>
</table>

zasilania IEC 61000-4-11	(30% spadek UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadek UT) przez 250 cykli	(>95% spadek UT) dla 1 cyklu 70% UT (30% spadek UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadek UT) przez 250 cykli	komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik modeli EDGEAPEX HP wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby modele EDGEAPEX HP były zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna w zakresie przewodzonych i promieniowanych częstotliwości radiowych

Wytyczne i deklaracje - Odporność elektromagnetyczna			
Model EDGEAPEX HP jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu EDGEAPEX HP powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki

Przewodzone częstotliwości radiowe lEC 61000-4-6 Przewodzone częstotliwości radiowe lEC 61000-4-6 Promieniowanie RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasmo częstotliwości ISM 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej jakiejkolwiek części modelu EDGEAPEX HP, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz do 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola od stałych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego w miejscu instalacji,a powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.b Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA I Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			
a Natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF,			

należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używany jest model EDGEAPEX HP, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, model EDGEAPEX HP powinien być obserwowany w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji modelu EDGEAPEX HP.
b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela 4: Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem EDGEAPEX HP

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem EDGEAPEX HP			
Model EDGEAPEX HP jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik modelu EDGEAPEX HP może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a modelem EDGEAPEX HP, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150kHz do 80MHz d=1.2×P1/2	80MHz do 800MHz d=1.2×P1/2	800 MHz do 2,7 GHz d=2,3×P1/2
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
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika. UWAGA 11 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich			

sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

Rozwiązywanie problemów z silnikiem endodontycznym

Niniejsza instrukcja jest odpowiednia dla użytkowników, którzy używają silnika endodontycznego po raz pierwszy, a także dla tych, którzy uzyskują niestabilne odczyty z powodu niewłaściwej obsługi.

Problemy	Możliwe przyczyny	Analiza	Rozwiązania
Brak odczytów lub niestabilne odczyty	Klip do pliku	Zerwany przewód zacisku lub słaby styk	Wymień zacisk pliku
	Przewód pomiarowy	Zerwany przewód pomiarowy lub słaby styk Słaby styk między przewodem pomiarowym a gniazdem	Wymień przewód pomiarowy Upewnij się, że styk między gniazdem a przewodem pomiarowym jest prawidłowy.
	Problem z kanałem korzeniowym	Pilnik endo jest zbyt mały do dużego kanału korzeniowego Kanał korzeniowy jest płukany czystą wodą Kanał korzeniowy jest zablokowany przez odpryski zębiny lub resztki miazgi Kanał korzeniowy jest zablokowany przez dziąsło Kanał korzeniowy jest zbyt suchy	Użyj pilnika endo o większej średnicy Przepłukać kanał korzeniowy roztworem soli fizjologicznej Usunąć odłamki zębiny lub pozostałości miazgi. Usuń gumę Zwilżyć kanał korzeniowy roztworem soli fizjologicznej.
	Metalowa proteza	Metalowa proteza	Unikaj kontaktu pilnika endo z metalową protezą
	Hak wargowy	Słaby kontakt między hakiem wargowym a gniazdem przewodu pomiarowego	Ponownie podłącz zaczep wargowy lub wymień zaczep wargowy
Ekran pokazuje, że pilnik endo osiąga otwór wierzchołkowy, zanim pilnik endo faktycznie to zrobi	Plik Endo	Pilnik endo nie dostał się do kanału korzeniowego	Naciskaj pilnik endo w pobliżu otworu wierzchołkowego, a ekran stanie się normalny.
	Metalowa proteza	Płyn do płukania dotyka metalowej protezy korony dentystycznej Pilnik Endo dotyka metalowej protezy	Zmniejsz ilość płynu do płukania, unikaj kontaktu z metalową protezą Unikaj kontaktu pilnika endo z metalową protezą
	Problem z koroną dentystyczną	Krew wycieka na koronę zęba Korona zęba jest złamana lub występuje przerost dziąseł	Całkowicie zatrzymaj krwawienie i oczyść krew Zaizoluj pilnik endo i koronę dentystyczną izolatorem lub odetnij przerost dziąsła.
	Problem z ubytkiem miazgi	Kanał korzeniowy jest pęknięty W jamie miazgi znajdują się pozostałości, resztki metalu lub osad.	Połączenie filmu rentgenowskiego w celu uzyskania długości Usuwanie pozostałości, resztek metalu i zanieczyszczeń
	Perforacja	Perforacja endodontyczna	Naprawa perforacji
	Problem z jamą ustną	Próchnica proksymalna	Oczyść martwiczą tkankę próchnicy proksymalnej, jeśli jest taka sama z sąsiednią powierzchnią zęba i przyzębiem, tymczasowo wypełnij sąsiednią powierzchnię.
Metoda ręczna pokazuje, że pilnik endodontyczny dociera do otworu wierzchołkowego, ale silnik endodontyczny pokazuje, że tak nie jest.	Klip do pliku	Słaby styk w przewodzie zacisku	Wymiana spinacza do plików
	Problem z kanałem korzeniowym	Kanał korzeniowy jest przepłukany czystą wodą Kanał korzeniowy jest zbyt suchy W kanale korzeniowym znajduje się półka (bez filmu rentgenowskiego) Są dziąsła i resztki zębów	Przepłukać kanał korzeniowy roztworem soli fizjologicznej Zwilżyć kanał korzeniowy roztworem soli fizjologicznej Z pomocą filmu rentgenowskiego, unikać dotykania krawędzi pilnikiem endo Usunąć gutaperkę lub zanieczyszczenia i zwilżyć kanał korzeniowy

EDGEENDO®

Wyprodukowano w Chinach

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Chiny
Dział sprzedaży: +86-773-5873196/2350599
Dział obsługi posprzedażnej: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Strona internetowa: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Niemcy

CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Szwajcaria

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Motor endodôntico

INSTRUÇÕES DE USO

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Código Edge: EAPEXHP

REF

Leia este manual antes de operar

Conteúdo

1 Introdução ao produto.....1
2 Instalação.....5
3 Função e operação do produto.....12
4 Instruções de operação 15
5 Solução de problemas.....28
6 Limpeza, desinfecção e esterilização.....29
7 Armazenamento, manutenção e transporte.....37
8 Proteção ambiental 38
9 Após o serviço 38
10 Instrução de símbolo.....38
11 Declaração 39
12 EMC-Declaração de conformidade 39

1 Introdução ao produto

1.1 Descrição do produto

O EDGEAPEX HP é usado principalmente no tratamento endodôntico. É um motor endo sem fio com capacidade de medição do canal radicular. Pode ser usado como um motor endodôntico para preparação e ampliação de canais radiculares ou como dispositivo para medir o comprimento do canal. Pode ser usado para ampliar os canais enquanto monitora a posição da ponta da lima dentro do canal.

Características:

a) Motor sem escovas eficiente, baixo ruído, longa vida útil.

b) Motor endo portátil sem fio com determinação de comprimento combinado.

c) Rotação de 360 graus do contra-ângulo.

d) Adota tecnologia de feedback em tempo real e controle de torque dinâmico, evitando efetivamente a separação de arquivos.

1.2 Modelo e especificação

Motor endodôntico EDGEAPEX HP

Consulte as seções 1.9 e 1.10 para obter as especificações do dispositivo.

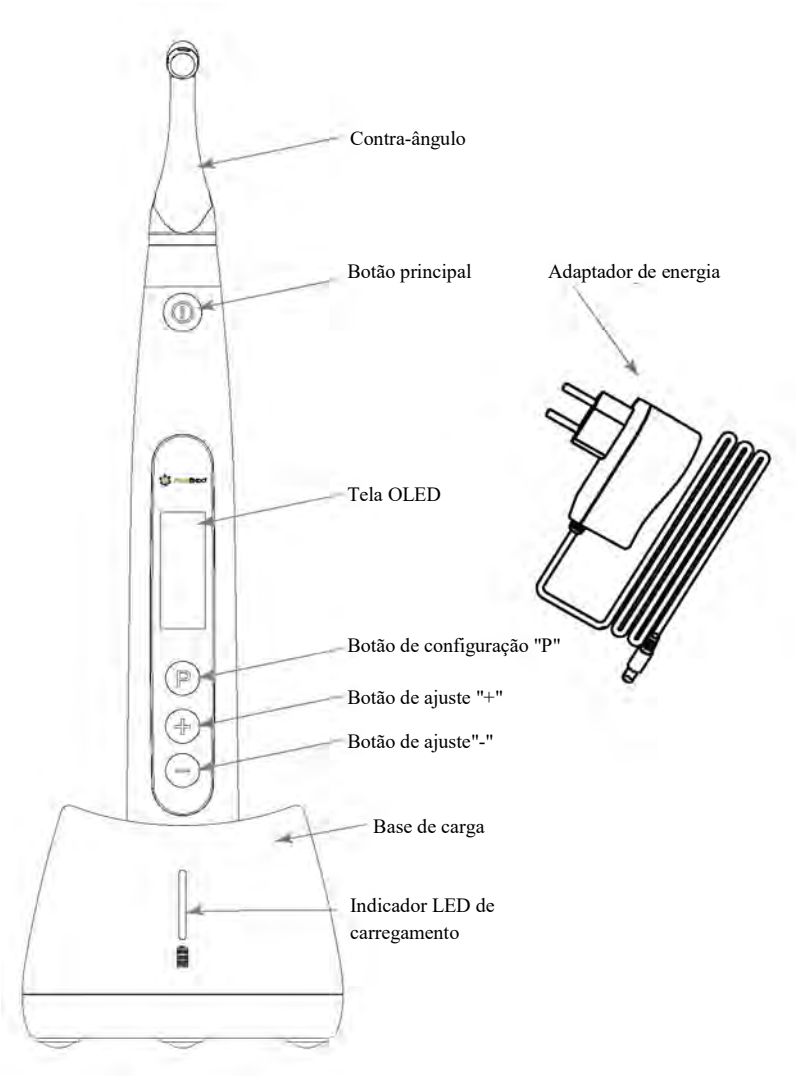
1.3 Peças e acessórios do dispositivo

O dispositivo é composto de base de carregamento, peça de mão motorizada e contra-ângulo. Os acessórios adicionais incluídos na caixa são: fio de medição, gancho labial (x2), clipe de lima (x4), sonda de toque (x2), adaptador de energia, capa protetora de silicone (x2), bico de pulverização, anéis de vedação (x2), luvas descartáveis (1 pacote).

1.4 Indicações de uso

O motor endodôntico EDGEAPEX HP é uma peça de mão motorizada para tratamento endodôntico sem fio com capacidade de medição do canal radicular. Pode ser usado para preparar e ampliar os canais radiculares ou medir o comprimento do canal. Além disso, pode ser usado para ampliar os canais enquanto monitora a posição da ponta da lima dentro do canal.

EDGEAPEX HP



1.5 Uso pretendido

1.5.1 O dispositivo pode ser usado para preparação e ampliação de canais radiculares ou para medir o comprimento do canal.

1.5.2 O dispositivo deve ser operado somente em hospitais e clínicas por profissionais odontológicos qualificados.

1.5.3 CUIDADO: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional licenciado ou por ordem deste.

1.6 Contraindicação

a) Médicos com marca-passo estão proibidos de usar esse dispositivo.

b) Este dispositivo não pode ser usado em pacientes com marca-passos cardíacos (ou outros equipamentos elétricos) ou naqueles que foram advertidos a não usar aparelhos pequenos (como barbeadores elétricos, secadores de cabelo, etc.).

c) Este dispositivo não pode ser usado em pacientes com hemofilia.

d) Use com cautela em pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças pequenas.

1.7 Aviso⚠

1.7.1 Leia atentamente este Manual de Instruções antes da primeira operação.

1.7.2 Este dispositivo deve ser operado por um dentista profissional e qualificado em um hospital ou clínica qualificados.

1.7.3 Não coloque este dispositivo, direta ou indiretamente, próximo a uma fonte de calor. Opere e armazene este dispositivo em um ambiente adequado.

1.7.4 Este dispositivo requer precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve estar em estrita conformidade com as informações de EMC para instalação e uso. Não use este equipamento especialmente nas proximidades de lâmpadas fluorescentes, dispositivos de transmissão de rádio, dispositivos de controle remoto, dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis.

1.7.5 Utilize o contra-ângulo original. Caso contrário, o dispositivo ficará inutilizável ou causará consequências adversas.

1.7.6 Não faça nenhuma alteração no dispositivo. Qualquer alteração pode violar as normas de segurança e causar danos ao paciente. O fabricante não se responsabilizará por nenhuma alteração feita no dispositivo sem o consentimento do fabricante.

1.7.7 Utilize o adaptador de energia original. Outros adaptadores de energia resultarão em danos à bateria de lítio e ao circuito de controle.

1.7.8 A peça de mão motorizada não pode ser autoclavada. Use um desinfetante de pH neutro ou álcool etílico para limpar sua superfície.

1.7.9 Não pressione a tampa de pressão do contra-ângulo antes que o contra-ângulo pare de girar. Caso contrário, o contra-ângulo será quebrado.

1.7.10 Não remova o contra-ângulo antes que a peça de mão motorizada pare de girar. Caso contrário, o contra-ângulo e a engrenagem dentro da peça de mão do motor serão quebrados.

1.7.11 se a lima está corretamente instalada e travada no lugar antes de ligar a peça de mão motorizada.

1.7.12 Defina o torque e a velocidade de acordo com as especificações recomendadas pelo fabricante do arquivo.

1.7.13 O erro na substituição das baterias de lítio pode levar a riscos inaceitáveis, portanto, use a bateria de lítio original e substitua a bateria de lítio de acordo com as etapas corretas das instruções.

1.7.14 Remova a bateria se for provável que a peça de mão motorizada não seja usada por algum tempo.

1.7.15 O carregamento sem fio gerará calor e a temperatura da superfície da base de carregamento e da peça de mão motorizada aumentará. Recomenda-se não entrar em contato com a peça de mão motorizada e a base de carregamento durante o carregamento sem fio por mais de 10 segundos.

1.8 Classificação de segurança do dispositivo

1.8.1 Tipo de modo de operação: Dispositivo de operação contínua

1.8.2 Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento Classe II com fonte de alimentação interna

1.8.3 Grau de proteção contra choque elétrico: peça aplicada do tipo B

1.8.4 Grau de proteção contra a entrada prejudicial de água: Equipamento comum (IPX0)

1.8.5 Grau de aplicação de segurança na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso: O equipamento não pode ser usado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

1.8.6 Parte aplicada: contra-ângulo, gancho labial, clipe de lima, apalpador.

1.8.7 A duração do contato da peça aplicada: 1 a 10 minutos.

1.8.8 A temperatura da superfície da peça aplicada pode chegar a 46,6.℃

1.9 Especificações técnicas primárias

1.9.1 Bateria

Bateria de lítio na peça de mão do motor: 3,7V /2000mAh

1.9.2 Adaptador de alimentação (Modelo: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Entrada: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A máx.

Saída: 5V ⎓ 1A

1.9.3 Faixa de torque: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Faixa de velocidade: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Carregamento sem fio

Faixa de frequência: 112-205KHz

Potência máxima de saída de RF do produto: 9,46dBuA/m@3m

1.10 Parâmetros do ambiente

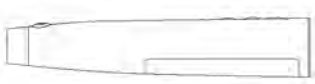
1.10.1 Temperatura ambiente: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Umidade relativa: 30% ~ 75%

1.10.3 Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 Instalação

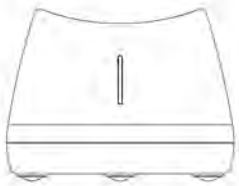
2.1 Acessórios básicos do produto



Peça de mão motorizada



Contra-ângulo



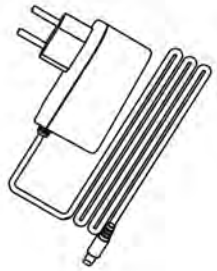
Base de carregamento



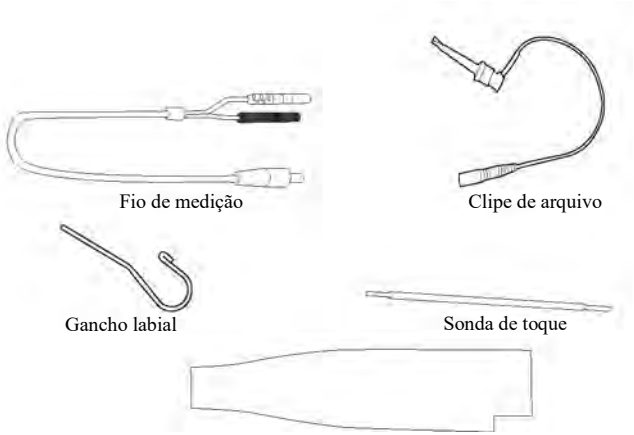
Bocal



Capa protetora de silicone



Adaptador de energia



Mangas de isolamento descartáveis

2.2 Telas de exibição

2.2.1 Telas de exibição para 5 modos de operação e espera

2.2.1.1 Modo EAL

Esse modo é para medição do canal. A peça de mão motorizada não funciona nesse modo.



2.2.1.2 Modo CW

A peça de mão motorizada gira 360° para frente, no sentido horário.



2.2.1.3 Modo CCW

A peça de mão motorizada gira somente no sentido anti-horário. Esse modo é usado para injetar hidróxido de cálcio e outros medicamentos. Quando esse modo está sendo usado, um bipe duplo é emitido continuamente.



2.2.1.4 Modo SGP

Modo de segurança do percurso de deslizamento

F: Ângulo de avanço, R: Ângulo de retrocesso



O ângulo de rotação é ajustável, mas o ângulo de avanço deve ser igual ao ângulo de retrocesso.

2.2.1.5 Modo CW-ATR

CW-ATR: modo CW e função de reversão de torque adaptável.



Rotação normal contínua para frente; quando a carga da lima for maior do que o limite de torque definido, a lima começará a girar para frente e para trás alternadamente no ângulo definido.

2.2.1.6 Modo CCW-ATR

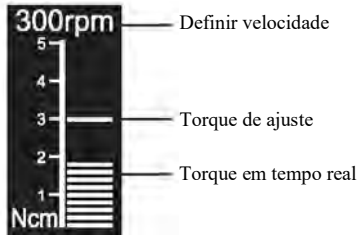
CCW-ATR: modo CCW e função de reversão de torque adaptável.



Rotação reversa contínua normal, quando a carga da lima for maior do que o limite de torque definido, a lima começará a girar para frente e para trás alternadamente no ângulo definido.

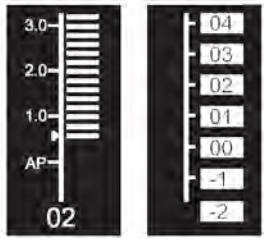
2.2.2 Visor de torque

Isso aparece quando o motor está funcionando. O medidor mostra a carga de torque na lima.



2.2.3 Tela de medição do canal

Isso aparece quando uma lima está dentro do canal e o gancho labial está em contato com a boca do paciente. As barras em metros mostram a localização da ponta da lima. No modo EAL, se o comprimento for menor que 1,0, o visor será ampliado.



Os números do medidor 1.0, 2.0, 3.0 e os números digitais 00-16 não representam o comprimento real a partir do forame apical. Eles simplesmente indicam a progressão da lima em direção ao ápice. Os números digitais -1 e -2 indicam que a lima passou pelo forame apical. O número digital "00" indica que a lima atingiu o forame apical. Subtraia 0,5 a 1 mm do comprimento medido da lima como o comprimento de trabalho. Esses números são usados para estimar o comprimento de trabalho do canal.

2.3 Instruções para o contra-ângulo

2.3.1 O contra-ângulo adota uma transmissão de engrenagem de precisão, e a relação de transmissão é de 6:1.

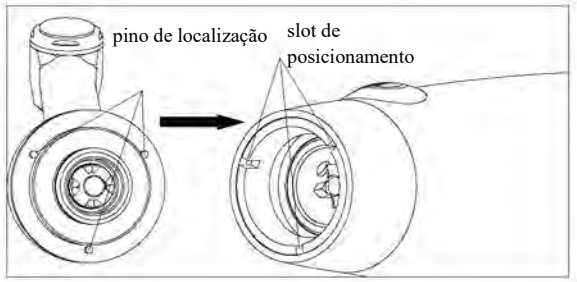
2.3.2 Antes do primeiro uso e após os tratamentos, limpe e desinfete o contra-ângulo com um desinfetante de PH neutro. Após a desinfecção, lubrifique-o com óleo de limpeza específico. Por fim, esterilize-o sob alta temperatura e alta pressão (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 O contra-ângulo só pode ser usado junto com esse dispositivo. Caso contrário, o contra-ângulo será danificado.

2.4 Instalação e remoção do contra-ângulo.

2.4.1 Instalação

Alinhe qualquer pino de localização do contra-ângulo com o slot de posicionamento na peça de mão do motor e empurre o contra-ângulo horizontalmente. Os três pinos de localização no contra-ângulo são inseridos nos três orifícios de posicionamento na peça de mão do motor. Um som de "clique" indica que a instalação está no lugar. O contra-ângulo pode ser girado livremente em 360°.

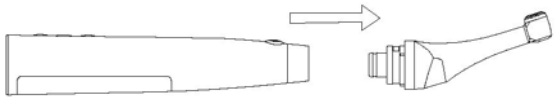




O contra-ângulo é livre para girar, adaptando-se ao canal radicular de diferentes posições, e é conveniente observar a tela durante a operação.

2.4.2 Remoção

Puxe o contra-ângulo horizontalmente quando a peça de mão motorizada parar de funcionar.



⚠ **Advertências:**

a) Antes de inserir ou retirar o contra-ângulo, primeiro pare a peça de mão motorizada.

b) Após a instalação, verifique e confirme se o contra-ângulo foi instalado corretamente.

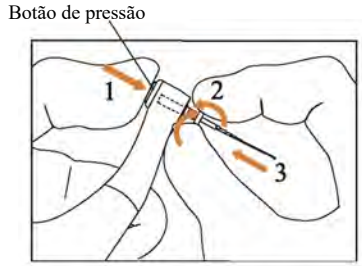
2.5 Instalação e remoção do arquivo

2.5.1 Instalação do arquivo

Antes de ligar o dispositivo, insira a lima no orifício do cabeçote do contra-ângulo.

Mantenha pressionado o botão de pressão no contra-ângulo e insira a lima.

Gire a lima para frente e para trás até que ela se alinhe com a ranhura da trava interna e se encaixe no lugar. Solte o botão para travar a lima no contra-ângulo.



⚠ Advertências:

Depois de inserir a lima no contra-ângulo, solte a mão na tampa do botão de pressão para garantir que a lima não possa ser retirada.

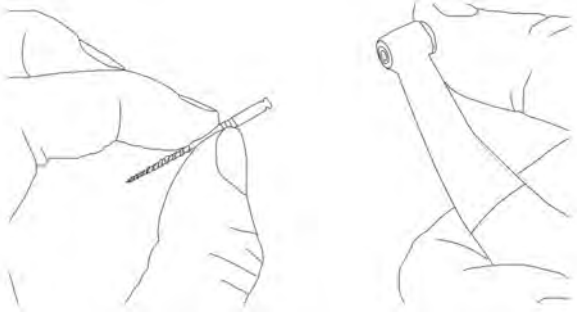
Tenha cuidado ao inserir arquivos para evitar ferimentos nos dedos.

A inserção de limas sem segurar o botão de pressão pode danificar o mandril do contra-ângulo.

Utilize limas com hastes que atendam ao padrão ISO. (Padrão ISO: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Remoção de arquivo

Pressione a tampa do botão de pressão e, em seguida, retire diretamente o arquivo.



⚠ Advertências:

Antes de inserir e retirar a lima, a peça de mão motorizada deve ser parada.

Tenha cuidado ao remover as limas para evitar ferimentos nos dedos.

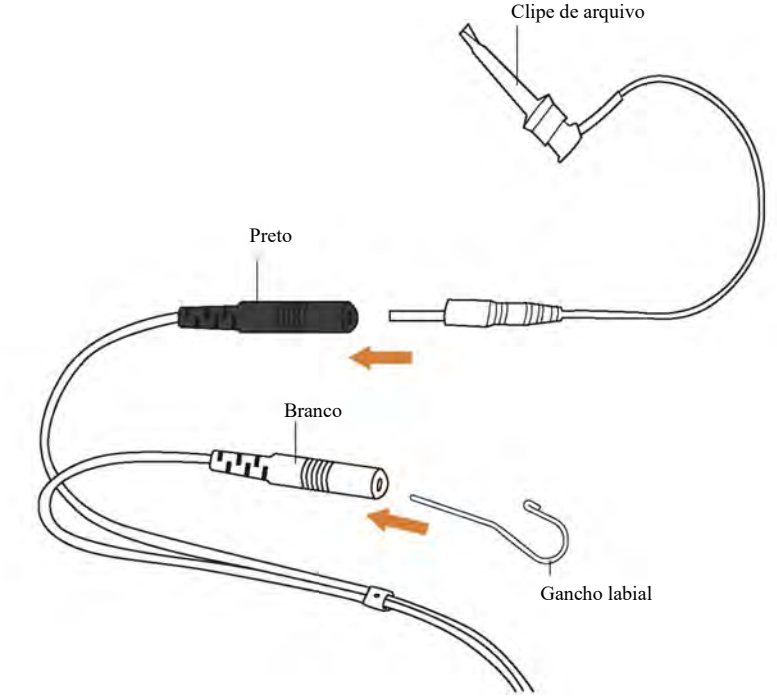
A remoção de limas sem segurar o botão de pressão danificará o mandril do contra-ângulo.

2.6 Conexão funcional da medição do canal

Isso não é necessário se a função de medição do canal não for usada.

Conecte o fio de medição à peça de mão do motor. Alinhe o plugue do fio de medição com o entalhe na parte traseira do motor e empurre-o totalmente para dentro.

Conecte o plugue do clipe de lima no soquete (preto) do cabo de medição. Conecte o gancho do lábio ao soquete (branco) do cabo de medição.



⚠ Advertências:

Conecte o gancho labial ao soquete (branco) no fio de medição. Caso contrário, a função de preparo do canal radicular e a medição do comprimento do canal radicular não poderão ser usadas juntas.

2.7 Instalação e remoção de luvas de isolamento descartáveis

2.7.1 Instalação

Antes de cada uso da peça de mão e depois que a peça de mão for limpa e desinfetada, coloque uma luva de isolamento descartável. Retire a luva de isolamento da caixa da luva de isolamento e, em seguida, insira a luva de isolamento na peça de mão motorizada a partir da extremidade fina da peça de mão e instale a luva de isolamento até que não haja nenhuma ruga evidente.

Depois de instalar a luva de isolamento descartável, envolva o filme de barreira ao redor da superfície da peça de mão. Depois disso, limpe e desinfete a superfície da peça de mão. Consulte o Capítulo 6.3 para obter os procedimentos de limpeza e desinfecção.

2.7.2 Remoção

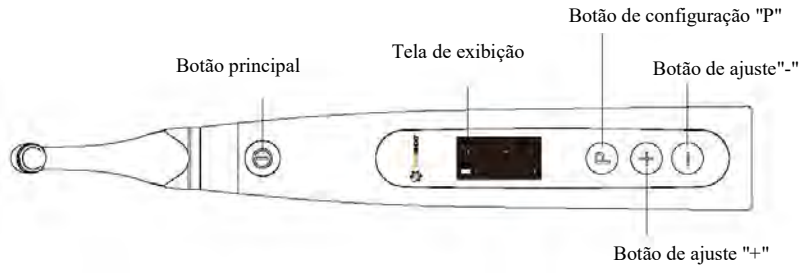
Após cada uso, remova o filme de barreira e puxe lentamente a luva de

isolamento de a extremidade fina da peça de mão.

⚠ **Advertência:** As luvas de isolamento não são reutilizáveis

3 Função e operação do produto

3.1 Definição e configurações dos botões



a. Ligue a energia

Pressione o botão principal para ligar a peça de mão motorizada.

b. Desligue a energia

Mantenha pressionado o botão de configuração "P" e, em seguida, pressione o botão principal para desligar a peça de mão motorizada.

c. Mudança de programa personalizada

Pressione o botão de ajuste "+"/"-" durante o estado de espera.

d. Configuração de parâmetros

Pressione o botão Setting (Configuração) "P" para percorrer os parâmetros, pressione o botão Adjusting (Ajuste) "+"/"-" para alterá-los e, em seguida, pressione o botão Main (Principal) ou aguarde 5 segundos para confirmar.

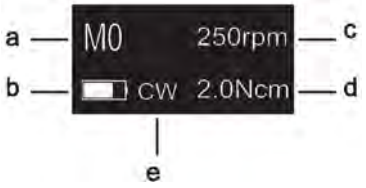
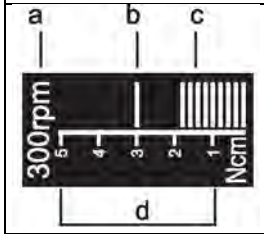
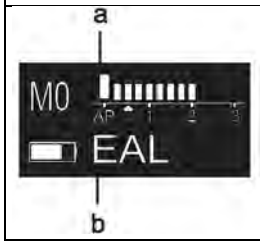
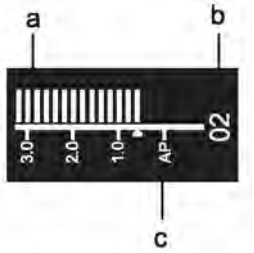
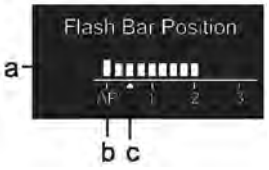
e. Seleção de programa predefinido

Pressione longamente o botão de configuração "P" para entrar no programa predefinido durante o estado de espera, pressione o botão de ajuste para selecionar o sistema de arquivos, pressione o botão de configuração "P" para entrar na seleção do número do arquivo, pressione o botão de ajuste para selecionar o número do arquivo e pressione o botão principal para confirmar.

f. Configuração das funções da peça de mão

Com a peça de mão motorizada desligada, mantenha pressionado o botão de configuração "P" e pressione o botão principal para entrar na configuração das funções da peça de mão, pressione o botão de configuração "P" para percorrer as configurações, pressione o botão de ajuste "+"/"-" para ajustar e, em seguida, pressione o botão principal para confirmar.

3.2 Exibição da tela

	Interface de espera a. Número de sequência de programa personalizado de 0 a 9, em um total de 10 programas. b. Consumo de bateria c. Definir velocidade d. Ajuste de torque e. Modo de operação
	Interface de trabalho a. Definir velocidade b. Ajuste de torque c. Torque em tempo real d. Escala de exibição de torque
	Interface do modo de medição de canal a. Barra de flash do ponto de referência apical b. EAL: Localizador eletrônico de ápice
	Interface do estado de medição do canal a. Barra indicadora do comprimento do canal b. Número de indicação Os números digitais 00-16 não representam o comprimento real a partir do forame apical. Eles simplesmente indicam a progressão da lima em direção ao ápice. O número "00" indica que a lima atingiu o forame apical. c. Forame apical.
	Interface de configuração do ponto de referência apical a. Barra de flash do ponto de referência apical b. Forame apical

	c. Leitura do medidor digital "02", muito próximo ao forame apical fisiológico.

3.3 Termos e definições

CW	Rotação no sentido horário, ração para frente Aplicado a limas rotativas.
CCW	Rotação no sentido anti-horário, rotação reversa Aplicado a limas especiais para injeção de hidróxido de cálcio e outras soluções.
SGP	Modo de segurança do percurso de deslizamento
CW-ATR	Modo CW e reversão de torque adaptável O modo CW-ATR inicia o movimento alternativo quando o torque definido é atingido; quando o torque é reduzido ao valor normal, o motor gira no sentido horário.
CCW-ATR	Modo CCW e reversão de torque adaptável O modo CCW-ATR inicia o movimento alternativo quando o torque definido é atingido; quando o torque é reduzido ao valor normal, o motor gira no sentido anti-horário.
Ângulo	Ângulo de sentido horário e anti-horário no modo SGP.
Ângulo de ataque	Ângulo de rotação do arquivo no sentido horário.
Ângulo reverso	Ângulo de rotação anti-horário do arquivo.
EAL	Localizador eletrônico de ápices Nesse modo, o dispositivo funcionará como um localizador apical autônomo.
AP	Forame apical.
Ação apical	A ação do arquivo quando a ponta do arquivo atinge o ponto da barra de flash.
Posição da barra de flash	Mostra o ponto dentro do canal onde a ação apical especificada é acionada.
Início automático	A rotação do arquivo começa automaticamente quando o arquivo é inserido no canal.
Parada automática	A rotação da lima é interrompida automaticamente quando a lima é retirada do canal.
Desaceleração apical	A lima desacelera automaticamente à medida que se aproxima do ápice. Ativado no modo de operação CW e CCW quando selecionado.

Modo de operação	5 modos de operação para modelagem e medição do canal. Como CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR e EAL.
Velocidade	Velocidade de rotação do arquivo.
Torque (limite de torque / torque de acionamento)	Para os modos CW e CCW, o valor de torque (Limite de torque) que aciona a rotação reversa. Para os modos CW-ATR e CCW-ATR, o valor de torque (Torque de acionamento) que aciona a ação CW-ATR e CCW-ATR.

4 Instruções de operação

4.1 Ligar e desligar

4.1.1 Partida e parada da peça de mão motorizada

a) No estado de desligamento da peça de mão motorizada, pressione o botão Main (Principal) e, em seguida, a peça de mão motorizada entrará na interface Standby (Espera). A interface é exibida da seguinte forma:



Interface de espera

b) Na interface Standby, pressione o botão Main e, em seguida, a peça de mão motorizada entrará na interface Working (Trabalho). A interface é exibida da seguinte forma:



Interface de trabalho

c) Pressione o botão Main novamente e, em seguida, a peça de mão motorizada retornará à interface Standby.

d) Mantenha pressionado o botão de configuração "P" e, em seguida, pressione o botão principal para desligar a peça de mão motorizada. Na interface de espera, a peça de mão motorizada será desligada automaticamente após 3 minutos sem que nenhum botão seja pressionado. A peça de mão motorizada também será desligada automaticamente quando for carregada.

4.2 Seleção de um número de sequência de programa personalizado

A peça de mão motorizada tem 10 programas de memória (M0-M9) e 5 programas predefinidos. Pressione o botão de ajuste "+"/"-" para alterar o número de

sequência do programa personalizado durante o estado de espera.

M0-M9 é um programa de memória para modelagem e medição de canais. Cada programa de memória tem seus próprios parâmetros, como modo de operação, velocidade e torque, e todos esses parâmetros podem ser alterados.

4.3 Configuração de parâmetros

	Antes de iniciar a peça de mão motorizada, verifique se o modo de operação está correto. Todos os parâmetros devem ser definidos de acordo com as limas; certifique-se de que todos os parâmetros estejam corretos antes de iniciar a peça de mão motorizada; caso contrário, haverá risco de danos à lima.
	Ele tem 6 modos de operação para modelagem e medição do canal: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR e EAL (consulte o capítulo 3.3 Termos e definições para obter as explicações desses modos). Pressione o botão de configuração "P" uma vez durante o estado de espera e pressione o botão de ajuste "+"/"-" para selecionar o modo de operação correto. O modo CCW é usado para injetar hidróxido de cálcio e outros medicamentos. Quando esse modo está sendo usado, um bipe duplo soa continuamente, usado para indicar que está ocorrendo uma rotação no sentido anti-horário.
Pressione repetidamente o botão de configuração "P" para verificar se todos os parâmetros do próximo nível desse modo de operação estão corretos; pressione o botão de ajuste "+"/"-" para fazer alterações, caso contrário.	

EAL(Consulte o capítulo 3.3 Termos e definições para obter

	A configuração de velocidade pode ser ajustada de 100 rpm a 2500 rpm. Pressione o botão de ajuste "+"/"-" para aumentar ou diminuir a velocidade. Pressione longamente para aumentar ou diminuir rapidamente a velocidade. Nos modos CW-ATR e CCW-ATR, estão disponíveis

	velocidades de 100 a 500 rpm. No modo SGP, estão disponíveis velocidades de 100 a 500 rpm.
	A configuração de torque pode ser ajustada de 0,4 Ncm a 5,0 Ncm. Pressione o botão de ajuste "+"/"-" para aumentar ou diminuir o torque. Pressione longamente para aumentar ou diminuir rapidamente o torque. Nos modos CW-ATR e CCW-ATR, estão disponíveis torques de disparo de 0,4 Ncm a 4,0 Ncm. No modo SGP, estão disponíveis torques de 2,0 Ncm a 5,0 Ncm.
	Ações que acontecem automaticamente quando a ponta do arquivo atinge o ponto dentro do canal determinado pela configuração da Barra de Flash. A vantagem da integração da determinação do comprimento é que, quando a lima atingir o ponto de referência, o motor responderá de acordo com a configuração. Pode ser Reverso, Parado e Desligado. Pressione o botão de ajuste "+"/"-" para alterar. OFF: Desativa a função Apical Action (Ação Apical), a lima gira normalmente mesmo que atinja o ponto de referência. Stop (Parar): a rotação automática para quando o ponto de referência é atingido, puxe um pouco para cima e a lima voltará a girar. Reverse (Reverso): inverte automaticamente a rotação quando a lima atinge ou passa pelo ponto de referência; se puxar um pouco para cima, a direção da rotação voltará a mudar.
	A rotação começa automaticamente quando a lima é inserida no canal e a barra indicadora do comprimento do canal acende mais de 2 barras. Pressione o botão de ajuste "+"/"-" para alterar. OFF: O motor não inicia quando a lima é inserida no canal. O botão principal é usado para iniciar e parar a peça de mão do motor. ON: O motor inicia automaticamente.

	A rotação para automaticamente quando a lima é retirada do canal e a barra indicadora do comprimento do canal se acende menos de 2 barras antes de a lima ser retirada. Pressione o botão de ajuste "+"/"-" para alterar. OFF: O motor não para quando a lima é retirada do canal. O botão Main é usado para iniciar e parar a peça de mão motorizada. ON: O motor para automaticamente.
	Esse é o ponto de referência em que várias ações apicais são acionadas. Pressione o botão de ajuste "+"/"-" para selecionar o ponto de referência, alterando a barra de flash. A leitura de 0,5 do medidor indica que a ponta da lima está localizada muito próxima ao forame apical fisiológico. O ponto de referência (barra de flash) pode ser definido de 2 a AP (Apex) no medidor.
	A rotação diminui automaticamente à medida que a ponta da lima se aproxima do ponto de referência. Pressione o botão de ajuste "+"/"-" para alterar. OFF: Desabilita a função de desaceleração apical. ON: A rotação desacelera automaticamente à medida que a ponta da lima se aproxima do ponto de referência.
 	Ângulo. No modo SGP, o ângulo de avanço deve ser igual ao ângulo de retrocesso.

 	Ângulo de ataque. No modo CW-ATR, o ângulo de avanço de 60° a 400° está disponível. No modo CCW-ATR, o ângulo de avanço não pode ser maior que o ângulo de retrocesso. Ângulo reverso. No modo CCW-ATR, o ângulo reverso de 60° a 400° está disponível. No modo CW-ATR, o ângulo reverso não pode ser maior que o ângulo de avanço.
	Por conveniência, predefinimos um sistema de arquivos comum. Pressione o botão de ajuste "+"/"-" para alternar para o programa predefinido (M0-M9, programa predefinido 1-5), a interface será exibida à esquerda.
	Pressione e segure o botão de configuração "P" para entrar no programa predefinido durante o estado de espera, a interface será exibida como à esquerda. Pressione o botão de ajuste para selecionar o sistema de arquivos.
	Após selecionar o sistema de arquivos, pressione o botão de configuração "P" para entrar na seleção do número do arquivo, pressione o botão de ajuste para selecionar o número do arquivo e, em seguida, pressione o botão principal para confirmar.
	Os parâmetros das predefinições também podem ser alterados, tornando-os diferentes da configuração padrão. Se quiser voltar à configuração padrão, pressione longamente o botão de configuração "P" para entrar no programa de predefinição durante o estado de espera, selecione uma predefinição e pressione o botão "Main" para confirmar; a configuração padrão será recarregada. O programa predefinido também pode ser restaurado para as configurações padrão desligando a peça de mão motorizada e ligando-a novamente. Não é recomendável alterar a configuração padrão do programa predefinido, caso contrário, haverá risco de

	quebra da lima.

4.5 Configuração das funções da peça de mão

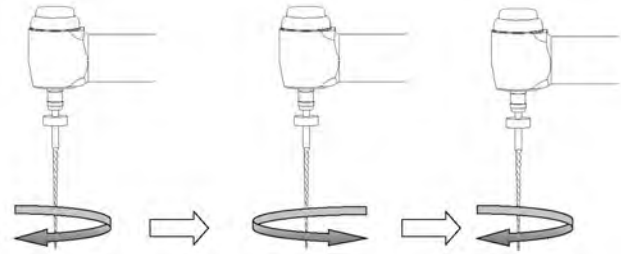
Com a peça de mão motorizada desligada, mantenha pressionado o botão de configuração "P" e pressione o botão principal para entrar nas configurações de função da peça de mão, pressione o botão de configuração "P" para percorrer as configurações, pressione o botão de ajuste "+"/"-" para ajustar e, em seguida, pressione o botão principal para confirmar.

	Com a peça de mão motorizada desligada, mantenha pressionado o botão de configuração "P" e pressione o botão principal para entrar nas configurações de função da peça de mão; o número da versão do software será exibido na tela do visor.
	Após 3 segundos de exibição do número da versão na tela, o "Auto Power OFF" pode ser alterado. Pressione o botão de ajuste "+"/"-" para ajustar e, em seguida, pressione o botão "Main" para confirmar. Este é o tempo de desligamento automático da peça de mão motorizada se nenhum botão for pressionado. Ele pode ser definido de 3 a 30 minutos em incrementos de 1 minuto.
	Pressione o botão de configuração "P" novamente, o "Auto Standby Scr" pode ser alterado, pressione o botão de ajuste "+"/"-" para ajustar e, em seguida, pressione o botão "Main" para confirmar. Este é o retorno automático à tela de espera da peça de mão motorizada quando nenhum botão é pressionado. Pode ser definido de 3 a 30 segundos em incrementos de 1 segundo.
	Pressione o botão Setting (Configuração) "P" novamente, a "Dominant Hand" (Mão dominante) pode ser alterada, pressione o botão Adjusting (Ajuste) "+"/"-" para ajustar e, em seguida, pressione o botão "Main" (Principal) para confirmar. A mão direita e a mão esquerda podem ser definidas.

	Pressione o botão de configuração "P" novamente, a "Calibração" pode ser alterada, pressione o botão de ajuste "+"/"-" para selecionar "ON" e, em seguida, pressione o botão "Main" para calibrar. Antes de calibrar, certifique-se de que o contra-ângulo original esteja instalado e não instale o arquivo. O torque não será correto se for calibrado sem o contra-ângulo original ou se houver alguma carga no mandril do contra-ângulo, e há risco de danificar a lima. Após a substituição do contra-ângulo, o contra-ângulo deve ser calibrado antes do uso.
	Pressione o botão de configuração "P" novamente, o "Volume do bipe" pode ser alterado, pressione o botão de ajuste "+"/"-" para ajustar e, em seguida, pressione o botão "Principal" para confirmar. O "Volume do bipe" pode ser definido de 0 a 3. Vol.0: Mudo.
	Pressione o botão Setting (Configuração) "P" novamente, a opção "Restore Defaults" (Restaurar padrões) pode ser alterada, pressione o botão Adjusting (Ajuste) "+"/"-" para selecionar "ON" e, em seguida, pressione o botão "Main" (Principal) para restaurar os padrões.

4.6 Função de proteção da reversão automática

Durante a operação, se o valor da carga exceder o valor de torque predefinido, o modo de rotação da lima mudará automaticamente para o modo reverso. E a lima retornará ao modo de rotação normal quando a carga estiver novamente abaixo do valor de torque predefinido.



O valor da carga é inferior ao valor de torque predefinido | O valor da carga é maior do que o valor de torque predefinido | O valor da carga é inferior ao valor de torque

predefinido novamente

Rotação no sentido horário | Rotação no sentido anti-horário | Rotação no sentido horário

⚠ Precauções:

1. A função de proteção de reversão automática é adequada APENAS para o modo CW.

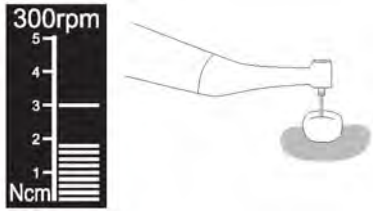
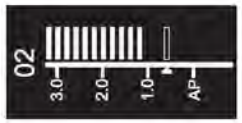
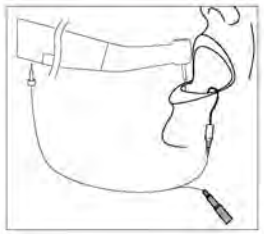
2. Essa função não está disponível para o modo CCW, CW-ATR e CCW-ATR.

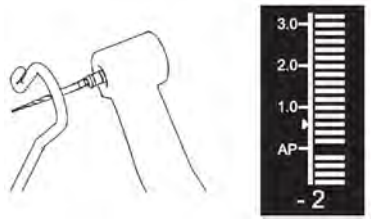
3. Quando o indicador de bateria da peça de mão motorizada indica uma baixa capacidade da bateria, a baixa capacidade da bateria é insuficiente para que a peça de mão motorizada atinja o limite do valor de torque, portanto, a função de reversão automática não funcionará corretamente. Carregue a bateria em tempo hábil.

4. Se a peça de mão motorizada estiver sob carga o tempo todo, a máquina poderá parar automaticamente como resultado da proteção contra superaquecimento. Se isso acontecer, desligue a peça de mão motorizada por algum tempo até que a temperatura caia.

4.7 Operação do motor

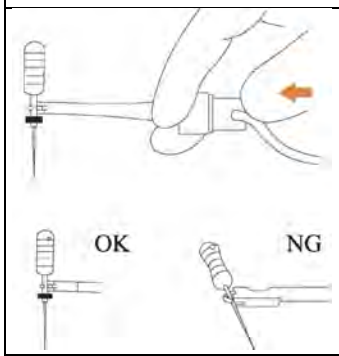
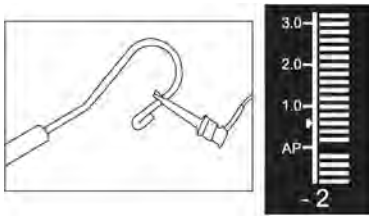
Defina o modo de operação, o torque e a velocidade de acordo com as especificações recomendadas pelo fabricante da lima.

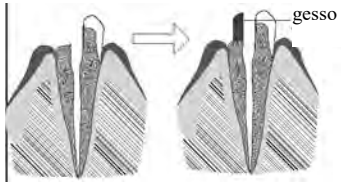
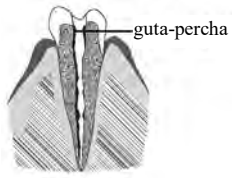
	Modo somente motor Ao usar o modo somente com o motor, a barra de torque será exibida na tela. (para obter mais informações sobre a barra de torque, consulte o capítulo 3.2 Exibição da tela)
 	Motor combinado com o modo de função de medição do canal Ao usar o motor combinado com a função de medição do canal, o fio de medição deve ser conectado à peça de mão do motor pelo soquete USB e o soquete branco deve ser conectado ao lábio do paciente pelo gancho labial, mantendo o soquete preto ocioso. A barra indicadora do comprimento do canal será exibida na tela (para obter mais informações sobre a barra indicadora do comprimento do canal, consulte o capítulo 3.2 Exibição da tela)

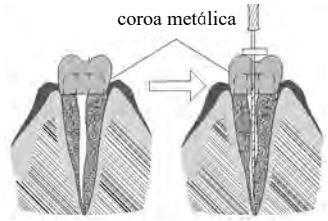
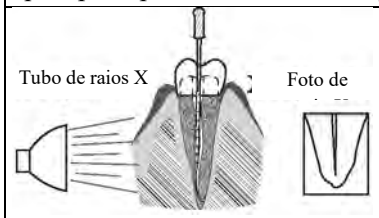
	Defina os parâmetros das funções automáticas conforme necessário, como Apical Action (Ação apical), Auto Start (Início automático), etc. (para obter mais informações sobre as funções automáticas, consulte o capítulo 4.3 Configuração de parâmetros).
	Teste de conexão É altamente recomendável verificar o teste de conexão todas as vezes antes do uso. Toque o gancho labial com a lima no contra-ângulo e verifique se todas as barras do medidor na tela se acendem e se o motor deve ser revertido continuamente; caso contrário, o fio de medição ou o contra-ângulo devem ser substituídos.

4.8 Operação de medição do canal

	Ao usar no modo de localizador apical autônomo, sugerimos colocar a peça de mão do motor na base de carregamento para obter um melhor ângulo visual. Pressione o botão de configuração "P" uma vez durante o estado de espera, pressione o botão de ajuste "+"/"-" para selecionar o modo de operação EAL e, em seguida, pressione o botão principal para confirmar. (Consulte o capítulo 3.3 Termos e definições para obter as explicações sobre os modos de operação). O fio de medição deve ser conectado à peça de mão do motor pelo soquete USB, o soquete branco deve ser conectado ao lábio do paciente pelo gancho labial e o soquete preto deve ser conectado ao clipe de lima. A barra indicadora do comprimento do canal será exibida na tela (para obter mais

	informações sobre a barra indicadora do comprimento do canal, consulte o capítulo 3. 2 Exibição da tela).
	O clipe de lima deve segurar a lima corretamente. Empurre o botão do clipe de lima com o polegar na direção indicada pela seta. Prenda o suporte na parte superior de metal da lima e, em seguida, solte o botão.
	Teste de conexão É altamente recomendável testar a conexão todas as vezes antes do uso. Prenda o suporte no gancho de lábio e verifique se todas as barras do medidor na tela se acendem; caso contrário, o fio de medição ou o clipe de lima devem ser substituídos.
Canais radiculares não adequados para a medição do canal Não é possível obter uma medição precisa para as condições do canal radicular mostradas abaixo.	
	Canal radicular com forame apical grande. O canal radicular que tem um forame apical excepcionalmente grande devido a uma lesão ou desenvolvimento incompleto não pode ser medido com precisão. Os resultados podem mostrar uma medida mais curta do que o comprimento real.
	Canal radicular com sangue extravasando pela abertura. Se o sangue extravasar da abertura do canal radicular e entrar em contato com a gengiva, isso resultará em vazamento elétrico e não será possível obter uma medição precisa. Aguarde até que o sangramento pare completamente. Limpe

	completamente o interior e a abertura do canal para se livrar de todo o sangue e, em seguida, faça uma medição. Canal radicular com uma solução química transbordando da abertura. Não será possível obter uma medição precisa se alguma solução química estiver transbordando da abertura do canal. Nesse caso, limpe o canal e sua abertura. É importante se livrar de qualquer solução que esteja transbordando pela abertura.
	Coroa quebrada. Se a coroa estiver quebrada e uma seção do tecido gengival invadir a cavidade ao redor da abertura do canal, o contato entre o tecido gengival e a lima resultará em vazamento elétrico e não será possível obter uma medição precisa. Nesse caso, construa o dente com um material adequado para isolar o tecido gengival.
	Dente fraturado. A fuga através de um canal ramificado O dente fraturado causará fuga elétrica e não será possível obter uma medição precisa. Um canal ramificado também causará vazamento elétrico.
	Re-tratamento de uma raiz preenchida com guta-percha. A guta-percha deve ser completamente removida para eliminar seu efeito isolante. Depois de remover a guta-percha, passe uma lima pequena por todo o forame apical e coloque um pouco de soro fisiológico no canal, mas não deixe que ele transborde a abertura do canal.

	Coroa ou prótese metálica tocando o tecido gengival. Não será possível obter uma medição precisa se a lima tocar em uma prótese metálica que esteja tocando o tecido gengival. Nesse caso, alargue a abertura na parte superior da coroa para que a lima não toque na prótese metálica antes de fazer a medição.
 Muito seco	Canal extremamente seco. Se o canal estiver extremamente seco, o medidor poderá não se mover até que esteja bem próximo do ápice. Nesse caso, tente umedecer o canal com solução salina.
Diferença no resultado da medição entre a leitura do localizador apical e a radiografia. Às vezes, a leitura do localizador apical e a imagem de raios X não correspondem. Isso não significa que o localizador apical não esteja funcionando corretamente ou que a exposição ao raio X tenha falhado. Uma imagem de raio X pode não mostrar o ápice corretamente, dependendo do ângulo do feixe de raio X, e a localização do ápice pode parecer diferente do que realmente é.	
 A parte apical à lateral da coroa do canal radicular	O ápice real do canal não é o mesmo que o ápice anatômico. Frequentemente, há casos em que o forame apical está localizado em direção à coroa. Nesses casos, um raio X pode indicar que a lima não atingiu o ápice, embora ela tenha de fato atingido o forame apical.

4.9 Carregamento da bateria

A peça de mão motorizada tem uma bateria de lítio recarregável integrada.

Ao carregar a bateria, deixe cerca de 10 cm ao redor da base de carregamento para facilitar o acesso à entrada e ao cabo de alimentação.

Insira o plugue do adaptador de energia no soquete de energia da base de carregamento e confirme se eles estão conectados corretamente. Em seguida, insira a

peça de mão motorizada na base de carregamento (a peça de mão motorizada precisa estar corretamente alinhada com a base de carregamento na mesma direção para o carregamento). Quando o indicador azul da base de carregamento piscar, ela está carregando. Quando a peça de mão motorizada estiver totalmente carregada, o indicador azul na base de carregamento estará sempre aceso.

Após o carregamento, desconecte o adaptador de energia.

4.10 Substituição da bateria

Substitua a bateria se parecer que ela está ficando sem energia mais cedo do que deveria. Use a bateria de lítio original.

a) Desligue a alimentação da peça de mão motorizada.

b) Use uma pinça etc. para abrir a tampa de borracha e, em seguida, remova o parafuso.

c) Remova a tampa da bateria.

d) Remova a bateria antiga e desconecte o conector.

e) Conecte a nova bateria e coloque-a na peça de mão motorizada.

f) Recoloque a tampa e o respectivo parafuso.

Recomenda-se entrar em contato com os distribuidores locais ou com o fabricante para substituir a bateria.

4.11 Lubrificação do contra-ângulo

Somente o bocal de injeção de óleo original pode ser usado para lubrificar o contra-ângulo. O contra-ângulo precisa ser lubrificado após a limpeza e a desinfecção, mas antes da esterilização.

1. Primeiro, rosqueie o bico injetor no jato do frasco de óleo. (Cerca de 1 a 3 círculos)

2. Em seguida, conecte o bico na parte final do contra-ângulo e lubrifique o contra-ângulo por 2 a 3 segundos até que o óleo flua para fora da parte da cabeça do contra-ângulo.

3. Coloque o contra-ângulo na posição vertical por 30 minutos para que o óleo restante saia.

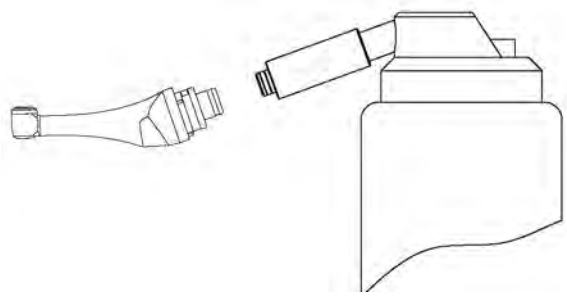
⚠ **Avisos**

A peça de mão do motor não pode ser abastecida com óleo.

⚠ **Precauções**

a: Para evitar que o contra-ângulo se mova devido à pressão, use a mão para segurar o contra-ângulo com segurança durante a lubrificação.

b: Utilize o bocal apropriado para a lubrificação da peça de mão.



5 Solução de problemas

Falha	Possível causa	Soluções
A peça de mão motorizada não gira.	O motor está no modo EAL, o modo EAL é apenas para medição do canal.	Mude para CW, CCW, SGP, CW-ATR ou CCW-ATR.
Há sons de bipes contínuos após a partida da peça de mão motorizada.	O som contínuo do bipe indica que a peça de mão motorizada está no modo CCW.	Pare a peça de mão motorizada e mude o modo de operação para o modo CW.
Falha na calibração do contra-ângulo	Falha de calibração causada pela forte resistência do contra-ângulo	Limpe o contra-ângulo e recalibre-o após a injeção de óleo.
O tempo de resistência fica mais curto após o carregamento.	A capacidade da bateria fica menor.	Entre em contato com o distribuidor ou fabricante local.
Sem som	Volume do bipe definido como 0. Vol.0: Mudo.	Defina o volume do bipe como 1,2,3.
A lima de rotação contínua está presa no canal radicular.	Configuração incorreta da especificação. Torque de carga muito alto da lima.	Escolha o modo CCW, inicie a peça de mão motorizada e retire a lima.

6 Limpeza, desinfecção e esterilização

6.1 Prefácio

Para fins de higiene e segurança sanitária, o contra-ângulo, o gancho labial, o clipe de lima, a capa protetora de silicone e a sonda de toque devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso para evitar qualquer contaminação. Isso se aplica ao primeiro uso, bem como a todos os usos subsequentes.

6.2 Recomendações gerais

6.2.1 Use somente uma solução desinfetante aprovada por sua eficácia (listagem VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA e da Health Canada) e de acordo com as DFU do fabricante da solução desinfetante.

6.2.2 Não coloque o contra-ângulo em uma solução desinfetante ou em um banho ultrassônico.

Não use materiais detergentes à base de cloreto.

6.2.3 Não use alvejante ou materiais desinfetantes à base de cloreto.

6.2.4 Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas, óculos, máscara).

6.2.5 O usuário é responsável pela esterilidade do produto no primeiro ciclo e em cada uso posterior, bem como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos, onde aplicável após a esterilização.

6.2.6 A qualidade da água deve estar de acordo com os regulamentos locais, especialmente na última etapa de enxágue ou ao usar uma lavadora-desinfetadora.

6.2.7 Para esterilizar as limas endodônticas, consulte as instruções de uso do fabricante.

6.2.8 O contra-ângulo precisa ser lubrificado após a limpeza e a desinfecção, mas antes da esterilização.

6.3 Etapas de limpeza e desinfecção da peça de mão motorizada, do adaptador CA e da base.

Antes e depois de cada uso, todos os objetos que estiveram em contato com agentes infecciosos devem ser limpos com toalhas impregnadas com uma solução desinfetante e detergente (uma solução bactericida, fungicida e livre de aldeídos) aprovada pela lista VAH/DGHM, marcação CE, FDA e Health Canada.

⚠ Advertência: Não esterilize a peça de mão motorizada, o adaptador CA e a base.

6.3.1 Processamento pré-operatório

Antes de cada uso, a peça de mão, o carregador e a base devem ser limpos e desinfetados. As etapas específicas são as seguintes:

⚠ Advertência: A peça de mão, o carregador e a base não podem ser limpos e desinfetados com equipamentos automáticos. A limpeza e a desinfecção manuais são necessárias.

6.3.1.1 Etapas da limpeza manual:

1. Retire a peça de mão, o carregador e a base da bancada de trabalho.

2. Umedeça completamente o pano macio com água destilada ou deionizada e, em seguida, limpe todas as superfícies dos componentes, como a peça de mão, o carregador, a base etc., até que a superfície do componente não fique manchada.

3. Limpe a superfície do componente com um pano seco, macio e sem pelos.

4. Repita as etapas acima pelo menos três vezes.

Observação:

a) Use água destilada ou água deionizada para limpeza em temperatura ambiente.

6.3.1.2 Etapas da desinfecção manual:

1. Molhe o pano macio e seco com álcool 75%.

2. Limpe todas as superfícies do fone de ouvido, do carregador, da base e de outros componentes com um pano macio e úmido por pelo menos 3 minutos.

3. Limpe a superfície do componente com um pano seco, macio e sem pelos.

Observação:

a) A limpeza e a desinfecção devem ser realizadas em até 10 minutos antes do uso.

b) O desinfetante utilizado deve ser usado imediatamente, não sendo permitida a formação de espuma.

c) Além do álcool 75%, você pode usar desinfetantes sem resíduos, como o Cavicide, mas deve respeitar a concentração, a temperatura e o tempo especificados pelo fabricante do desinfetante.

d) Depois de limpar e desinfetar a peça de mão, você deve instalar uma luva de isolamento descartável antes de usá-la.

6.3.2 Processamento pós-operatório

Após cada uso, limpe e desinfete a peça de mão, o carregador e a base em 30 minutos. As etapas específicas são as seguintes:

Ferramentas: Pano macio, bandeja

1. Remova o contra-ângulo da peça de mão, coloque-o em uma bandeja limpa e, em seguida, remova a luva de isolamento descartável da peça de mão.

2. Molhe o pano macio sem felpas com água destilada ou deionizada e, em seguida, limpe todas as superfícies dos componentes, como a peça de mão, o

carregador, a base etc., até que a superfície do componente não fique manchada.

3. Umedeça o pano macio e seco com álcool 75% e, em seguida, limpe todas as superfícies da peça de mão, do carregador, da base e de outros componentes por 3 minutos.

4. Coloque a peça de mão, o carregador, a base e outros componentes de volta na área de armazenamento limpa.

Observação:

a) A limpeza e a desinfecção devem ser realizadas em até 10 minutos antes do uso.

b) O desinfetante utilizado deve ser usado imediatamente, não sendo permitida a formação de espuma.

c) Além do álcool 75%, você pode usar desinfetantes sem resíduos, como o Cavicide, mas deve respeitar a concentração, a temperatura e o tempo especificados pelo fabricante do desinfetante.

6.4 A limpeza, a desinfecção e a esterilização do contra-ângulo, do gancho labial , do clipe de lima, da capa protetora de silicone e do apalpador são as seguintes

Salvo indicação em contrário, eles serão doravante denominados "produtos".

Advertências:

O uso de detergentes e desinfetantes fortes (pH alcalino >9 ou pH ácido <5) reduzirá a vida útil dos produtos. Nesses casos, o fabricante não assume nenhuma responsabilidade.

Os produtos não podem ser expostos a temperaturas acima de 138°C.

Limite de processamento

Os produtos foram projetados para um grande número de ciclos de esterilização. Os materiais usados na fabricação foram selecionados de acordo. Entretanto, a cada nova preparação para uso, as tensões térmicas e químicas resultarão no envelhecimento dos produtos. O número máximo de esterilizações para os produtos é de 250 vezes.

6.4.1 Processamento inicial

6.4.1.1 Princípios de processamento

Só é possível realizar uma esterilização eficaz após a conclusão de uma limpeza e desinfecção eficazes. Certifique-se de que, como parte de sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante o uso, somente equipamentos suficientemente validados e procedimentos específicos do produto sejam usados para limpeza/desinfecção e esterilização, e que os parâmetros validados sejam respeitados em todos os ciclos.

Observe também os requisitos legais aplicáveis em seu país, bem como as normas de higiene do hospital ou da clínica, especialmente com relação aos requisitos adicionais para a inativação de príons.

6.4.1.2 Tratamento pós-operatório

O tratamento pós-operatório deve ser realizado imediatamente, no máximo 30 minutos após o término da operação. As etapas são as seguintes:

1. Remova os produtos da base e enxágue a sujeira na superfície da peça de mão com água pura (ou água destilada/desionizada);

2. Seque os produtos com um pano limpo e macio e coloque-os em uma bandeja limpa.

Observações:

a) A água usada aqui deve ser água pura, destilada ou deionizada.

6.4.2 Preparação antes da limpeza

Passos:

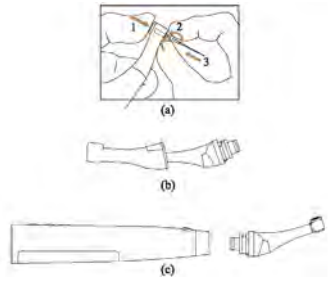
Ferramentas: bandeja, escova macia, pano macio limpo e seco.

1. Remova as hastes/arquivos.

2. Remova o clipe de lima, a luva de isolamento, o contra-ângulo e o fio de conexão da peça de mão em sequência e, em seguida, coloque-os em uma bandeja limpa;

3. Use uma escova macia limpa para escovar cuidadosamente o gancho labial, o clipe de lima, a capa protetora de silicone, a sonda de toque, a cabeça e a capa traseira do contra-ângulo até que a sujeira na superfície não seja visível. Em seguida, use um pano macio para secar os produtos e coloque-os em uma bandeja limpa. O agente de limpeza pode ser água pura, água destilada ou água deionizada.

Etapas de desmontagem



a) Pressione o botão de pressão e puxe a haste/arquivo para fora.

b) Ao remover a tampa protetora de silicone, puxe-a para fora lentamente.

c) Ao inserir e remover o contra-ângulo, desligue a energia da peça de mão com antecedência.

6.4.3 Limpeza

A limpeza deve ser realizada no máximo 24 horas após a operação.

A limpeza pode ser dividida em limpeza automatizada e limpeza manual. A limpeza automatizada é preferível se as condições permitirem.

6.4.3.1 Limpeza automatizada

- A validade do dispositivo de limpeza é comprovada pela certificação CE, de acordo com a norma EN ISO 15883.
- Deve haver um conector de descarga conectado à cavidade interna do produto.
- O procedimento de limpeza é adequado para o produto, e o período de irrigação é suficiente.

Recomenda-se o uso de uma lavadora-desinfetadora de acordo com a norma EN ISO 15883. Para saber o procedimento específico, consulte a seção de desinfecção automatizada na próxima seção "Desinfecção".

Observações:

a) O agente de limpeza não precisa ser água pura, podendo ser água destilada, deionizada ou multienzimática. Mas certifique-se de que o agente de limpeza selecionado seja compatível com o produto.

b) Na etapa de lavagem, a temperatura da água não deve exceder 45 °C, caso contrário, a proteína se solidificará e será difícil removê-la.

c) Após a limpeza, o resíduo químico deve ser inferior a 10mg / L.

6.4.4 Desinfecção

A desinfecção deve ser realizada no máximo duas horas após a fase de limpeza. A desinfecção automatizada é preferível se as condições permitirem.

6.4.4.1 Desinfecção automatizada - Lavadora-desinfetadora

- A validade da lavadora-desinfetadora é comprovada pela certificação CE, de acordo com a norma EN ISO 15883.
- Use a função de desinfecção de alta temperatura. A temperatura não excede 134 °C, e a desinfecção sob essa temperatura não pode exceder 20 minutos.
- O ciclo de desinfecção está de acordo com o ciclo de desinfecção da norma EN ISO 15883.

Etapas de limpeza e desinfecção usando a lavadora-desinfetadora

1. Coloque cuidadosamente o produto na cesta de desinfecção. A fixação do produto é necessária somente quando o produto puder se mover no dispositivo. Não é permitido que os produtos entrem em contato uns com os outros.

2. Use um adaptador de enxágue adequado e conecte as linhas de água internas à conexão de enxágue da lavadora-desinfetadora.

3. Inicie o programa.

4. Após o término do programa, remova o produto da lavadora-desinfetadora, inspecione (consulte a seção "Inspeção e manutenção") e embale (consulte o capítulo "Embalagem"). Se necessário, seque o produto várias vezes (consulte a seção "Secagem").

Observações:

a) Antes de usar, você deve ler atentamente as instruções de operação fornecidas pelo fabricante do equipamento para se familiarizar com o processo de desinfecção e as precauções.

b) Com esse equipamento, a limpeza, a desinfecção e a secagem serão realizadas em conjunto.

c) Limpeza: (c1) O procedimento de limpeza deve ser adequado para o produto a ser tratado. O período de lavagem deve ser suficiente (5 a 10 minutos). Faça uma pré-lavagem por 3 minutos, lave por mais 5 minutos e enxágue duas vezes, cada enxágue durando 1 minuto. (c2) Na etapa de lavagem, a temperatura da água não deve exceder 45 ℃, caso contrário, a proteína se solidificará e será difícil removê-la. (c3) A solução usada pode ser água pura, água destilada, água deionizada ou solução multienzimática, etc., e somente soluções recém-preparadas podem ser usadas. (c4) Durante o uso do limpador, a concentração e o tempo fornecidos pelo fabricante devem ser obedecidos. O limpador usado é o neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfecção:

Para a desinfecção, a temperatura é de 93 °C, o tempo é de 5 minutos e A0>3000

e) Somente água destilada ou deionizada com uma pequena quantidade de microrganismos (<10 cfu/ml) pode ser usada em todas as etapas de enxágue. (Por exemplo, água pura que esteja de acordo com a Farmacopeia Europeia ou a Farmacopeia dos Estados Unidos).

f) Após a limpeza, o resíduo químico deve ser inferior a 10mg / L.

g) O ar usado para a secagem deve ser filtrado por HEPA.

h) Repare e inspecione regularmente o desinfetador.

6.4.5 Secagem

Se o seu processo de limpeza e desinfecção não tiver uma função de secagem automática, seque-o após a limpeza e a desinfecção.

Métodos:

1. Espalhe um papel branco limpo (pano branco) sobre a mesa plana, aponte o produto contra o papel branco (pano branco) e, em seguida, seque o produto com ar comprimido seco e filtrado (pressão máxima de 3 bar). Quando nenhum outro líquido for borrifado no papel branco (pano branco), a secagem do produto estará concluída.

2. Ele também pode ser seco diretamente em um armário (ou forno) de secagem

médica. A temperatura de secagem recomendada é de 80 ~120℃℃ e o tempo deve ser de 15 a 40 minutos.

Observações:

a) A secagem do produto deve ser realizada em um local limpo.

b) A temperatura de secagem não deve exceder 138 °C;

c) O equipamento usado deve ser inspecionado e mantido regularmente.

6.4.6 Inspeção e manutenção

6.4.6.1 Inspeção

Neste capítulo, verificamos apenas a aparência do produto.

1. Verifique o produto. Se ainda houver manchas visíveis no produto após a limpeza/desinfecção, todo o processo de limpeza/desinfecção deverá ser repetido.

2. Verifique o produto. Se ele estiver obviamente danificado, amassado, solto, corroído ou dobrado, deverá ser descartado e não poderá continuar a ser usado.

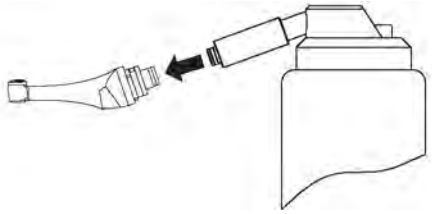
3. Verifique o produto. Se os acessórios estiverem danificados, substitua-os antes de usar. E os novos acessórios para substituição devem ser limpos, desinfetados e secos.

4. Se o tempo de serviço (número de vezes) do produto atingir a vida útil especificada (número de vezes), substitua-o em tempo hábil.

6.4.6.2 Manutenção

A lubrificação com óleo esterilizável deve ser aplicada ao contra-ângulo seco.

O bocal do lubrificante de limpeza deve ser alinhado com o orifício de entrada de ar no final do contra-ângulo para injetar óleo por 1-2 segundos.



6.4.7 Embalagem

Instale o produto desinfetado e seco e embale-o rapidamente em um saco de esterilização médica (invólucro ou bolsa aprovada pela FDA).

Observações:

a) O pacote usado está em conformidade com a norma ISO 11607;

b) Pode suportar altas temperaturas de 138 °C e tem permeabilidade suficiente ao vapor;

c) O ambiente de embalagem e as ferramentas relacionadas devem ser limpos regularmente para garantir a limpeza e evitar a introdução de contaminantes;

d) Evite o contato com peças de metais diferentes ao embalar.

6.4.8 Esterilização

Use somente os seguintes procedimentos de esterilização a vapor (procedimento de pré-vácuo fracionado*) para esterilização, sendo proibidos outros procedimentos de esterilização:

- O esterilizador a vapor está em conformidade com a norma EN13060 ou é certificado de acordo com a norma EN 285 para estar em conformidade com a norma EN ISO 17665 ou é autorizado pela FDA;

O ciclo de esterilização validado é de um (1) ciclo fracionado, três (3) semiciclos consecutivos e um (1) ciclo completo. Os parâmetros são fornecidos na tabela abaixo.

Modo	Vácuo	Temperatura	Ciclo	Tempo de exposição	Tempo de secagem
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fração	30 segundos	20 minutos
			Metade 1	2 minutos	20 minutos
			Metade 2	2 minutos	20 minutos
			Metade 3	2 minutos	20 minutos
			Completo	4 minutos	20 minutos

A verificação da adequação fundamental dos produtos para uma esterilização a vapor eficaz foi fornecida por um laboratório de testes verificado.

Observações:

a) Somente produtos que tenham sido efetivamente limpos e desinfetados podem ser esterilizados;

b) Antes de usar o esterilizador para esterilização, leia o Manual de Instruções fornecido pelo fabricante do equipamento e siga as instruções.

c) Não use esterilização por ar quente nem esterilização por radiação, pois isso pode resultar em danos ao produto;

d) Use os procedimentos de esterilização recomendados para esterilização. Não é recomendável esterilizar com outros procedimentos de esterilização, como óxido de etileno, formaldeído e esterilização por plasma de baixa temperatura. O fabricante não assume nenhuma responsabilidade pelos procedimentos que não foram recomendados. Se você usar os procedimentos de esterilização que não foram recomendados, siga os padrões efetivos relacionados e verifique a adequação e a eficácia.

* Procedimento de pré-vácuo fracionado = esterilização a vapor com pré-vácuo repetitivo. O procedimento usado aqui é realizar a esterilização a vapor por meio de três pré-vácuos.

6.4.9 Armazenamento

1. armazene em um ambiente limpo, seco, ventilado e não corrosivo, com umidade relativa de 10% a 93%, pressão atmosférica de 70KPa a 106KPa e

temperatura de -20 °C a +55 °C;

2. Após a esterilização, o produto deve ser embalado em um saco de esterilização médica ou em um recipiente de vedação limpo e armazenado em um armário de armazenamento especial. O tempo de armazenamento não deve exceder 7 dias. Se for excedido, deve ser reprocessado antes do uso.

Observações:

a) O ambiente de armazenamento deve estar limpo e deve ser desinfetado regularmente;

b) O armazenamento de produtos deve ser feito em lotes, marcado e registrado.

6.4.10 Transporte

1. Evite choques e vibrações excessivos durante o transporte e manuseie-o com cuidado;

2. Ele não deve ser misturado com produtos perigosos durante o transporte.

3. Evite a exposição ao sol, à chuva ou à neve durante o transporte.

7 Armazenamento, manutenção e transporte

7.1 Armazenamento

7.1.1 Este equipamento deve ser armazenado em uma sala onde a umidade relativa seja de 10% a 93%, a pressão atmosférica seja de 70kPa a 106kPa e a temperatura seja de -20°C a +55°C.

7.1.2 Evite armazenar o produto em um ambiente muito quente. A alta temperatura reduzirá a vida útil dos componentes eletrônicos, danificará a bateria, deformará ou derreterá alguns plásticos.

7.1.3 Evite o armazenamento em uma condição muito fria. Caso contrário, quando a temperatura do equipamento aumentar para um nível normal, haverá orvalho que possivelmente danificará a placa PCB.

7.2 Manutenção

7.2.1 Este dispositivo não inclui ferramentas para reparo; o reparo deve ser realizado por uma pessoa autorizada ou por um centro de pós-serviço autorizado.

7.2.2 Mantenha o equipamento em uma condição de armazenamento seco.

7.2.3 Não jogue, bata ou dê choques no equipamento.

7.2.4 Não manche o equipamento com pigmentos.

7.2.5 Recomenda-se a calibração ao usar um contra-ângulo novo/outro ou após um longo período de operação, pois as propriedades de funcionamento podem mudar com o uso, a limpeza e a esterilização.

7.2.6 Substitua a bateria se parecer que ela está ficando sem energia mais cedo

do que deveria.

7.3 Transporte

7.3.1 Deve-se evitar impacto e trepidação excessivos durante o transporte. Coloque-o com cuidado e leveza e não o inverta.

7.3.2 Não o coloque junto com produtos perigosos durante o transporte.

7.3.3 Mantenha-o longe da luz solar direta e evite molhá-lo com chuva e neve durante o transporte.

8 Proteção ambiental

Descarte de acordo com as leis locais.

9 Após o serviço

Esses produtos foram projetados para uso em um consultório odontológico e esta garantia não se aplica a outros usos. Os produtos são garantidos contra defeitos de fabricação em materiais e mão de obra pelos seguintes períodos:

Base, peça de mão motorizada, adaptador de energia: 2 anos

Contra-ângulo: um ano

Outras peças de reposição: 6 meses

A Edge Endo consertará ou substituirá os produtos a seu critério exclusivo.

Esta garantia se limitará à substituição ou ao reparo dos produtos ou de suas peças e não se estenderá a quaisquer outras reivindicações, incluindo, entre outras, perda de lucro, custo de remoção ou substituição, danos incidentais ou consequentes ou outras reivindicações semelhantes decorrentes do uso deste produto. Os danos aos produtos resultantes de atos de Deus, instalação defeituosa, uso indevido, adulteração, acidente, abuso, negligência, alterações, reparos não autorizados ou problemas não relacionados a materiais e mão de obra não são cobertos por esta garantia.

10 Instrução de símbolo

	Siga as instruções de uso		Número de série
	Data de fabricação		Fabricante
	Peça aplicada do tipo B		Equipamento de classe II
IPX0	Equipamentos comuns		Reciclável

	Usado somente em ambientes internos		Manter seco
	Manuseie com cuidado		Conformidade do aparelho com a diretriz WEEE
	Limitação da umidade		Limitação de temperatura
	Pressão atmosférica para armazenamento		Esterilizar na temperatura especificada
	Fabricado na China		Importador da UE
	Distribuidor		Manter longe da luz solar direta
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo	MD	Dispositivos médicos
	Não reutilizar		Advertência
REF	Número de referência	EC REP	Representante autorizado na COMUNIDADE EUROPEIA
CE 0197	Produto com marcação CE		Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um profissional odontológico licenciado
CH REP	Representante autorizado na Suíça		
	eIFU		

11 Declaração

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem aviso prévio. As imagens são apenas para referência.

12 EMC-Declaração de conformidade

O dispositivo foi testado e homologado de acordo com a norma EN 60601-1-2 para EMC. Isso não garante de forma alguma que esse dispositivo não será afetado por interferência eletromagnética. Evite usar o dispositivo em um ambiente altamente eletromagnético.

Descrição técnica referente à emissão eletromagnética

Tabela 1: Declaração - emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O modelo EDGEAPEX HP foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo EDGEAPEX HP deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo EDGEAPEX HP consome energia apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O modelo EDGEAPEX HP é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas lEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de flicker lEC 61000-3-3	Em conformidade	

Descrição técnica referente à imunidade eletromagnética

Tabela 2: Orientação e declaração - imunidade eletromagnética

Orientação e declaração - imunidade eletromagnética			
O modelo EDGEAPEX HP foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo EDGEAPEX HP deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD)	Contato de ±8kV ±2, ±4, ±8,	Contato de ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejos de cerâmica. Se

lEC 61000-4-2	±15kV ar		os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação ±1kV para linhas de entrada/saída	±2kV para linhas de fornecimento de energia	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linha a linha ±0,5, ±1, ±2kV linha para o terra	±0,5, ±1kV linha a linha ±0,5, ±1, ±2kV linha para o terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda no UT.) para 0,5 ciclo <5% UT (>95% de queda no UT.) para 1 ciclo 70% UT (queda de 30% no UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% de queda no UT) por 250 ciclos	<5% UT (>95% de queda no UT.) para 0,5 ciclo <5% UT (>95% de queda no UT.) para 1 ciclo 70% UT (queda de 30% no UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% de queda no UT) por 250 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário dos modelos EDGEAPEX HP precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que os modelos EDGEAPEX HP sejam alimentados por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou

			hospitalar típico.
NOTA UT é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3: Orientação e declaração - imunidade eletromagnética relativa a RF conduzida e RF irradiada

Orientação e declaração - Imunidade eletromagnética			
O modelo EDGEAPEX HP foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo EDGEAPEX HP deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida lEC 61000-4-6 RF conduzido lEC 61000-4-6 RF lEC irradiado 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de frequência ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte dos modelos EDGEAPEX HP, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz a 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local,a devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de

			frequência.b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 
NOTA I A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo EDGEAPEX HP for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo EDGEAPEX HP deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do modelo EDGEAPEX HP. b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.			

Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo EDGEAPEX HP

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo EDGEAPEX HP			
O modelo EDGEAPEX HP foi projetado para uso em ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do modelo EDGEAPEX HP pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo EDGEAPEX HP, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,7GHz

	d=1,2×P1/2	d=1,2×P1/2	d=2,3×P1/2
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

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 11 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Solução de problemas de motores endodônticos

Este guia é adequado para os usuários que usam o Endodontic Motor pela primeira vez e para aqueles que obtêm uma leitura instável devido a uma operação inadequada.

Problemas	Possíveis causas	Análise	Soluções
Sem leituras ou com leituras instáveis	Clipe de arquivo	Fio do clip de lima quebrado ou com mau contato	Substitua o clipe de arquivo
	Fio de medição	Fio de medição quebrado ou mau contato Mau contato entre o fio de medição e o soquete	Substitua o fio de medição Certifique-se de que haja contato adequado entre o soquete e o fio de medição
	Problema no canal radicular	A lima Endo é muito pequena para um canal radicular grande O canal radicular é lavado com água pura O canal radicular está bloqueado por lascas de dentina ou polpa residual O canal radicular está bloqueado pela gengiva O canal radicular está muito seco	Use a lima endo com diâmetro maior Enxágue o canal radicular com solução salina Remova as lascas de dentina ou a polpa residual Remover a goma Umedeça o canal radicular com solução salina.
	Prótese metálica	Prótese metálica	Evitar que a lima endo toque na prótese metálica
	Gancho labial	Mau contato entre o gancho do lábio e o soquete do fio de medição	Reconecte o gancho de borda ou substitua o gancho de borda
A tela exibe que a lima endoscópica atinge o forame apical antes que a lima endoscópica realmente o faça	Arquivo Endo	A lima endodôntica não entrou de fato no canal radicular	Continue a empurrar a lima endo perto do forame apical, a tela ficará normal
	Prótese metálica	O fluido de lavagem entra em contato com a prótese metálica da coroa dentária A lima Endo toca a prótese metálica	Reduzir o fluido de descarga, evitar o contato com a prótese metálica Evitar que a lima endo toque na prótese metálica
	Problema na coroa dentária	O sangue escorre para a coroa dentária A coroa dentária está quebrada ou há hiperplasia gengival	Estancar completamente o sangramento e limpar o sangue Isolar a lima de endo e a coroa dentária com um isolante ou cortar a hiperplasia gengival
	Problema na cavidade pulpar	O canal radicular está rachado Há resíduos, resíduos de metal ou detritos na cavidade pulpar	Combine o filme de raios X para obter o comprimento Remova resíduos, resíduos de metal e detritos
	Perfuração	Perfuração endodôntica	Reparo de perfuração
	Problema de cavidade	Cárie proximal	Limpe o tecido necrótico da cárie proximal e, se for o mesmo da superfície dentária adjacente e do periodonto, preencha temporariamente a superfície adjacente.
O método de manuseio mostra que a lima endodôntica atinge o forame apical, mas o motor endodôntico mostra que ela não atingiu	Clipe de arquivo	Mau contato no fio do clip de lima	Substituir o clipe de arquivo
	Problema no canal radicular	O canal radicular é lavado com água pura O canal radicular está muito seco Há saliência no canal radicular (sem filme de raio X) Há gengivas e detritos dentários	Enxágue o canal radicular com solução salina Umedeça o canal radicular com solução salina Com a ajuda do filme de raios X, evite tocar a borda com a lima endo Remova a guta-percha ou os detritos e umedeça o canal radicular

EDGEENDO®

Fabricado na China

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 R. P. China
Departamento de vendas: +86-773-5873196/2350599
Departamento de serviço pós-venda: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Site: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Alemanha

CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Suíça

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Motor endodontic

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Cod Edge: EAPEXHP

REF

Vă rugăm să citiți acest manual înainte de utilizare

Cuprins

1 Prezentarea produsului 1
2 Instalație 5
3 Funcția și funcționarea produsului 12
4 Instrucțiuni de funcționare.....15
5 Rezolvarea problemelor.....28
6 Curățare, dezinfecție și sterilizare 28
7 Depozitare, întreținere și transport 37
8 Protecția mediului.....37
9 După serviciu.....37
10 Instrucțiune simbol 38
11 Declarație.....39
12 CEM-Declarație de conformitate.....39

1 Prezentarea produsului

1.1 Descrierea produsului

EDGEAPEX HP este utilizat în principal în tratamentul endodontic. Este un motor endo fără fir cu capacitate de măsurare a canalului radicular. Acesta poate fi utilizat ca motor endo pentru pregătirea și extinderea canalelor radiculare sau ca dispozitiv pentru măsurarea lungimii canalelor. Poate fi utilizat pentru lărgirea canalelor în timp ce monitorizează poziția vârfului limei în interiorul canalului.

Caracteristici:

a) Motor eficient fără perii, zgomot redus, durată lungă de viață.

b) Motor endo portabil fără fir cu determinare combinată a lungimii.

c) Rotație de 360 de grade a contraunghiului.

d) Adoptă tehnologia de feedback în timp real și controlul dinamic al cuplului, prevenind eficient separarea fișierelor.

1.2 Model și specificații

Motor endodontic EDGEAPEX HP

Vă rugăm să consultați secțiunile 1.9 și 1.10 pentru specificațiile dispozitivului.

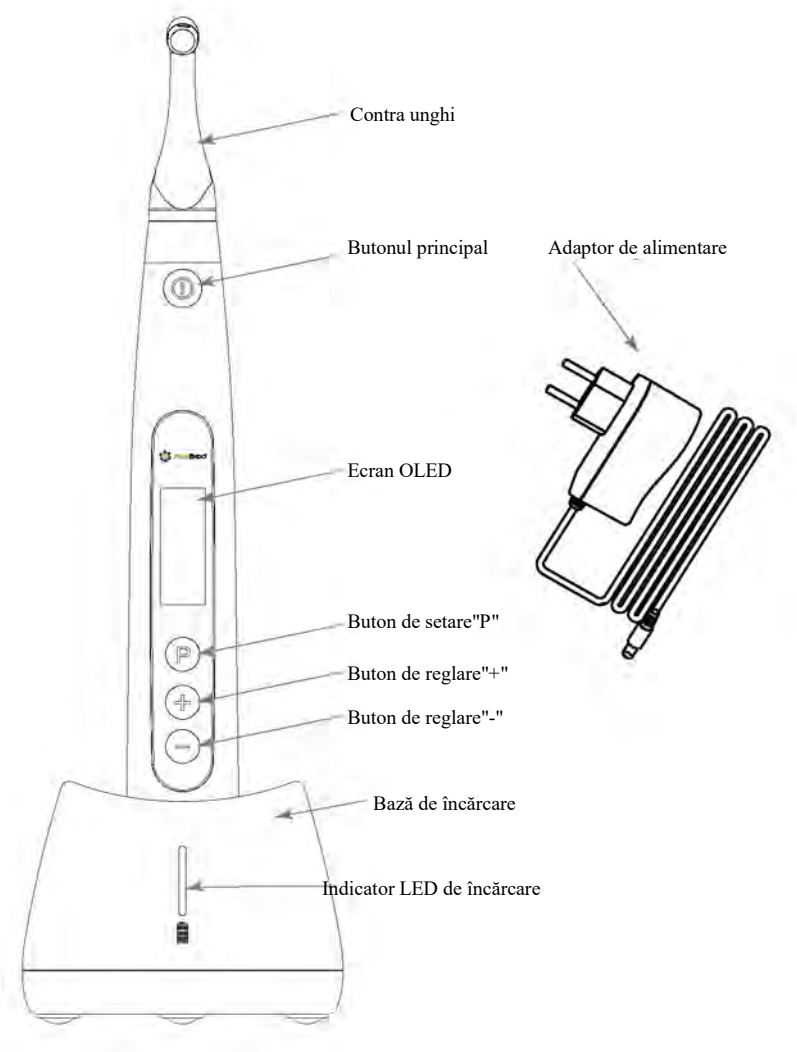
1.3 Părți și accesorii ale dispozitivului

Dispozitivul este compus din baza de încărcare, piesa de mână cu motor și contra unghi. Accesoriile suplimentare incluse în cutie sunt: fir de măsurare, cârlig pentru buze (x2), clemă pentru fișiere (x4), sondă de atingere (x2), adaptor de alimentare, capac de protecție din silicon (x2), duză de pulverizare, o-ring-uri (x2), manșoane de unică folosință (1 pachet).

1.4 Indicații pentru utilizare

Motorul endodontic EDGEAPEX HP este o piesă de mână motorizată pentru tratamentul endodontic fără fir cu capacitate de măsurare a canalului radicular. Acesta poate fi utilizat pentru pregătirea și extinderea canalelor radiculare sau pentru măsurarea lungimii canalului. De asemenea, poate fi utilizat pentru extinderea canalelor, monitorizând în același timp poziția vârfului limei în interiorul canalului.

EDGEAPEX HP



1.5 Utilizare prevăzută

1.5.1 Dispozitivul poate fi utilizat pentru pregătirea și extinderea canalelor radiculare sau pentru măsurarea lungimii canalelor.

1.5.2 Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai în spitale și clinici de către medici stomatologi calificați.

1.5.3 ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui profesionist autorizat onal.

1.6 Contraindicații

a) Medicilor cu stimulator cardiac le este interzisă utilizarea acestui dispozitiv.

b) Acest dispozitiv nu poate fi utilizat la pacienții cu stimulatoare cardiace (sau alte echipamente electrice) sau la cei avertizați să nu utilizeze aparate mici (cum ar fi aparate de ras electrice, uscătoare de păr etc.).

c) Acest dispozitiv nu poate fi utilizat pe pacienții cu hemofilie.

d) A se utiliza cu prudență la pacienții cu afecțiuni cardiace, femeile însărcinate și copiii mici.

1.7 Avertizare⚠

1.7.1 Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual de instrucțiuni înainte de prima utilizare.

1.7.2 Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat de un medic dentist profesionist și calificat în spital sau clinică calificată.

1.7.3 Nu amplasați direct sau indirect acest dispozitiv în apropierea unei surse de căldură. Utilizați și depozitați acest dispozitiv într-un mediu adecvat.

1.7.4 Acest dispozitiv necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie să fie în strictă conformitate cu informațiile EMC pentru instalare și utilizare. Nu utilizați acest echipament în special în apropierea lămpilor fluorescente, a dispozitivelor de transmisie radio, a dispozitivelor de control de la distanță, a dispozitivelor de comunicare portabile și mobile de înaltă frecvență.

1.7.5 Vă rugăm să utilizați contraangularul original. În caz contrar, dispozitivul va fi inutilizabil sau va provoca consecințe negative.

1.7.6 Vă rugăm să nu efectuați nicio modificare la dispozitiv. Orice modificări pot încălca reglementările de siguranță, provocând vătămarea pacientului. Producătorul nu va fi răspunzător pentru nicio modificare a dispozitivului efectuată fără acordul producătorului.

1.7.7 Vă rugăm să utilizați adaptorul de alimentare original. Alte adaptoare de alimentare vor duce la deteriorarea bateriei cu litiu și a circuitului de control.

1.7.8 Piesa de mână cu motor nu poate fi autoclavată. Utilizați dezinfectant cu pH neutru sau alcool etilic pentru a șterge suprafața acesteia.

1.7.9 Nu apăsați capacul de împingere al contraangulului înainte ca contraangul

să se oprească din rotație. În caz contrar, contraangularul se va rupe.

1.7.10 Nu scoateți contraangularul înainte ca piesa de mână a motorului să se oprească din rotație. În caz contrar, contraunghiul și angrenajul din interiorul piesei de mână a motorului se vor rupe.

1.7.11 Vă rugăm să confirmați că fișierul este corect instalat și blocat în poziție înainte de a porni motorul piesei de mână.

1.7.12 Setați cuplul și turația conform specificațiilor recomandate de producătorul fișierului.

1.7.13 O eroare în înlocuirea bateriilor cu litiu poate duce la riscuri inacceptabile, deci utilizați bateria cu litiu originală și înlocuiți bateria cu litiu în conformitate cu pașii corecți din instrucțiuni.

1.7.14 Vă rugăm să scoateți bateria dacă piesa de mână cu motor nu va fi utilizată pentru o perioadă de timp.

1.7.15 Încărcarea fără fir va genera căldură, iar temperatura suprafeței bazei de încărcare și a piesei de mână a motorului va crește. Se recomandă să nu intrați în contact cu piesa de mână a motorului și baza de încărcare în timpul încărcării fără fir pentru mai mult de 10 secunde.

1.8 Clasificarea siguranței dispozitivului

1.8.1 Tip de mod de funcționare: Dispozitiv de funcționare continuă

1.8.2 Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: Echipament din clasa II cu sursă de alimentare internă

1.8.3 Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: Tip B parte aplicată

1.8.4 Grad de protecție împotriva pătrunderii nocive a apei: Echipament obișnuit (IPX0)

1.8.5 Gradul de siguranță al aplicării în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot: Echipamentul nu poate fi utilizat în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot.

1.8.6 Parte aplicată: contra unghi, cârlig pentru buze, clemă pentru fișiere, sonda de atingere.

1.8.7 Durata de contact a părții aplicate: 1 până la 10 minute.

1.8.8 Temperatura suprafeței piesei aplicate poate ajunge la 46.6.℃

1.9 Specificații tehnice primare

1.9.1 Baterie

Baterie litiu în motorul piesei de mână: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Adaptor de alimentare (Model: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Intrare: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0.4A Max

Ieșire: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Interval de cuplu: 0.4Ncm-5.0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Gama de viteze: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Încărcare fără fir

Gama de frecvențe: 112-205KHz

Puterea maximă de ieșire RF a produsului: 9.46dBuA/m@3m

1.10 Parametrii de mediu

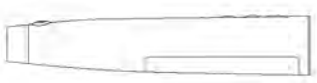
1.10.1 Temperatura mediului: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Umiditate relativă: 30% ~ 75%

1.10.3 Presiune atmosferică: 70kPa ~ 106kPa

2 Instalație

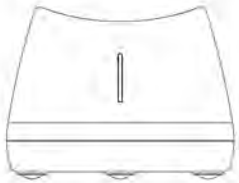
2.1 Accesoriile de bază ale produsului



Motor piesă de mână



Contra unghi



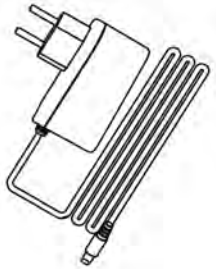
Bază de încărcare



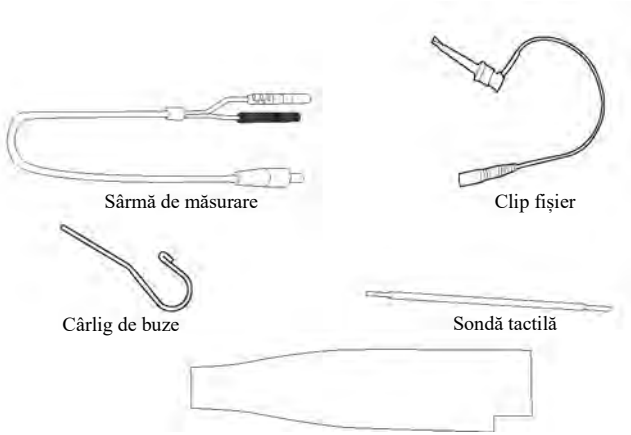
Duză



Capac de protecție din silicon



Adaptor de alimentare



Manșoane izolante de unică folosință

2.2 Ecrane de afișare

2.2.1 Ecrane de afișare pentru 5 moduri de funcționare și standby

2.2.1.1 Modul EAL

Acest mod este pentru măsurarea canalului. Piesa de mână cu motor nu funcționează în acest mod.



2.2.1.2 Modul CW

Motorul piesei de mână se rotește înainte cu 360°, în sensul acelor de ceasornic.



2.2.1.3 Modul CCW

Motorul piesei de mână se rotește numai în sensul invers acelor de ceasornic. Acest mod este utilizat pentru a injecta hidroxid de calciu și alte medicamente. Când se utilizează acest mod, se aude continuu un bip dublu.



2.2.1.4 Modul SGP

Modul de siguranță Glide Path

F: unghi înainte, R: unghi înapoi



Unghiul de rotație este reglabil, dar unghiul înainte trebuie să fie egal cu unghiul înapoi.

2.2.1.5 Modul CW-ATR

CW-ATR: Modul CW și funcția Adaptive Torque Reverse.



Rotație continuă normală înainte, atunci când sarcina fișierului este mai mare decât limita cuplului setat, fișierul va începe să se rotească înainte și înapoi alternativ la unghiul setat.

2.2.1.6 Modul CCW-ATR

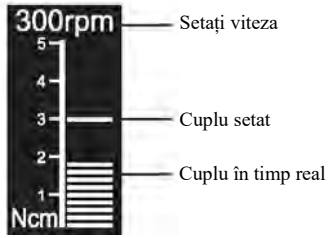
CCW-ATR: Modul CCW și funcția Adaptive Torque Reverse.



Rotație inversă continuă normală, atunci când sarcina fișierului este mai mare decât limita cuplului setat, fișierul va începe să se rotească înainte și înapoi alternativ la unghiul setat.

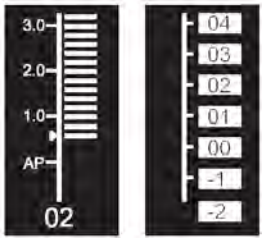
2.2.2 Afișarea cuplului

Aceasta apare atunci când motorul este în funcțiune. Contorul arată sarcina cuplului pe fișier.



2.2.3 Afișajul de măsurare a canalului

Aceasta apare atunci când o pilă se află în interiorul canalului și cârligul pentru buze este în contact cu gura pacientului. Barele din metru arată locația vârfului limei. În modul EAL, dacă lungimea este mai mică de 1,0, afișajul va fi mărit.



Numerele 1.0, 2.0, 3.0 și numerele digitale 00-16 nu reprezintă lungimea reală de la foramenul apical. Ele indică pur și simplu progresia fișierului către apex. Numerele digitale -1 și -2 indică faptul că fișierul a trecut de foramenul apexului. Numărul digital "00" indică faptul că fișierul a ajuns la foramenul apexului. Scădeți 0,5-1 mm din lungimea măsurată a fișierului ca lungime de lucru. Aceste numere sunt utilizate pentru a estima lungimea de lucru a canalului.

2.3 Instrucțiuni pentru contraunghi

2.3.1 Contraangularul adoptă o transmisie cu angrenaje de precizie, iar raportul de transmisie este de 6:1.

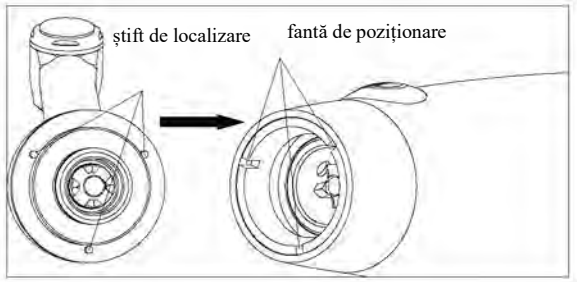
2.3.2 Înainte de prima utilizare și după tratamente, vă rugăm să curățați și să dezinfectați contraunghiul cu dezinfectant cu PH neutru. După dezinfecție, lubrifiați-l cu ulei de curățare specific. În cele din urmă, sterilizați-l la temperatură ridicată și presiune ridicată (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Contraangularul poate fi utilizat numai împreună cu acest dispozitiv. În caz contrar, contraangularul va fi deteriorat.

2.4 Montarea și demontarea contra unghiului.

2.4.1 Instalare

Aliniați orice știft de localizare al contraunghiului cu fanta de poziționare de pe piesa de mână a motorului și împingeți contraunghiul orizontal. Cei trei pini de localizare de pe contraunghi sunt introduși în cele trei orificii de poziționare de pe piesa de mână a motorului. Un sunet de "clic" indică faptul că instalarea este la locul ei. Contraunghiul poate fi rotit liber la 360°.

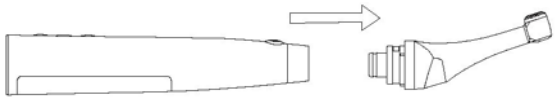




Contra-angularul este liber să se rotească, adaptându-se la canalul radicular al diferitelor poziții și este convenabil să urmăriți ecranul atunci când operați.

2.4.2 Îndepărtarea

Scoateți contraunghiul orizontal când piesa de mână cu motor a încetat să funcționeze.



⚠ **Avertismente:**

a) Înainte de a introduce sau extrage contraangularul, opriți mai întâi motorul piesei de mână.

b) După instalare, vă rugăm să verificați și să confirmați că contraangularul a fost instalat corect.

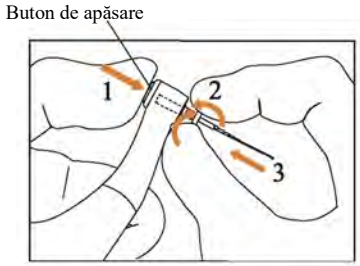
2.5 Instalarea și eliminarea fișierului

2.5.1 Instalarea fișierului

Înainte de a porni dispozitivul, introduceți fila în orificiul capului contra unghi.

Țineți apăsat butonul de pe contraangular și introduceți fișierul.

Rotiți lima înainte și înapoi până când este aliniată cu canelura de blocare interioară și alunecă în poziție. Eliberați butonul pentru a bloca lima în contraangular.



⚠ Avertismente:

După introducerea fișierului în contra unghi, lăsați mâna pe capacul butonului pentru a vă asigura că fișierul nu poate fi scos.

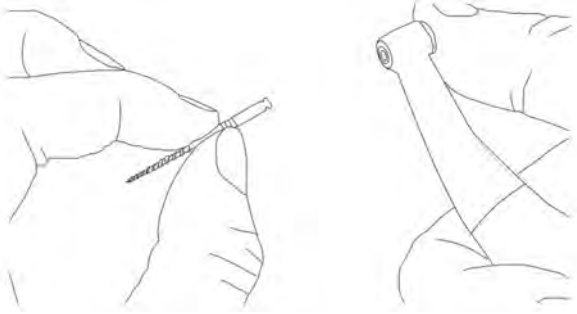
Aveți grijă când introduceți fișierele pentru a evita rănirea degetelor.

Introducerea fișierelor fără a ține apăsat butonul poate deteriora mandrina contra unghiului.

Vă rugăm să folosiți fișiere cu tije care respectă standardul ISO. (Standard ISO: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Eliminarea fișierului

Apăsați capacul butonului și apoi scoateți direct fișierul.



⚠ Avertismente:

Înainte de a introduce și extrage lima, piesa de mână cu motor trebuie oprită.

Aveți grijă când scoateți fișierele pentru a evita rănirea degetelor.

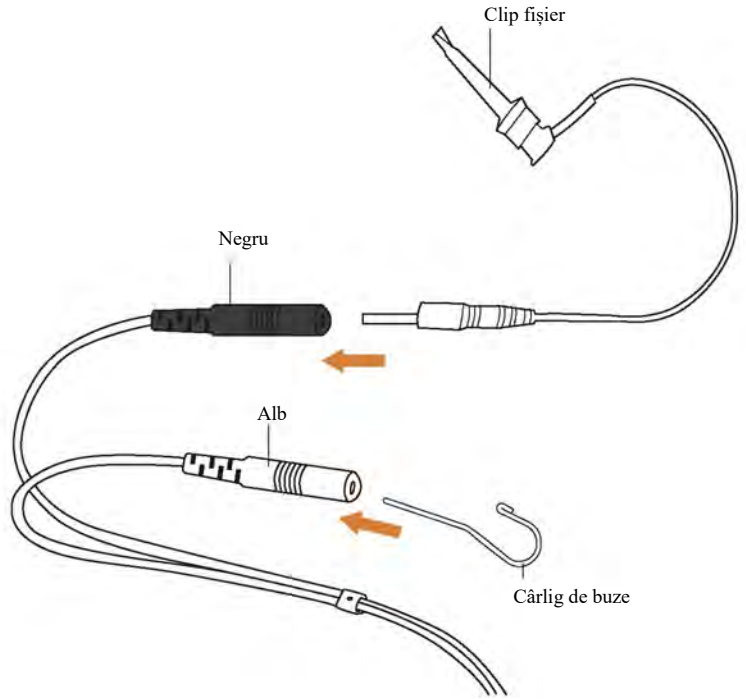
Îndepărtarea fișierelor fără a ține apăsat butonul de apăsare va deteriora mandrina de contra unghi.

2.6 Conexiunea funcțională pentru măsurarea canalului

Acest lucru nu este necesar dacă funcția de măsurare a canalului nu va fi utilizată.

Conectați firul de măsurare la piesa de mână a motorului. Aliniați fișa firului de măsurare cu crestătura de pe partea din spate a motorului și introduceți-o până la capăt.

Conectați fișa clemei de fișier la mufa (neagră) de pe firul de măsurare. Conectați cârligul de buză la mufa (albă) de pe firul de măsurare.



⚠ Avertismente:

Conectați cârligul pentru buze la mufa (albă) de pe firul de măsurare. În caz contrar, funcția de pregătire a canalului radicular și măsurarea lungimii canalului radicular nu pot fi utilizate împreună.

2.7 Instalarea și îndepărtarea manșoanelor de izolare de unică folosință

2.7.1 Instalare

Înainte de fiecare utilizare a piesei de mână și după ce piesa de mână este curățată și dezinfectată, puneți un manșon de izolare de unică folosință. Scoateți manșonul de izolare din cutia manșonului de izolare, apoi introduceți manșonul de izolare în piesa de mână cu motor de la capătul subțire al piesei de mână și instalați manșonul de izolare până când nu există niciun rid evident.

După instalarea manșonului izolator de unică folosință, înfășurați folia de protecție în jurul suprafeței piesei de mână. După aceea, curățați și dezinfectați suprafața piesei de mână. Consultați capitolul 6.3 pentru procedurile de curățare și dezinfecție.

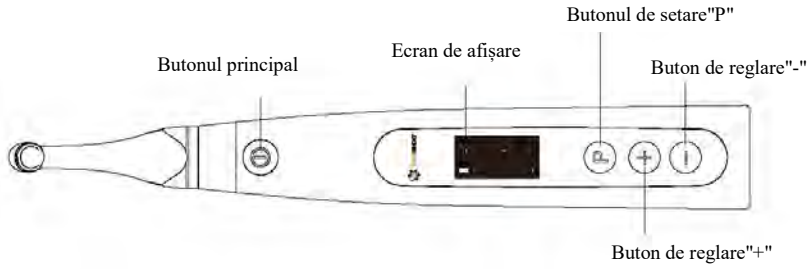
2.7.2 Îndepărtarea

După fiecare utilizare, îndepărtați folia de protecție și trageți încet manșonul de izolare de pe capătul subțire al piesei de mână.

⚠ **Avertisment:** Manșoanele de izolare nu sunt reutilizabile

3 Funcția și funcționarea produsului

3.1 Definirea și setările butoanelor



a. Porniți alimentarea

Apăsați butonul principal pentru a porni motorul piesei de mână.

b. Opriți alimentarea

Țineți apăsat butonul de setare "P", apoi apăsați butonul principal pentru a opri motorul piesei de mână.

c. Schimbare de program personalizată

Apăsați butonul de reglare "+"/"-" în timpul stării de așteptare.

d. Setarea parametrilor

Apăsați butonul de setare "P" pentru a parcurge parametrii, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a-i modifica, apoi apăsați butonul principal sau așteptați 5 secunde pentru confirmare.

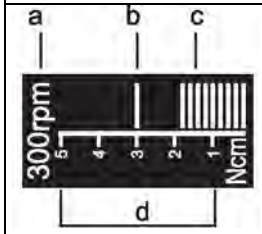
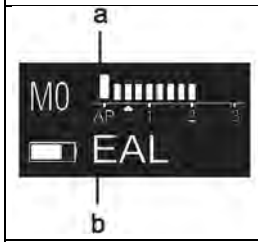
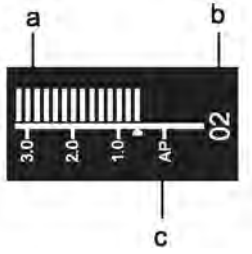
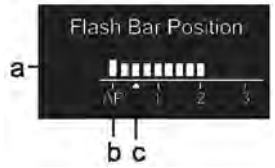
e. Selectarea programului presetat

Apăsați lung butonul de setare "P" pentru a intra în programul presetat în timpul stării de așteptare, apăsați butonul de reglare pentru a selecta sistemul de fișiere , apăsați butonul de setare "P" pentru a intra în selectarea numărului de fișier, apăsați butonul de reglare pentru a selecta numărul de fișier, apoi apăsați butonul principal pentru a confirma.

f. Setarea funcțiilor piesei de mână

Cu motorul piesei de mână oprit, țineți apăsat butonul de setare "P" și apăsați butonul principal pentru a intra în setarea funcțiilor piesei de mână, apăsați butonul de setare "P" pentru a parcurge setările, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a regla, apoi apăsați butonul principal pentru a confirma.

3.2 Afișarea ecranului

	Interfață standby a. Secvență personalizată de programe numărul 0-9, în total 10 programe. b. Consumul bateriei c. Setați viteza d. Cuplu setat e. Modul de funcționare
	Interfața de lucru a. Setați viteza b. Cuplu setat c. Cuplu în timp real d. Scala de afișare a cuplului
	Interfața modului de măsurare a canalului a. Punct de referință apical flash bar b. EAL: Localizator electronic de apex
	Interfața de măsurare a stării canalului a. Bara indicatoare a lungimii canalului b. Numărul indicației Numerele digitale 00-16 nu reprezintă lungimea reală de la foramenul apical. Ele indică pur și simplu progresia fișierului către apex. Numărul "00" indică faptul că fișierul a ajuns la foramenul apical. c. Foramen apical.
	Interfața de setare a punctului de referință apical a. Punct de referință apical flash bar b. Foramenul apical c. Citirea contorului digital "02", foarte aproape de foramenul apical fiziologic.

3.3 Termeni și definiții

CW	Rotire în sensul acelor de ceasornic, rație înainte Se aplică la fișierele rotative.
CCW	Rotație în sens invers acelor de ceasornic, rotație inversă Se aplică fișierelor speciale pentru injectarea hidroxidului de calciu și a altor soluții.
SGP	Modul de siguranță Glide Path
CW-ATR	Modul CW și inversarea adaptivă a cuplului Modul CW-ATR începe mișcarea alternativă atunci când este atins cuplul setat; atunci când cuplul se reduce la valoarea normală, motorul se va roti în sensul acelor de ceasornic.
CCW-ATR	Modul CCW și inversarea adaptivă a cuplului Modul CCW-ATR începe mișcarea alternativă atunci când este atins cuplul setat; atunci când cuplul se reduce la valoarea normală, motorul se va roti în sensul invers acelor de ceasornic.
Unghi	Unghiul în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic în modul SGP.
Unghi înainte	Unghiul de rotație în sensul acelor de ceasornic al fișierului.
Unghi invers	Unghiul de rotație în sens invers acelor de ceasornic al fișierului.
EAL	Localizator electronic de apex În acest mod, dispozitivul va funcționa ca un localizator apex de sine stătător.
AP	Foramen apical.
Acțiune apicală	Acțiunea fișierului atunci când vârful fișierului atinge punctul flash bar.
Poziția barei Flash	Indică punctul din interiorul canalului în care este declanșată acțiunea apicală specificată.
Start automat	Rotația fișierului începe automat atunci când fișierul este introdus în canal.
Oprire automată	Rotația fișierului se oprește automat atunci când fișierul este scos din canal.
Încetinirea apicală	Fișa încetinește automat pe măsură ce se apropie de apex. Activat în modul de funcționare CW și CCW atunci când

	este selectat.
Modul de funcționare	5 moduri de operare pentru modelarea și măsurarea canalului. Cum ar fi CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR și EAL.
Viteza	Viteza de rotație a fișierelor.
Cuplu (Cuplu limită / Cuplu de declanșare)	Pentru modurile CW și CCW, valoarea cuplului (Torque Limit) care declanșează rotația inversă. Pentru modurile CW-ATR și CCW-ATR, valoarea cuplului (Trigger Torque) care declanșează acțiunea CW-ATR și CCW-ATR.

4 Instrucțiuni de funcționare

4.1 Pornirea și oprirea alimentării

4.1.1 Pornirea și oprirea motorului piesei de mână

a) În starea de oprire a piesei de mână cu motor, apăsați butonul principal, iar apoi piesa de mână cu motor va intra în interfața Standby. Interfața afișată este după cum urmează:



Interfață standby

b) Sub interfața Standby, apăsați butonul principal, apoi piesa de mână cu motor va intra în interfața de lucru. Interfața afișată este următoarea:



Interfața de lucru

c) Apăsați din nou butonul principal, apoi piesa de mână cu motor revine la interfața Standby.

d) Țineți apăsat butonul de setare "P", apoi apăsați butonul principal pentru a opri motorul piesei de mână. În interfața de așteptare, piesa de mână cu motor se va opri automat după 3 minute fără a apăsa niciun buton. De asemenea, motorul piesei de mână se va opri automat atunci când este pus la încărcat.

4.2 Selectarea numărului de secvență de program personalizat

Piesa de mână cu motor are 10 programe de memorie (M0-M9) și 5 programe

presetate, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a schimba numărul secvenței programului personalizat în timpul stării de așteptare.

M0-M9 este un program de memorie pentru modelarea și măsurarea canalului, fiecare program de memorie are parametrii săi proprii, cum ar fi modul de funcționare, viteza și cuplul, toți acești parametri pot fi modificați.

4.3 Setarea parametrilor

	Înainte de pornirea motorului piesei de mână, vă rugăm să verificați dacă modul de funcționare este corect. Toți parametrii trebuie setați în funcție de fișiere, asigurați-vă că toți parametrii sunt corecți înainte de pornirea motorului piesei de mână, altfel există riscul deteriorării fișierelor.
	Acesta are 6 moduri de funcționare pentru modelarea și măsurarea canalului: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR și EAL (consultați capitolul 3.3 Termeni și definiții pentru a obține explicațiile acestor moduri). Apăsați butonul de setare "P" o dată în timpul stării de așteptare, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a selecta modul de funcționare corect. Modul CCW este utilizat pentru a injecta hidroxid de calciu și alte medicamente. Atunci când se utilizează acest mod, se aude continuu un bip dublu, utilizat pentru a indica rotația în sensul invers acelor de ceasornic.
Apăsați în mod repetat butonul de setare "P" pentru a verifica dacă toți parametrii de nivel următor ai acestui mod de funcționare sunt corecți, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a efectua modificări în caz contrar.	

EAL (A se vedea capitolul 3.3 Termeni și definiții pentru a obține

	Setarea vitezei poate fi ajustată de la 100 rpm la 2500 rpm. Apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a crește sau a reduce viteza. Apăsați lung pentru creșterea sau scăderea rapidă a vitezei. În modurile CW-ATR și CCW-ATR, sunt disponibile

	viteze de 100~500 rpm. În modul SGP, sunt disponibile viteze de 100 ~ 500 rpm.
	Setarea cuplului poate fi ajustată de la 0,4Ncm la 5,0Ncm. Apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a crește sau a reduce cuplul. Apăsați lung pentru creșterea sau scăderea rapidă a cuplului. În modul CW-ATR și CCW-ATR, sunt disponibile cupluri de declanșare de 0,4Ncm~4,0Ncm. În modul SGP, sunt disponibile cupluri de 2,0Ncm~5,0Ncm.
	Acțiuni care au loc automat atunci când vârful fișierului atinge punctul din interiorul canalului determinat de setarea Flash Bar. Avantajul integrării determinării lungimii este că, atunci când fișierul atinge punctul de referință, motorul va răspunde în funcție de setare. Acesta poate fi Reverse , Stop și OFF. Apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a modifica. OFF: Dezactivați funcția de acțiune apicală, fișierul se rotește ca de obicei chiar dacă atinge punctul de referință. Stop: oprirea automată a rotației atunci când se atinge punctul de referință, trageți puțin în sus și fișierul se va roti din nou. Inversare: inversează automat rotația atunci când fișierul atinge sau depășește punctul de referință; trageți puțin în sus, direcția de rotație se va schimba din nou.
	Rotirea începe automat atunci când fișierul este introdus în canal și bara indicatoare a lungimii canalului se aprinde mai mult de 2 bare. Apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a modifica. OFF: Motorul nu pornește atunci când fișierul este introdus în canal. Butonul principal este utilizat pentru a porni și opri piesa de mână a motorului. ON (PORNIT): Motorul pornește automat.

	Rotația se oprește automat atunci când fișierul este scos din canal și bara indicatoare a lungimii canalului se aprinde cu mai puțin de 2 bare înainte de scoaterea fișierului. Apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a modifica. OFF: Motorul nu se oprește atunci când fișierul este scos din canal. Butonul principal este utilizat pentru a porni și opri motorul piesei de mână. ON: Motorul se oprește automat.
	Acesta este punctul de referință în care sunt declanșate diverse acțiuni apicale. Apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a selecta punctul de referință prin modificarea barei intermitente. Citirea de 0,5 a contorului indică faptul că vârful fișierului este situat foarte aproape de foramenul apical fiziologic. Punctul de referință (bara flash) poate fi setat de la 2 la AP (Apex) pe contor.
	Rotația încetinește automat pe măsură ce vârful fișierului se apropie de punctul de referință. Apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a modifica. OFF: Dezactivați funcția de încetinire apicală. ON: Rotația încetinește automat pe măsură ce vârful fișierului se apropie de punctul de referință.
	Unghi. În modul SGP, unghiul înainte trebuie să fie egal cu unghiul înapoi.

	Unghi înainte. În modul CW-ATR, sunt disponibile unghiuri de înaintare de 60°~400°. În modul CCW-ATR, unghiul înainte nu poate fi mai mare decât unghiul înapoi. Unghi invers. În modul CCW-ATR, sunt disponibile unghiuri de inversare de 60°~400°. În modul CW-ATR, unghiul de întoarcere nu poate fi mai mare decât unghiul de înaintare.
	Pentru comoditate, am prestabilit un sistem de fișiere comun. Apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a comuta la programul presetat (M0-M9, programul presetat 1-5), interfața va arăta ca în stânga.
	Apăsați lung butonul de setare "P" pentru a intra în programul presetat în timpul stării de așteptare, interfața va arăta ca în stânga. Apăsați butonul de reglare pentru a selecta sistemul de fișiere.
	După selectarea sistemului de fișiere, apăsați butonul de setare "P" pentru a intra în selectarea numărului de fișier, apăsați butonul de reglare pentru a selecta numărul de fișier, apoi apăsați butonul principal pentru a confirma.
	Parametrii setărilor prestabilite pot fi, de asemenea, modificați pentru a le face diferite de setările implicite. Dacă doriți să reveniți la setările implicite, apăsați lung butonul de setare "P" pentru a intra în programul de presetare în timpul stării de așteptare, selectați o presetare și apăsați butonul "Main" pentru a confirma, setările implicite vor fi reîncărcate. De asemenea, programul presetat poate fi readus la setările implicite prin oprirea motorului piesei de mână și pornirea din nou. Modificarea setării implicite a programului presetat nu este recomandată, altfel există riscul ruperii fișierelor.

4.5 Setarea funcțiilor piesei de mână

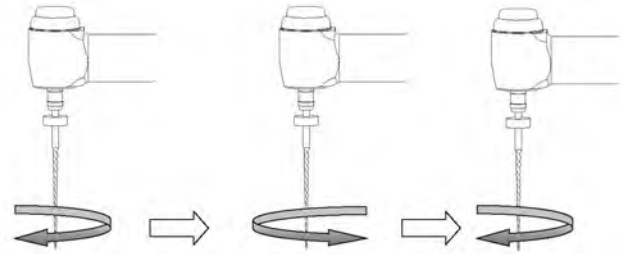
Cu motorul piesei de mână oprit, țineți apăsat butonul de setare "P" și apăsați butonul principal pentru a intra în setările funcției piesei de mână, apăsați butonul de setare "P" pentru a parcurge setările, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a regla, apoi apăsați butonul principal pentru a confirma.

	Cu motorul piesei de mână oprit, țineți apăsat butonul de setare "P" și apăsați butonul principal pentru a intra în setările funcției piesei de mână, numărul versiunii software va apărea pe ecran.
	După 3 secunde de la afișarea numărului versiunii pe ecran, "Auto Power OFF" poate fi modificat, apăsați butonul de reglare "+"/"- " pentru a regla, apoi apăsați butonul "Main" pentru a confirma. Acesta este timpul de oprire automată a piesei de mână a motorului dacă nu sunt apăsate butoane. Acesta poate fi setat de la 3 la 30 de minute în trepte de 1 minut.
	Apăsați din nou butonul de setare "P", "Auto Standby Scr" poate fi modificat, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a regla, apoi apăsați butonul "Main" pentru a confirma. Aceasta este revenirea automată la afișajul de așteptare al piesei de mână cu motor atunci când nu sunt apăsate butoane. Acesta poate fi setat de la 3 la 30 de secunde în trepte de 1 secundă.
	Apăsați din nou butonul de setare "P", "Mâna dominantă" poate fi modificată, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a regla, apoi apăsați butonul "Principal" pentru a confirma. Mâna dreaptă și mâna stângă pot fi setate.
	Apăsați din nou butonul de setare "P", "Calibrare" poate fi modificat, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a selecta "ON", apoi apăsați butonul "Principal" pentru calibrare. Înainte de calibrare, asigurați-vă că contraunghiul original este instalat și nu instalați fișierul. Cuplul nu va fi corect dacă este calibrat fără contraunghiul original sau dacă există vreo sarcină pe mandrina contraunghiului și există riscul deteriorării

	fișierului. După înlocuirea contraunghiului, contraunghiul trebuie calibrat înainte de utilizare.
	Apăsați din nou butonul de setare "P", "Volumul semnalului sonor" poate fi modificat, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a regla, apoi apăsați butonul "Principal" pentru a confirma. "Volumul semnalului sonor" poate fi setat de la 0 la 3. Vol.0: Mute.
	Apăsați din nou butonul de setare "P", opțiunea "Restore Defaults" poate fi modificată, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a selecta "ON", apoi apăsați butonul "Main" pentru a restabili setările implicite.

4.6 Funcția de protecție a inversării automate

În timpul funcționării, dacă valoarea sarcinii depășește valoarea cuplului prestabilită, modul de rotație al fișierului se va schimba automat în modul invers. Iar fișierul va reveni la modul normal de rotație atunci când sarcina este din nou sub valoarea cuplului prestabilit.



Valoarea sarcinii este mai mică decât valoarea cuplului prestabilită

Rotație în sensul acelor de ceasornic

Valoarea sarcinii este mai mare decât valoarea cuplului prestabilită

Rotire în sensul acelor de ceasornic

Valoarea sarcinii este din nou mai mică decât valoarea cuplului prestabilită

Rotație în sensul acelor de ceasornic

⚠ **Atenționări:**

1. Funcția de protecție a inversării automate este adecvată NUMAI pentru modul CW.

2. Această funcție nu este disponibilă pentru modul CCW, CW-ATR și CCW - ATR.

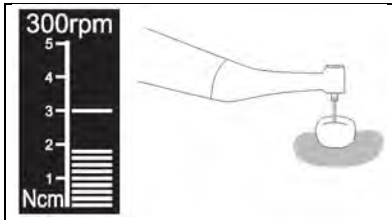
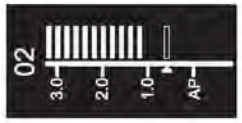
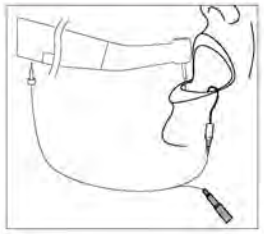
3. Atunci când indicatorul bateriei piesei de mână a motorului indică o capacitate

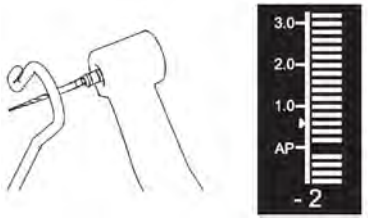
scăzută a bateriei, capacitatea scăzută a bateriei este insuficientă pentru ca piesa de mână a motorului să atingă limita valorii cuplului, prin urmare, funcția de inversare automată nu va funcționa corect. Vă rugăm să o încărcați la timp.

4. Dacă piesa de mână a motorului este sub sarcină tot timpul, mașina se poate opri automat ca urmare a protecției la supraîncălzire. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți piesa de mână a motorului pentru un timp până când temperatura scade.

4.7 Funcționarea motorului

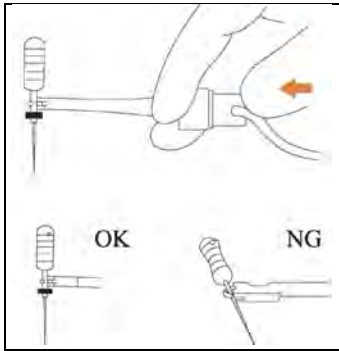
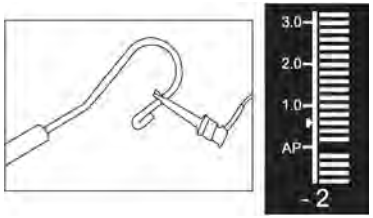
Vă rugăm să setați modul de funcționare, cuplul și viteza în conformitate cu specificațiile recomandate de producătorul de fișiere.

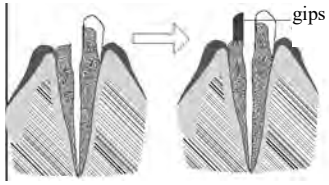
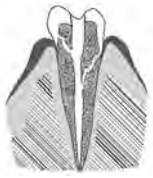
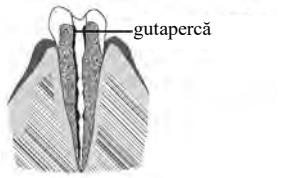
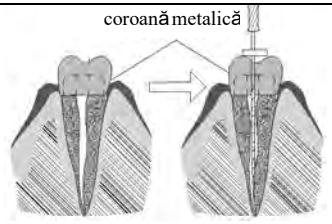
	Modul motor singur Atunci când utilizați în modul motor singur, bara de cuplu va fi afișată pe ecran. (mai multe informații despre bara de cuplu, consultați capitolul 3.2 Afișarea ecranului)
 	Modul motor combinat cu funcția de măsurare a canalului Atunci când se utilizează motorul combinat cu funcția de măsurare a canalului, firul de măsurare trebuie conectat la piesa de mână a motorului prin mufa USB, iar mufa albă se conectează la buza pacientului prin cârligul de buză, iar mufa neagră rămâne inactivă. Bara indicatoare a lungimii canalului va apărea pe ecran (pentru mai multe informații despre bara indicatoare a lungimii canalului, consultați capitolul 3.2 Afișarea ecranului) Setați parametrii funcțiilor automate după cum este necesar, cum ar fi acțiunea apicală, pornirea automată etc. (pentru mai multe informații despre funcțiile automate, consultați capitolul 4.3 Setarea parametrilor).

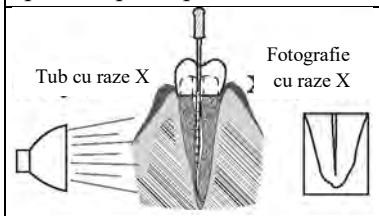
	Testarea conexiunii Este foarte recomandat să verificați testarea conexiunii de fiecare dată înainte de utilizare. Atingeți cârligul de buze cu fișierul în contra unghi și verificați dacă toate barele de pe contorul de pe ecran se aprind, iar motorul ar trebui să fie inversat continuu, în caz contrar, firul de măsurare sau contra unghi trebuie înlocuit.

4.8 Operațiunea de măsurare a canalului

	Atunci când utilizați în modul de localizare apex autonom, vă sugerăm să puneți piesa de mână a motorului pe baza de încărcare pentru a obține un unghi vizual mai bun. Apăsați butonul de setare "P" o dată în timpul stării de așteptare, apăsați butonul de reglare "+"/"-" pentru a selecta modul de funcționare EAL, apoi apăsați butonul principal pentru a confirma. (Consultați capitolul 3.3 Termeni și definiții pentru a obține explicații privind modurile de funcționare). Firul de măsurare trebuie conectat la piesa de mână a motorului prin mufa USB, mufa albă se conectează la buza pacientului prin cârligul de buză, iar mufa neagră se conectează la clema de fișier. Bara indicatoare a lungimii canalului va apărea pe ecran (mai multe informații despre bara indicatoare a lungimii canalului, consultați capitolul 3. 2 Afișarea ecranului).
	Clema pentru fișier trebuie să țină corect fișierul. Apăsați butonul de pe clema pentru

	limetă cu degetul mare în direcția indicată de săgeată. Prindeți suportul pe partea superioară metalică a limei și apoi eliberați butonul.
	Testarea conexiunii Este foarte recomandat să testați conexiunea de fiecare dată înainte de utilizare. Prindeți suportul pe cârligul buzei și verificați dacă toate barele de pe contorul de pe ecran se aprind, în caz contrar, firul de măsurare sau clema de fișier trebuie înlocuite.
Canalele radiculare care nu sunt adecvate pentru măsurarea canalului Măsurarea precisă nu poate fi obținută pentru condițiile canalului radicular prezentate mai jos.	
	Canal radicular cu un foramen apical mare. Canalul radicular care are un foramen apical excepțional de mare din cauza unei leziuni sau a unei dezvoltări incomplete nu poate fi măsurat cu exactitate. Rezultatele pot indica o măsură mai scurtă decât lungimea reală.
	Canal radicular cu sânge revărsat din deschidere. Dacă sângele se revarsă din deschiderea canalului radicular și intră în contact cu gingiile, se vor produce scurgeri electrice și nu se poate obține o măsurare precisă. Așteptați ca sângerarea să se oprească complet. Curățați complet interiorul și deschiderea canalului pentru a scăpa de tot sângele și apoi efectuați o măsurare. Canal radicular cu o soluție chimică care se

	revarsă din deschidere. Nu se poate obține o măsurătoare precisă în cazul în care o soluție chimică se revarsă din deschiderea canalului. În acest caz, curățați canalul și deschiderea acestuia. Este important să scăpați de orice soluție care se revarsă prin deschidere.
	Coroană ruptă. În cazul în care coroana este ruptă și o secțiune a țesutului gingival pătrunde în cavitatea care înconjoară deschiderea canalului, contactul dintre țesutul gingival și pilă va duce la o scurgere electrică și nu se poate obține o măsurare precisă. În acest caz, reconstituiți dintele cu un material adecvat pentru a izola țesutul gingival.
	Dinte fracturat. Scurgeri printr-un canal ramificat Fracturarea dintelui va cauza scurgeri electrice și nu se poate obține o măsurare precisă. Un canal ramificat va provoca, de asemenea, scurgeri electrice.
	Re-tratarea unei rădăcini umplute cu gutapercă. Gutaperca trebuie îndepărtată complet pentru a elimina efectul său izolator. După îndepărtarea guttapercii, treceți o pilă mică prin foramenul apical și apoi introduceți puțină soluție salină în canal, dar nu lăsați să depășească deschiderea canalului.
	Coroană sau proteză metalică care atinge țesutul gingival. Nu se poate obține o măsurare precisă dacă lima atinge o proteză metalică care atinge țesutul gingival. În acest caz, lărgiți deschiderea din partea superioară a

	coroanei, astfel încât lima să nu atingă proteza metalică înainte de a efectua o măsurare.
 Prea uscat	Canal extrem de uscat. Dacă canalul este extrem de uscat, este posibil ca aparatul de măsură să nu se miște până când nu este destul de aproape de apex. În acest caz, încercați să umeziți canalul cu soluție salină.
Diferența în rezultatul măsurării între citirea localizatorului apexului și radiografie. Uneori, citirea localizatorului apexului și imaginea cu raze X nu vor corespunde. Acest lucru nu înseamnă că localizatorul apexului nu funcționează corect sau că expunerea la raze X este un eșec. Este posibil ca o imagine cu raze X să nu prezinte corect apexul, în funcție de unghiul fasciculului de raze X, iar localizarea apexului poate părea a fi alta decât este în realitate.	
 Apical față de partea laterală a coroanei canalului radicular	Apexul real al canalului nu este același cu cel al apexului anatomic. Există frecvent cazuri în care foramenul apical este situat în sus, spre coroană. În aceste cazuri, o radiografie ar putea indica faptul că lima nu a atins apexul, chiar dacă a atins de fapt foramenul apical.

4.9 Încărcarea bateriei

Piesa de mână cu motor are încorporată o baterie reîncărcabilă cu litiu.

Când încărcați bateria, lăsați aproximativ 10 cm în jurul bazei de încărcare pentru acces ușor la intrare și la cablul de alimentare.

Introduceți fișa adaptorului de alimentare în priza de alimentare a bazei de încărcare și confirmați că acestea sunt conectate corect. Apoi introduceți piesa de mână a motorului în baza de încărcare (piesa de mână a motorului trebuie să fie aliniată corect cu baza de încărcare în aceeași direcție pentru încărcare). Atunci când indicatorul albastru de pe baza de încărcare clipește, aceasta este în curs de încărcare. Atunci când piesa de mână cu motor este complet încărcată, indicatorul albastru de pe baza de încărcare este întotdeauna aprins.

După încărcare, vă rugăm să deconectați adaptorul de alimentare.

4.10 Înlocuirea bateriei

Înlocuiți bateria dacă pare să rămână fără energie mai devreme decât ar trebui. Vă rugăm să utilizați bateria de litiu originală.

a) Opriți alimentarea motorului piesei de mână.

b) Folosiți o pensetă etc. pentru a deschide capacul de cauciuc și apoi scoateți șurubul.

c) Scoateți capacul bateriei.

d) Scoateți bateria veche și deconectați conectorul.

e) Conectați bateria nouă și introduceți-o în piesa de mână cu motor.

f) Înlocuiți capacul și șurubul acestuia.

Este recomandat să contactați distribuitorii locali sau producătorul pentru a înlocui bateria.

4.11 Ungerea contraangularului

Numai duza originală de injecție a uleiului poate fi utilizată pentru lubrifierea contraunghiului. Contraangul trebuie lubrifiat după curățare și dezinfecție, dar înainte de sterilizare.

1. În primul rând, înșurubați duza de injectare în jetul sticlei de ulei. (În jur de 1 până la 3 cercuri)

2. Apoi, introduceți duza în partea de capăt a contraunghiului și apoi ungeți contraunghiul timp de 2-3 s până când uleiul iese din partea capului contraunghiului.

3. Așezați contra-angularul în poziție verticală timp de 30 de minute pentru ca uleiul rămas să se scurgă.

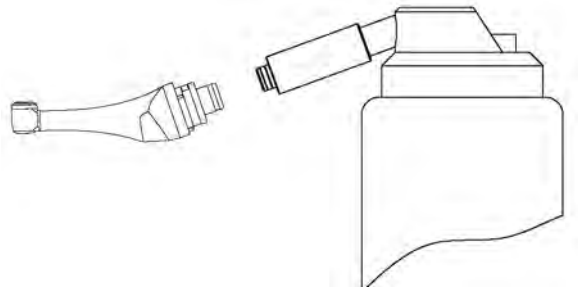
⚠ **Avertismente**

Piesa de mână cu motor nu poate fi umplută cu ulei.

⚠ **Atenționări**

a: Pentru a evita deplasarea contraunghiului din cauza presiunii, folosiți mâna pentru a ține în siguranță contraunghiul în timpul lubrifierii.

b: Vă rugăm să utilizați duza adecvată pentru lubrifierea piesei de mână.



5 Rezolvarea problemelor

Eșec	Cauza posibilă	Soluții
Piesa de mână a motorului nu se rotește.	Motorul este în modul EAL, modul EAL este numai pentru măsurarea canalului.	Treceți la CW, CCW, SGP, CW-ATR sau CCW-ATR.
Se aud bipuri continue după pornirea motorului piesei de mână.	Bipul continuu indică faptul că piesa de mână cu motor este în modul CCW.	Opriți motorul piesei de mână și schimbați modul de operare în modul CW.
Eșecul calibrării contraunghiului	Eșec de calibrare cauzat de rezistența puternică a contraunghiului	Curățați contraunghiul și recalibrați după injectarea uleiului.
Timpul de anduranță devine mai scurt după încărcare.	Capacitatea bateriei devine mai mică.	Vă rugăm să contactați distribuitorul local sau producătorul.
Niciun sunet	Volumul semnalului sonor setat la 0. Vol.0: Mute.	Setați volumul semnalului sonor la 1,2,3.
Fișierul care se rotește continuu este blocat la canalul radicular.	Setare incorectă a specificațiilor. Cuplu de încărcare prea mare al fișierului.	Alegeți modul CCW, porniți motorul piesei de mână și scoateți fișierul.

6 Curățare, dezinfecție și sterilizare

6.1 Prefață

În scopuri de igienă și siguranță sanitară, contraunghiul, cârligul pentru buze, clema pentru limetă, capacul protector din silicon și sonda de atingere trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare pentru a preveni orice contaminare. Acest lucru se referă la prima utilizare, precum și la toate utilizările ulterioare.

6.2 Recomandări generale

6.2.1 Utilizați numai o soluție de dezinfecție aprobată pentru eficacitatea sa (listă VAH/DGHM, marcaj CE, aprobare FDA și Health Canada) și în conformitate cu DFU al producătorului soluției de dezinfecție.

6.2.2 Nu introduceți contraangularul într-o soluție dezinfectantă sau într-o baie

cu ultrasunete.

Nu utilizați materiale detergente cu clorură.

6.2.3 Nu utilizați înălbitor sau materiale dezinfectante cu clorură.

6.2.4 Pentru siguranța dumneavoastră, vă rugăm să purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).

6.2.5 Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea produsului pentru primul ciclu și pentru fiecare utilizare ulterioară, precum și pentru utilizarea instrumentelor deteriorate sau murdare, acolo unde este cazul, după sterilitate.

6.2.6 Calitatea apei trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale, în special pentru ultima etapă de clătire sau în cazul utilizării unui dispozitiv de spălare-dezinfectare.

6.2.7 Pentru sterilizarea fișierelor endodontice, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

6.2.8 Contraunghiul trebuie lubrifiat după curățare și dezinfecție, dar înainte de sterilizare.

6.3 Etapele de curățare și dezinfecție pentru piesa de mână cu motor, adaptorul de curent alternativ și baza.

Înainte și după fiecare utilizare, toate obiectele care au fost în contact cu agenți infecțioși trebuie curățate cu prosoape impregnate cu o soluție dezinfectantă și detergent (o soluție bactericidă, fungicidă și fără aldehide) aprobată prin lista VAH/DGHM, marcajul CE, FDA și Health Canada.

⚠ Avertisment: Nu sterilizați piesa de mână cu motor, adaptorul AC și baza.

6.3.1 Prelucrarea preoperatorie

Înainte de fiecare utilizare, piesa de mână, încărcătorul și baza trebuie curățate și dezinfectate. Pașii specifici sunt după cum urmează:

⚠ Avertisment: Piesa de mână, încărcătorul și baza nu pot fi curățate și dezinfectate cu echipament automat. Este necesară curățarea și dezinfectarea manuală.

6.3.1.1 Etape de curățare manuală:

1. Scoateți piesa de mână, încărcătorul și baza de pe bancul de lucru.

2. Udați complet cârpa moale cu apă distilată sau apă deionizată, apoi ștergeți toate suprafețele componentelor, cum ar fi piesa de mână, încărcătorul, baza etc. până când suprafața componentei nu este pătată.

3. Ștergeți suprafața componentei cu o cârpă uscată, moale și fără vârfuri.

4. Repetați pașii de mai sus de cel puțin 3 ori.

Notă:

a) Utilizați apă distilată sau apă deionizată pentru curățare la temperatura camerei.

6.3.1.2 Etapele dezinfecției manuale:

1. Înmuiați cârpa moale uscată cu alcool 75%.

2. Ștergeți toate suprafețele căștii, încărcătorului, bazei și altor componente cu o cârpă moale umedă timp de cel puțin 3 minute.

3. Ștergeți suprafața componentei cu o cârpă uscată, moale și fără vârfuri.

Notă:

a) Curățarea și dezinfecția trebuie efectuate în termen de 10 minute înainte de utilizare.

b) Dezinfectantul utilizat trebuie să fie folosit imediat, fără a se permite formarea de spumă.

c) În plus față de alcoolul 75%, puteți utiliza dezinfectanți fără reziduuri, cum ar fi Cavicide, dar trebuie să respectați concentrația, temperatura și timpul specificate de producătorul dezinfectantului.

d) După curățarea și dezinfectarea piesei de mână, trebuie să instalați un manșon de izolare de unică folosință înainte de utilizare.

6.3.2 Prelucrarea post-operatorie

După fiecare utilizare, curățați și dezinfectați piesa de mână, încărcătorul și baza în decurs de 30 de minute. Pașii specifici sunt după cum urmează:

Instrumente: Pânză moale fără șervețele, tavă

1. Scoateți contraunghiul din piesa de mână, puneți-l într-o tavă curată și apoi scoateți manșonul izolator de unică folosință din piesa de mână.

2. Înmuiați cârpa moale fără șervețele cu apă distilată sau apă deionizată, apoi ștergeți toate suprafețele componentelor, cum ar fi piesa de mână, încărcătorul, baza etc. până când suprafața componentei nu este pătată.

3. Udați cârpa moale uscată cu alcool 75%, apoi ștergeți toate suprafețele piesei de mână, încărcătorului, bazei și altor componente timp de 3 minute.

4. Puneți piesa de mână, încărcătorul, baza și alte componente înapoi în zona de depozitare curată.

Notă:

a) Curățarea și dezinfecția trebuie efectuate în termen de 10 minute înainte de utilizare.

b) Dezinfectantul utilizat trebuie să fie folosit imediat, fără a se permite formarea de spumă.

c) În plus față de alcoolul 75%, puteți utiliza dezinfectanți fără reziduuri, cum ar fi Cavicide, dar trebuie să respectați concentrația, temperatura și timpul specificate de producătorul dezinfectantului.

6.4 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea contra-angularului, buzei cârligului, clemei, capacului de protecție din silicon, sondei tactile sunt după cum urmează.

Cu excepția cazului în care se prevede altfel, acestea vor fi denumite în continuare "produse".

Avertismente:

Utilizarea detergentului și dezinfectantului puternic (pH alcalin>9 sau pH acid <5) va reduce durata de viață a produselor. Și în astfel de cazuri, producătorul nu își asumă nicio responsabilitate.

Produsele nu pot fi expuse la temperaturi mai mari de 138°C.

Limita de prelucrare

Produsele au fost concepute pentru un număr mare de cicluri de sterilizare. Materialele utilizate la fabricare au fost selectate în consecință. Cu toate acestea, cu fiecare nouă pregătire pentru utilizare, tensiunile termice și chimice vor duce la îmbătrânirea produselor. Numărul maxim de sterilizări pentru produse este de 250 de ori.

6.4.1 Prelucrarea inițială

6.4.1.1 Principii de prelucrare

Este posibilă efectuarea unei sterilizări eficiente numai după finalizarea unei curățări și dezinfecții eficiente. Vă rugăm să vă asigurați că, ca parte a responsabilității dumneavoastră pentru sterilitatea produselor în timpul utilizării, pentru curățare/dezinfecție și sterilizare se utilizează numai echipamente suficient de validate și proceduri specifice produselor și că parametrii validați sunt respectați în timpul fiecărui ciclu.

De asemenea, vă rugăm să respectați cerințele legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și normele de igienă ale spitalului sau clinicii, în special cu privire la cerințele suplimentare pentru inactivarea prionilor.

6.4.1.2Tratament postoperator

Tratamentul postoperator trebuie efectuat imediat, nu mai târziu de 30 de minute de la finalizarea operației. Etapele sunt după cum urmează:

1. Scoateți produsele din bază și clătiți murdăria de pe suprafața piesei de mână cu apă pură (sau apă distilată/apă deionizată);

2. Uscați produsele cu o cârpă curată și moale și puneți-le într-o tavă curată.

Note:

a) Apa utilizată aici trebuie să fie apă pură, apă distilată sau apă deionizată.

6.4.2 Pregătire înainte de curățare

Pași:

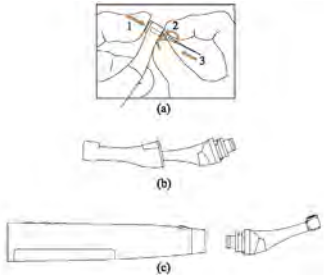
Instrumente: tavă, perie moale, cârpă moale curată și uscată.

1. Îndepărtați tijele/filele.

2. Scoateți succesiv din piesa de mână clema de limă, manșonul de izolare, contraangularul și firul de conectare, apoi puneți-le într-o tavă curată;

3. Folosiți o perie moale curată pentru a peria cu atenție cârligul pentru buze, clema pentru fișiere, capacul de protecție din silicon, sonda tactilă, capul și capacul din spate al contra-angularului până când murdăria de pe suprafață nu este vizibilă. Apoi, utilizați o cârpă moale pentru a usca produsele și puneți-le într-o tavă curată. Agentul de curățare poate fi apă pură, apă distilată sau apă deionizată.

Etape de dezasamblare



a) Apăsați butonul de apăsare și scoateți tija/fila.

b) Atunci când îndepărtați capacul de protecție din silicon, trageți-l încet drept în afară.

c) Când introduceți și scoateți contraangularul, opriți în prealabil alimentarea piesei de mână.

6.4.3 Curățare

Curățarea trebuie efectuată în termen de cel mult 24 de ore de la operație.

Curățarea poate fi împărțită în curățare automată și curățare manuală. Curățarea automatizată este preferată dacă condițiile o permit.

6.4.3.1 Curățare automatizată

- Dispozitivul de curățare este dovedit a fi valabil prin certificarea CE în conformitate cu EN ISO 15883.
- Trebuie să existe un conector de spălare conectat la cavitatea interioară a produsului.
- Procedura de curățare este adecvată pentru produs, iar perioada de irigare este suficientă.

Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de spălare-dezinfectare în conformitate cu EN ISO 15883. Pentru procedura specifică, vă rugăm să consultați secțiunea privind dezinfecția automată din secțiunea următoare "Dezinfecție".

Note:

a) Agentul de curățare nu trebuie să fie neapărat apă pură. poate fi apă distilată,

apă deionizată sau multi-enzima. Dar vă rugăm să vă asigurați că agentul de curățare selectat este compatibil cu produsul.

b) În etapa de spălare, temperatura apei nu trebuie să depășească 45 °C, altfel proteina se va solidifica și va fi dificil de îndepărtat.

c) După curățare, reziduul chimic trebuie să fie mai mic de 10mg / L.

6.4.4 Dezinfecție

Dezinfecția trebuie efectuată la cel mult 2 ore după faza de curățare. Dezinfecția automatizată este preferată dacă condițiile o permit.

6.4.4.1 Dezinfecție automatizată - mașină de spălat și dezinfecție

- Mașina de spălat și dezinfectat este dovedită a fi valabilă prin certificarea CE în conformitate cu EN ISO 15883.
- Utilizați funcția de dezinfecție la temperatură ridicată. Temperatura nu depășește 134 °C, iar dezinfecția sub această temperatură nu poate depăși 20 de minute.
- Ciclul de dezinfecție este în conformitate cu ciclul de dezinfecție din EN ISO 15883.

Etape de curățare și dezinfectare prin utilizarea unui aparat de spălare-dezinfectare

1. Așezați cu atenție produsul în coșul de dezinfecție. Fixarea produsului este necesară numai atunci când produsul se poate mișca în dispozitiv. Produsele nu trebuie să intre în contact între ele.

2. Utilizați un adaptor de clătire adecvat și conectați conductele interne de apă la racordul de clătire al mașinii de spălat-dezinfectat.

3. Porniți programul.

4. După finalizarea programului, scoateți produsul din mașina de spălat-dezinfectat, inspectați-l (consultați secțiunea "Inspecție și întreținere") și ambalați-l (consultați capitolul "Ambalare"). Uscați produsul în mod repetat dacă este necesar (consultați capitolul "Uscare").

Note:

a) Înainte de utilizare, trebuie să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul echipamentului pentru a vă familiariza cu procesul de dezinfecție și cu măsurile de precauție.

b) Cu acest echipament, curățarea, dezinfecția și uscarea vor fi efectuate împreună.

c) Curățarea: (c1) Procedura de curățare trebuie să fie adecvată pentru produsul care urmează să fie tratat. Perioada de spălare trebuie să fie suficientă (5-10 minute). Pre-spălarea timp de 3 minute, spălarea timp de alte 5 minute și clătirea de două ori, fiecare clătire durând 1 minut. (c2) În etapa de spălare, temperatura apei nu trebuie să

depășească 45 °C, altfel proteina se va solidifica și este dificil de îndepărtat, (c3) Soluția utilizată poate fi apă pură, apă distilată, apă deionizată sau soluție multienzimatică etc. și se pot utiliza numai soluții proaspăt preparate. (c4) În timpul utilizării detergentului, trebuie respectate concentrația și timpul prevăzute de producător. Detergentul utilizat este neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezinfecție:

Pentru dezinfecție, temperatura este de 93 ° C, timpul este de 5 minute, iar A0>3000

e) Numai apa distilată sau deionizată cu o cantitate mică de microorganisme (<10 cfu/ml) poate fi utilizată pentru toate etapele de clătire. (De exemplu, apă pură care este în conformitate cu Farmacopeea Europeană sau Farmacopeea Statelor Unite).

f) După curățare, reziduul chimic trebuie să fie mai mic de 10mg / L.

g) Aerul utilizat pentru uscare trebuie să fie filtrat prin HEPA.

h) Reparați și inspectați periodic dezinfectorul.

6.4.5 Uscare

Dacă procesul dvs. de curățare și dezinfecție nu are o funcție de uscare automată, uscați-l după curățare și dezinfecție.

Metode:

1. Întindeți o hârtie albă curată (cârpă albă) pe masa plană, îndreptați produsul împotriva hârtiei albe (cârpei albe) și apoi uscați produsul cu aer comprimat uscat filtrat (presiune maximă 3 bar). Atunci când nu se mai pulverizează lichid pe hârtia albă (cârpa albă), uscarea produsului este finalizată.

2. De asemenea, poate fi uscat direct într-o cabină de uscare medicală (sau cuptor). Temperatura de uscare recomandată este de 80 ~120℃℃ , iar durata ar trebui să fie de 15~40 de minute.

Note:

a) Uscarea produsului trebuie efectuată într-un loc curat.

b) Temperatura de uscare nu trebuie să depășească 138 °C;

c) Echipamentul utilizat trebuie să fie inspectat și întreținut în mod regulat.

6.4.6 Inspecție și întreținere

6.4.6.1 Inspecție

În acest capitol, vom verifica doar aspectul produsului.

1. Verificați produsul. Dacă există încă pete vizibile pe produs după curățare/dezinfecție, trebuie repetat întregul proces de curățare/dezinfecție.

2. Verificați produsul. Dacă este în mod evident deteriorat, spart, desprins, corodat sau îndoit, acesta trebuie să fie casat și să nu mai poată fi utilizat.

3. Verificați produsul. Dacă se constată că accesoriile sunt deteriorate, vă rugăm

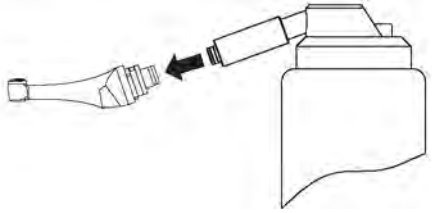
să le înlocuiți înainte de utilizare. Iar accesoriile noi pentru înlocuire trebuie să fie curățate, dezinfectate și uscate.

4. Dacă durata de utilizare (număr de ori) a produsului atinge durata de viață specificată (număr de ori), vă rugăm să îl înlocuiți la timp.

6.4.6.2 Întreținere

Lubrifierea cu ulei sterilizabil se aplică la contraangul uscat.

Duza lubrifiantului de curățare trebuie să fie aliniată cu orificiul de admisie a aerului la capătul unghiului contrar pentru a injecta ulei timp de 1-2 secunde.



6.4.7 Ambalaje

Instalați produsul dezinfectat și uscat și împachetați-l rapid într-o pungă de sterilizare medicală (ambalaj sau pungă aprobată de FDA).

Note:

a) Pachetul utilizat este conform cu ISO 11607;

b) Poate rezista la temperaturi ridicate de 138 ℃ și are o permeabilitate suficientă la abur;

c) Mediul de ambalare și instrumentele aferente trebuie curățate în mod regulat pentru a asigura curățenia și a preveni introducerea de contaminanți;

d) Evitați contactul cu părți din metale diferite la ambalare.

6.4.8 Sterilizare

Utilizați numai următoarele proceduri de sterilizare cu abur (procedură de pre-vacuum fracționat*) pentru sterilizare, iar alte proceduri de sterilizare sunt interzise:

- Sterilizatorul cu abur este conform cu EN13060 sau este certificat conform EN 285 pentru a fi conform cu EN ISO 17665 sau este autorizat de FDA;

Ciclul de sterilizare validat este un (1) ciclu fracționat, trei (3) semicicluri consecutive și un (1) ciclu complet. Parametrii sunt prevăzuți în tabelul de mai jos.

Modul	Vacuum	Temperatura	Ciclul	Timp de expunere	Timp de uscare
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fracție	30 de secunde	20 de minute
			Jumătate 1	2 minute	20 de minute
			Jumătate	2 minute	20 de minute

			2		
			Jumătate 3	2 minute	20 de minute
			Complet	4 minute	20 de minute

Verificarea adecvării fundamentale a produselor pentru sterilizarea eficientă cu abur a fost furnizată de un laborator de testare verificat.

Note:

a) Numai produsele care au fost curățate și dezinfectate eficient pot fi sterilizate;

b) Înainte de a utiliza sterilizatorul pentru sterilizare, citiți manualul de instrucțiuni furnizat de producătorul echipamentului și urmați instrucțiunile.

c) Nu utilizați sterilizarea cu aer cald și sterilizarea prin radiații, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea produsului;

d) Vă rugăm să utilizați procedurile de sterilizare recomandate pentru sterilizare. Nu se recomandă sterilizarea cu alte proceduri de sterilizare, cum ar fi oxidul de etilenă, formaldehida și sterilizarea cu plasmă la temperatură scăzută. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru procedurile care nu au fost recomandate. Dacă utilizați proceduri de sterilizare care nu au fost recomandate, vă rugăm să respectați standardele eficiente aferente și să verificați adecvarea și eficiența.

* Procedură de pre-vacuum fracționat = sterilizare cu abur cu pre-vacuum repetitiv. Procedura utilizată aici este de a efectua sterilizarea cu abur prin trei pre-vacuumuri.

6.4.9 Stocare

1.Depozitați într-o atmosferă curată, uscată, ventilată, necorozivă, cu o umiditate relativă de 10% până la 93%, o presiune atmosferică de 70KPa până la 106KPa și o temperatură de -20 °C până la +55 °C;

2. După sterilizare, produsul trebuie ambalat într-o pungă de sterilizare medicală sau într-un recipient de etanșare curat și depozitat într-un dulap de depozitare special. Timpul de depozitare nu trebuie să depășească 7 zile. În cazul în care este depășită, ar trebui să fie reprocesat înainte de utilizare.

Note:

a) Mediul de depozitare trebuie să fie curat și trebuie dezinfectat în mod regulat;

b) Depozitarea produselor trebuie să fie făcută pe loturi, marcată și înregistrată.

6.4.10 Transport

1. Preveniți șocurile și vibrațiile excesive în timpul transportului și manipulați cu grijă;

2. Acesta nu trebuie amestecat cu mărfuri periculoase în timpul transportului.

3. Evitați expunerea la soare, ploaie sau zăpadă în timpul transportului.

7 Depozitare, întreținere și transport

7.1 Depozitare

7.1.1 Acest echipament trebuie depozitat într-o cameră în care umiditatea relativă este de 10% ~ 93%, presiunea atmosferică este de 70kPa până la 106kPa, iar temperatura este de -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Evitați depozitarea în condiții de temperatură prea ridicată. Temperatura ridicată va scurta durata de viață a componentelor electronice, va deteriora bateria, va remodela sau va topi unele materiale plastice.

7.1.3 Evitați depozitarea în condiții prea reci. În caz contrar, atunci când temperatura echipamentului crește la un nivel normal, va exista rouă care va deteriora eventual placa PCB.

7.2 Întreținere

7.2.1 Acest dispozitiv nu include unelte pentru reparații, reparațiile trebuie efectuate de o persoană autorizată sau de un centru de service autorizat.

7.2.2 Păstrați echipamentul în condiții de depozitare uscată.

7.2.3 Nu aruncați, nu bateți și nu electrocutați echipamentul.

7.2.4 Nu murdăriți echipamentul cu pigmenți.

7.2.5 Calibrarea este recomandată atunci când se utilizează un contraunghi nou/altul sau după o perioadă îndelungată de funcționare, deoarece proprietățile de funcționare se pot schimba în funcție de utilizare, curățare și sterilizare.

7.2.6 Înlocuiți bateria dacă pare să rămână fără energie mai devreme decât ar trebui.

7.3 Transport

7.3.1 În timpul transportului trebuie prevenite impactul și scuturarea excesive. Așezați-l cu grijă și ușor și nu îl răsturnați.

7.3.2 Nu îl puneți împreună cu mărfuri periculoase în timpul transportului.

7.3.3 Păstrați la adăpost de lumina directă a soarelui și evitați umezirea în ploaie și zăpadă în timpul transportului.

8 Protecția mediului

Vă rugăm să eliminați în conformitate cu legislația locală.

9 După serviciu

Aceste produse sunt concepute pentru a fi utilizate într-un cabinet stomatologic și această garanție nu se aplică altor utilizări. Produsele sunt garantate împotriva

defectelor de fabricație ale materialelor și manoperei pentru următoarele perioade:
Bază, piesă de mână cu motor, adaptor de alimentare: 2 ani
Contra-angle: un an
Alte piese de schimb: 6 luni

Edge Endo va repara sau înlocui produsele la discreția sa.

Această garanție se limitează la înlocuirea sau repararea produselor sau a pieselor acestora și nu se extinde la nicio altă revendicare, inclusiv, dar fără a se limita la pierderea de profit, costul de îndepărtare sau înlocuire, daune accidentale sau indirecte sau alte revendicări similare care rezultă din utilizarea acestui produs. Daunele produse ca urmare a unor calamități naturale, instalare defectuoasă, utilizare necorespunzătoare, manipulare, accident, abuz, negli-gență, modificări, reparații neautorizate sau probleme care nu au legătură cu materialele și manopera nu sunt acoperite de această garanție.

10 Instrucțiune simbol

	Urmați instrucțiunile de utilizare	SN	Numărul de serie
	Data de fabricație		Producător
	Partea aplicată de tip B		Echipament de clasa II
IPX0	Echipamente obișnuite		Reciclabile
	Utilizat numai în interior		Păstrați uscat
	Manipulați cu grijă		Conformitatea aparatului Directiva WEEE
93% 10%	Limitarea umidității	+55°C -20°C	Limitarea temperaturii
106kPa 80kPa	Presiune atmosferică pentru depozitare	134°C	Sterilizați la temperatura specificată
CN	Fabricat în China		Importator UE
	Distribuitor		Păstrați departe de lumina directă a soarelui
UDI	Identificator unic al dispozitivului	MD	Dispozitiv medical

	Nu reutilizați		Avertisment
REF	Număr de referință	EC REP	Reprezentant autorizat în COMUNITATEA EUROPEANĂ
CE 0197	Produs marcat CE	Rx Only	Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic dentist autorizat
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția		
edgeendo.com	eIFU		

11 Declarație

Toate drepturile de modificare a produsului sunt rezervate producătorului fără alte notificări. Imaginile sunt doar pentru referință.

12 CEM-Declarație de conformitate

Dispozitivul a fost testat și omologat în conformitate cu EN 60601-1-2 pentru EMC. Acest lucru nu garantează în niciun fel că acest dispozitiv nu va fi afectat de interferențe electromagnetice Evitați utilizarea dispozitivului în medii electromagnetice înalte.

Descriere tehnică privind emisia electromagnetică

Tabelul 1: Declarație - emisii electromagnetice

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Modelul EDGEAPEX HP este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului EDGEAPEX HP trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	Modelul EDGEAPEX HP furnizează energie numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele

		electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR11	Clasa B	Modelul EDGEAPEX HP este potrivit pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice lEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii de flicker lEC 61000-3-3	Se conformează	

Descriere tehnică privind imunitatea electromagnetică

Tabelul 2: Orientări și declarații - imunitate electromagnetică

Orientări și declarații - imunitate electromagnetică			
Modelul EDGEAPEX HP este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului EDGEAPEX HP trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcare electrostatică (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV aer	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranzit electric rapid/burst IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare ±1kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2kV pentru liniile de alimentare	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Surge lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linie la linie ±0,5, ±1, ±2kV	±0,5, ±1kV linie la linie ±0,5, ±1, ±2kV	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau

	linie la pământ	linie la pământ	spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% scădere în UT.) pentru 0,5 cicluri <5 % UT (>95% dip în UT.) pentru 1 ciclu 70% UT (scădere de 30% a UT) pentru 25 de cicluri <5% UT (> 95 % scădere în UT) pentru 250 de cicluri	<5 % UT (>95% scădere în UT.) pentru 0,5 cicluri <5 % UT (>95% dip în UT.) pentru 1 ciclu 70% UT (scădere de 30% a UT) pentru 25 de cicluri <5% UT (>95 % scădere în UT) pentru 250 de cicluri	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul modelelor EDGEAPEX HP necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca modelele EDGEAPEX HP să fie alimentate de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența puterii (50/60 Hz) câmp magnetic lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ UT este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Tabelul 3: Ghid și declarație - imunitate electromagnetică privind RF conduse și RF radiate

Ghid și declarație - Imunitate electromagnetică			
Modelul EDGEAPEX HP este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.Clientul sau utilizatorul modelului EDGEAPEX HP trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
RF condusă lEC 61000-4-6 RF condusă	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz	3V 6V 3V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a

lEC 61000-4-6 RF lEC radiată 61000-4-3	6 Vrms Banda de frecvență ISM 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz		modelelor EDGEAPEX HP, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului.Distanța de separare recomandată d=1.2×P1/2 d=2×P1/2 d=1.2×P1/2 80 MHz până la 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătoarele RF fixe, așa cum a fost determinată de un studiu electromagnetic al amplasamentului,a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe.b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
NOTĂ I La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.			
a Intensitățile de câmp ale emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/cordless) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui să			

se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat modelul EDGEAPEX HP depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelul EDGEAPEX HP trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea modelului EDGEAPEX HP.
b În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3V/m.

Tabelul 4: Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul EDGEAPEX HP

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul EDGEAPEX HP			
Modelul EDGEAPEX HP este destinat utilizării în medii electromagnetice în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului EDGEAPEX HP poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și modelul EDGEAPEX HP, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150kHz la 80MHz d=1.2×P1/2	80MHz la 800MHz d=1.2×P1/2	800MHz la 2,7GHz d=2.3×P1/2
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
Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului. NOTĂ 11 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe superioare. NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.			

Depanarea motorului endodontic

Acest ghid este potrivit pentru utilizatorii care utilizează motorul endodontic pentru prima dată și pentru cei care obțin o citire instabilă din cauza funcționării necorespunzătoare.

Probleme	Cauze posibile	Analiză	Soluții
Nici o citire sau citiri instabile	Clip fișier	Firul clemei de fișier rupt sau contact slab	Înlocuiți clema de fișier
	Sârmă de măsurare	Fir de măsurare rupt sau contact slab Contact slab între firul de măsurare și priză	Înlocuiți firul de măsurare Asigurați-vă că există un contact adecvat între priză și firul de măsurare
	Problema canalului radicular	Lima endo este prea mică pentru un canal radicular mare Canalul radicular este clătit cu apă pură Canalul radicular este blocat de așchii de dentină sau pulpă reziduală Canalul radicular este blocat de gingie Canalul radicular este prea uscat	Utilizați lima endo cu diametru mai mare Clătiți canalul radicular cu soluție salină Îndepărtați fragmentele de dentină sau pulpa reziduală Îndepărtați guma Umeziți canalul radicular cu soluție salină.
	Proteză metalică	Proteză metalică	Evitați ca fișierul endo să atingă proteza metalică
	Cârlig de buze	Contact slab între cârligul cu buză și soclul firului de măsurare	Reconectați cârligul pentru buze sau înlocuiți cârligul pentru buze
Ecranul afișează că fișierul endo ajunge la foramenul apical înainte ca fișierul endo să ajungă la foramen	Dosar endo	Dosarul Endo nu a ajuns de fapt în canalul radicular	Continuați să împingeți fișierul endo aproape de foramenul apical, afișarea ecranului va deveni normală
	Proteză metalică	Lichidul de spălare atinge proteza metalică a coroanei dentare Fișa Endo atinge proteza metalică	Reduceți lichidul de spălare, evitați contactul cu proteza metalică Evitați ca fișierul endo să atingă proteza metalică
	Problema coroanei dentare	Sângele se scurge la coroana dentară Coroana dentară este ruptă sau hiperplazie gingivală	Opriți complet sângerarea și curățați sângele Izolați fișierul endo și coroana dentară cu izolator sau tăiați hiperplazia gingiei
	Problema cavității pulpare	Canalul radicular este crăpat Există reziduuri, reziduuri metalice sau debri în cavitatea pulpară	Combinați filmul cu raze X pentru a obține lungimea Îndepărtați reziduurile, reziduurile metalice și resturile
	Perforare	Perforație endodontică	Repararea perforației
	Problema cavității	Carii proximale	Curățați țesutul necrotic al cariei proximale, dacă este la fel cu suprafața dentară adiacentă și parodonțiul, umpleți temporar suprafața adiacentă
Metoda de manipulare arată că fișierul endo ajunge la foramenul apical, dar motorul endodontic arată că nu a ajuns	Clip fișier	Contact slab în firul clemei	Înlocuiți clema de fișier
	Problema canalului radicular	Canalul radicular este clătit cu apă pură Canalul radicular este prea uscat Există o margine în canalul radicular (fără film cu raze X) Există gingii și resturi dentare	Clătiți canalul radicular cu soluție salină Umeziți canalul radicular cu soluție salină Cu ajutorul filmului cu raze X, evitați să atingeți marginea cu lima endo Îndepărtați guttaperca sau resturile și umeziți canalul radicular

Note

Note

EDGEENDO®

Fabricat în China

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Departamentul de vânzări: +86-773-5873196/2350599
Departamentul de servicii post-vânzare: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Site web: http://www.glwoodpecker.com
EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Germania
CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Elveția

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontický motor

NÁVOD NA POUŽITIE

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Kód hrany: EAPEXHP

REF

Pred použitím si prečítajte túto príručku

Obsah

1 Predstavenie produktu 1
2 Inštalácia.....5
3 Funkcia a fungovanie výrobku 12
4 Návod na obsluhu.....15
5 Riešenie problémov.....27
6 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia.....28
7 Skladovanie, údržba a preprava.....36
8 Ochrana životného prostredia.....36
9 Po servise.....36
10 Symbol inštrukcie.....37
11 vyhlásenie.....38
12 EMC - vyhlásenie o zhode 38

1 Predstavenie produktu

1.1 Opis výrobku

EDGEAPEX HP sa používa najmä pri endodontickej liečbe. Je to bezdrôtový endo motor s možnosťou merania koreňových kanálikov. Môže sa používať ako endo motor na preparáciu a zväčšovanie koreňových kanálikov alebo ako zariadenie na meranie dĺžky kanálikov. Môže sa používať na zväčšovanie kanálikov pri súčasnom monitorovaní polohy hrotu pilníka vo vnútri kanálika.

Vlastnosti:

a) Účinný bezkartáčový motor, nízka hlučnosť, dlhá životnosť.

b) Bezdrôtový prenosný endo motor s kombinovaným určovaním dĺžky.

c) 360-stupňová rotácia protiľahlého uhla.

d) Prijať technológiu spätnej väzby v reálnom čase a dynamické riadenie krútiaceho momentu, ktoré účinne zabraňujú oddeľovaniu súborov.

1.2 Model a špecifikácia

Endodontický motor EDGEAPEX HP

Špecifikáciu zariadenia nájdete v časti 1.9 a 1.10.

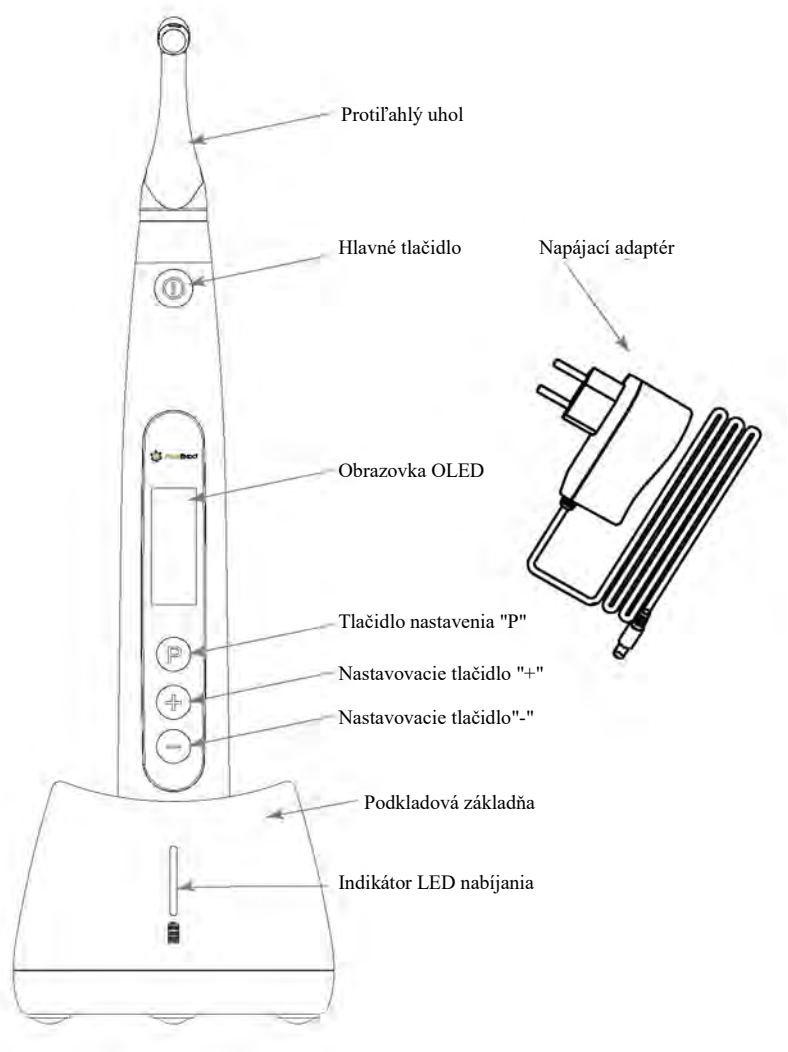
1.3 Časti a príslušenstvo zariadenia

Prístroj sa skladá z nabíjacej základne, motorovej násadky a protiľahlého uhla. Ďalšie príslušenstvo, ktoré je súčasťou balenia, je: merací drôt, háčik na pery (x2), pilníková svorka (x4), dotyková sonda (x2), napájací adaptér, ochranný silikónový kryt (x2), striekacia tryska, o-krúžky (x2), jednorazové návleky (1 balenie).

1.4 Indikácie na použitie

Endodontický motor EDGEAPEX HP je bezdrôtový motorizovaný násadec na endodontické ošetrenie s možnosťou merania koreňových kanálikov. Môže sa používať na preparáciu a zväčšovanie koreňových kanálikov alebo na meranie dĺžky kanálikov. A možno ho použiť na zväčšovanie kanálikov pri monitorovaní polohy hrotu pilníka vo vnútri kanálika.

EDGEAPEX HP



1.5 Zamýšľané použitie

1.5.1 Prístroj možno použiť na preparáciu a zväčšenie koreňových kanálikov alebo prístroj na meranie dĺžky kanálikov.

1.5.2 Prístroj smú v nemocniciach a na klinikách používať len kvalifikovaní zubní lekári.

1.5.3 UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj licencovaným odborníkom alebo na jeho príkaz.

1.6 Kontraindikácie

a) Lekári s kardiostimulátorom majú zakázané používať toto zariadenie.

b) Tento prístroj sa nesmie používať u pacientov s kardiostimulátorom (alebo iným elektrickým zariadením) alebo u pacientov, ktorí boli upozornení, aby nepoužívali malé spotrebiče (napr. elektrické holiace strojčeky, sušiče vlasov atď.).

c) Toto zariadenie sa nesmie používať u pacientov s hemofíliou.

d) Používajte s opatrnosťou u pacientov s ochorením srdca, tehotných žien a malých detí.

1.7 Varovanie

1.7.1 Pred prvým použitím si pozorne prečítajte tento návod na obsluhu.

1.7.2 Tento prístroj by mal obsluhovať odborný a kvalifikovaný zubný lekár v kvalifikovanej nemocnici alebo na klinike.

1.7.3 Neumiestňujte toto zariadenie priamo ani nepriamo do blízkosti zdroja tepla. Prevádzkujte a skladujte toto zariadenie vo vhodnom prostredí.

1.7.4 Toto zariadenie si vyžaduje osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí byť v prísnom súlade s informáciami o EMC pre inštaláciu a používanie. Toto zariadenie nepoužívajte najmä v blízkosti žiariviek, rádiových vysielacích zariadení, zariadení na diaľkové ovládanie, ručných a mobilných vysokofrekvenčných komunikačných zariadení.

1.7.5 Použite pôvodný protiľahlý uhol. V opačnom prípade bude zariadenie nepoužiteľné alebo spôsobí nepriaznivé následky.

1.7.6 Na zariadení nevykonávajte žiadne zmeny. Akékoľvek zmeny môžu byť v rozpore s bezpečnostnými predpismi a spôsobiť poškodenie pacienta. Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne zmeny zariadenia vykonané bez jeho súhlasu.

1.7.7 Používajte originálny napájací adaptér. Iné napájacie adaptéry spôsobia poškodenie lítiovej batérie a riadiaceho obvodu.

1.7.8 Motorový násadec nie je možné autoklávovať. Na utieranie jeho povrchu použite dezinfekčný prostriedok s neutrálnou hodnotou pH alebo etylalkohol.

1.7.9 Nestláčajte kryt protiľahlého uhla skôr, ako sa protiľahlý uholník prestane otáčať. V opačnom prípade sa protibežný uholník zlomí.

1.7.10 Neodstraňujte protihrot skôr, ako sa motorová rukoväť prestane otáčať. V opačnom prípade dôjde k poškodeniu protiľahlého uholníka a ozubeného kolesa vo vnútri motorovej násadky.

1.7.11 Pred spustením motorovej rukoväte skontrolujte, či je pilník správne nainštalovaný a zaistený na mieste.

1.7.12 Nastavte krútiaci moment a otáčky podľa odporúčaných údajov výrobcu súboru.

1.7.13 Chyba pri výmene lítiových batérií môže viesť k neprijateľným rizikám, preto používajte originálnu lítiovú batériu a lítiovú batériu vymeňte podľa správnych krokov v návode.

1.7.14 Ak sa motorový násadec nebude pravdepodobne nejaký čas používať, vyberte batériu.

1.7.15 Pri bezdrôtovom nabíjaní vzniká teplo a povrchová teplota nabíjacej základne a motorovej násadky sa zvyšuje. Odporúča sa, aby ste počas bezdrôtového nabíjania neprichádzali do kontaktu s motorovou rukoväťou a nabíjacou základňou dlhšie ako 10 sekúnd.

1.8 Bezpečnostná klasifikácia zariadenia

1.8.1 Typ prevádzkového režimu: Zariadenie s nepretržitou prevádzkou

1.8.2 Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Zariadenie triedy II s vnútorným napájaním

1.8.3 Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: typ B aplikovaná časť

1.8.4 Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutiu vody: Bežné zariadenie (IPX0)

1.8.5 Stupeň bezpečnosti použitia v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným: Zariadenie sa nemôže používať v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.

1.8.6 Aplikovaná časť: protiľahlý uholník, háčik na pery, pilníková svorka, dotyková sonda.

1.8.7 Trvanie kontaktu aplikovanej časti: 1 až 10 minút.

1.8.8 Teplota povrchu aplikovanej časti môže dosiahnuť 46,6.℃

1.9 Základné technické špecifikácie

1.9.1 Batéria

Lítiová batéria v motorovej rukoväti: 3,7 V /2000 mAh

1.9.2 Napájací adaptér (model: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Vstupné údaje: ~100V-240V 50Hz/60Hz, max. 0,4A

Výstup: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Rozsah krútiaceho momentu: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Rozsah otáčok: 100 ot/min ~ 2500 ot/min

1.9.5 Bezdrôtové nabíjanie

Frekvenčný rozsah: 112-205KHz

Maximálny RF výstupný výkon výrobku: 9,46 dBuA/m@3m

1.10 Parametre prostredia

1.10.1 Teplota prostredia: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Relatívna vlhkosť: 30 % ~ 75 %

1.10.3 Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Inštalácia

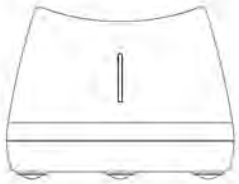
2.1 Základné príslušenstvo výrobku



Motorová rukoväť



Protiľahlý uhol



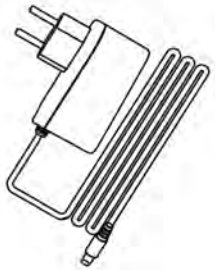
Nabíjacia základňa



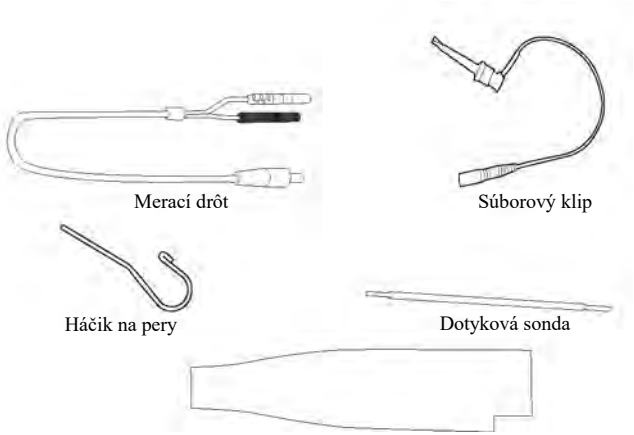
Tryska



Ochranný silikónový kryt



Napájací adaptér



Jednorazové izolačné rukávy

2.2 Obrazovky displeja

2.2.1 Obrazovky displeja pre 5 prevádzkových režimov a pohotovostný režim

2.2.1.1 Režim EAL

Tento režim je určený na meranie kanálov. Motorový násadec v tomto režime nepracuje.



2.2.1.2 Režim CW

Rukoväť motora sa otáča dopredu o 360° v smere hodinových ručičiek.



2.2.1.3 Režim CCW

Rukoväť motora sa otáča len proti smeru hodinových ručičiek. Tento režim sa používa na vstrekovanie hydroxidu vápenatého a iných liečiv. Keď sa používa tento režim, nepretržite znie dvojitý zvukový signál.



2.2.1.4 Režim SGP

Režim bezpečnostnej kĺzavej dráhy

F: uhol vpred, R: uhol vzad



Uhol otáčania je nastaviteľný, ale uhol dopredu sa musí rovnať uhlu dozadu.

2.2.1.5 Režim CW-ATR

CW-ATR: režim CW a funkcia adaptívneho reverzného krútiaceho momentu.



Normálne nepretržité otáčanie dopredu, keď je zaťaženie pilníka väčšie ako nastavený limit krútiaceho momentu, pilník sa začne otáčať striedavo dopredu a dozadu pod nastaveným uhlom.

2.2.1.6 Režim CCW-ATR

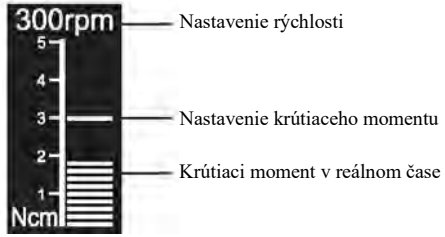
CCW-ATR: Režim CCW a funkcia adaptívneho reverzného krútiaceho momentu.



Normálna nepretržitá reverzná rotácia, keď je zaťaženie pilníka väčšie ako nastavený limit krútiaceho momentu, pilník sa začne otáčať striedavo dopredu a dozadu pod nastaveným uhlom.

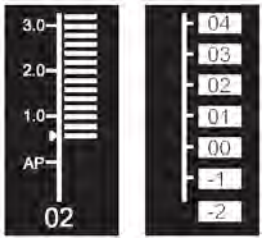
2.2.2 Zobrazenie krútiaceho momentu

Zobrazí sa, keď je motor v chode. Merač zobrazuje momentové zaťaženie súboru.



2.2.3 Zobrazenie merania kanálov

Ten sa objaví, keď je pilník vo vnútri kanála a háčik na pery je v kontakte s ústami pacienta. Stĺpiky v metre znázorňujú polohu hrotu pilníka. V režime EAL, ak je dĺžka menšia ako 1,0, sa zobrazenie zväčší.



Čísla metra 1,0, 2,0, 3,0 a digitálne čísla 00-16 nepredstavujú skutočnú dĺžku od apikálneho otvoru. Označujú len postup pilníka smerom k apexu. Digitálne čísla -1 a -2 označujú, že pilník prešiel apex foramen. Digitálne číslo "00" znamená, že pilník dosiahol apex foramen. Od nameranej dĺžky pilníka odpočítajte 0,5-1 mm ako pracovnú dĺžku. Tieto čísla sa používajú na odhad pracovnej dĺžky kanála.

2.3 Pokyny pre protiľahlý uhol

2.3.1 Protibežný uhol využíva presný prevod a prevodový pomer je 6:1.

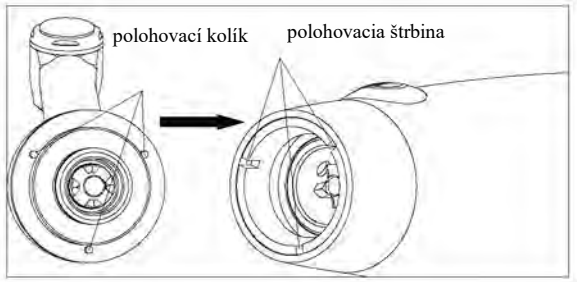
2.3.2 Pred prvým použitím a po ošetrení vyčistite a vydezinfikujte protihrot dezinfekčným prostriedkom s neutrálnou hodnotou PH. Po dezinfekcii ho namažte špecifickým čistiacim olejom. Nakoniec ho sterilizujte pri vysokej teplote a vysokom tlaku (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Protiľahlý uholník sa môže používať len spolu s týmto zariadením. V opačnom prípade sa protiľahlý uholník poškodí.

2.4 Montáž a demontáž protiľahlého uhla.

2.4.1 Inštalácia

Zarovnajte polohovací kolík protiľahlého uhla s polohovacou štrbinou na motorovej rukoväti a zatlačte protiľahlý uholník do vodorovnej polohy. Tri polohovacie kolíky na protiľahlom uholníku sa zasunú do troch polohovacích otvorov na motorovej rukoväti. Zvuk "kliknutia" signalizuje, že inštalácia je na mieste. Uholník sa dá voľne otáčať o 360°.

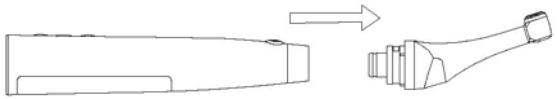




Protiľahlý uhol sa môže voľne otáčať, čím sa prispôsobí koreňovému kanáliku v rôznych polohách, a pri práci je vhodné sledovať obrazovku.

2.4.2 Odstránenie

Po zastavení chodu motorovej rukoväte vytiahnite protiľahlý uholník vo vodorovnej polohe.



⚠ **Upozornenia:**

a) Pred vložením alebo vytiahnutím protihrotu najprv zastavte motorovú rukoväť.

b) Po inštalácii skontrolujte a potvrďte, či bol protiľahlý uholník správne nainštalovaný.

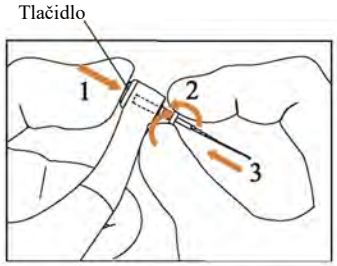
2.5 Inštalácia a odstránenie súboru

2.5.1 Inštalácia súboru

Pred spustením prístroja vložte pilník do otvoru uhlovej hlavy.

Podržte stlačené tlačidlo na protiľahlom uhle a vložte súbor.

Otáčajte pilníkom dopredu a dozadu, kým sa nezaradí do vnútornej drážky západky a nezasunie sa na miesto. Uvoľnite tlačidlo, aby sa pilník zaistil v protiľahlom uhle.



Varovania:

Po vložení pilníka do protiľahlého uhla uvoľnite ruku na kryte tlačidla, aby sa pilník nedal vybrať.

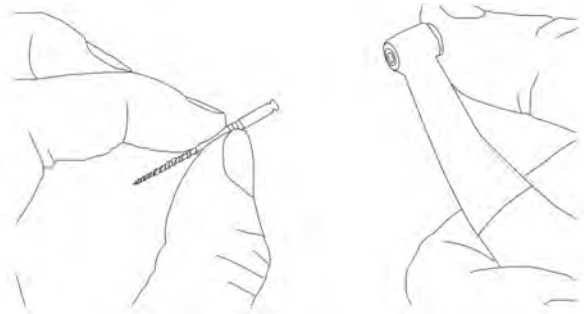
Pri vkladaní súborov buďte opatrní, aby ste sa vyhli poraneniu prstov.

Vkladanie súborov bez podržania tlačidla môže poškodiť skľučovadlo proti uhlu.

Používajte súbory so stopkami, ktoré spĺňajú normu ISO. (Norma ISO: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Odstránenie súboru

Stlačte kryt tlačidla a potom priamo vytiahnite súbor.



Upozornenia:

Pred vložením a vytiahnutím pilníka sa musí motorový násadec zastaviť.

Pri odstraňovaní pilníkov buďte opatrní, aby ste si neporanili prsty.

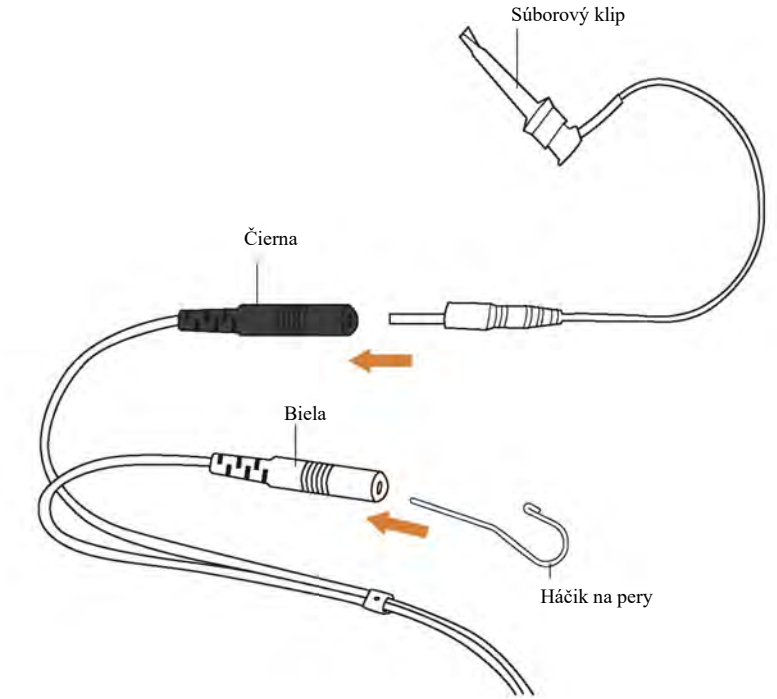
Odstránenie pilníkov bez podržania tlačidla poškodí skľučovadlo proti uhlu.

2.6 Funkčné pripojenie merania kanálov

Toto nie je potrebné, ak sa nebude používať funkcia merania kanála.

Pripojte merací drôt k rukoväti motora. Zarovnajte zástrčku meracieho drôtu so zárezom na zadnej strane motora a zasuňte ju úplne dovnútra.

Pripojte zástrčku pilníkovej svorky do zásuvky (čiernej) na meracom vodiči. Pripojte háčik na pery do zásuvky (bielej) na meracom vodiči.



Varovania:

Pripojte háčik na perách k zásuvke (bielej) na meracom vodiči. V opačnom prípade nie je možné funkciu prípravy koreňového kanálika a merania dĺžky koreňového kanálika používať spoločne.

2.7 Montáž a demontáž jednorazových izolačných puzdier

2.7.1 Inštalácia

Pred každým použitím násadca a po jeho vyčistení a dezinfekcii si nasaďte jednorazový izolačný návlek. Izolačné puzdro vyberte zo škatuľky s izolačným puzdrom, potom vložte izolačné puzdro do motorového násadca z tenkého konca násadca a nasaďte izolačné puzdro, kým nie je zjavné zvrásnenie.

Po inštalácii jednorazového izolačného puzdra oviňte bariérovú fóliu okolo povrchu násadca. Potom vyčistite a vydezinfikujte povrch násadca. Postup čistenia a dezinfekcie nájdete v kapitole 6.3.

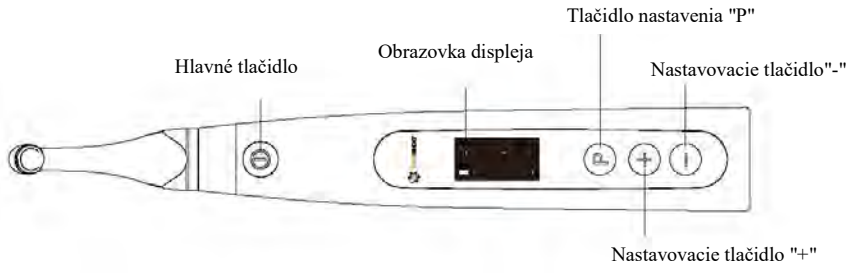
2.7.2 Odstránenie

Po každom použití odstráňte bariérovú fóliu a pomaly vytiahnite izolačné puzdro z tenkého konca násadca.

Varovanie: Izolačné puzdrá nie sú opakovane použiteľné

3 Funkcia a fungovanie výrobku

3.1 Definícia a nastavenia tlačidiel



a. Zapnite napájanie

Stlačením hlavného tlačidla zapnite motorovú rukoväť.

b. Vypnutie napájania

Podržte stlačené tlačidlo nastavenia "P" a potom stlačte hlavné tlačidlo, aby ste vypli motorový násadec.

c. Zmena programu na mieru

Počas pohotovostného režimu stlačte tlačidlo nastavenia "+"/"-".

d. Nastavenie parametrov

Stlačením tlačidla Setting (Nastavenie) "P" prechádzajte cez parametre, stlačením tlačidla Adjusting (Nastavenie) "+"/"-" ich zmeňte, potom stlačte tlačidlo Main (Hlavné) alebo počkajte 5 sekúnd na potvrdenie.

e. Výber prednastaveného programu

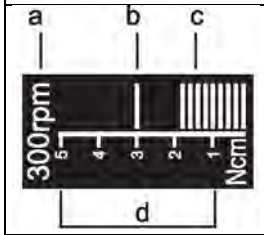
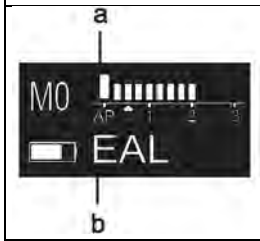
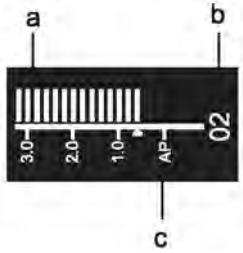
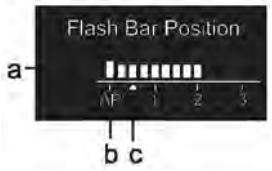
Dlhým stlačením tlačidla Nastavenie "P" vstúpte do prednastaveného programu počas pohotovostného stavu, stlačením tlačidla Nastavenie vyberte systém súborov , stlačením tlačidla Nastavenie "P" vstúpte do výberu čísla súboru, stlačením tlačidla Nastavenie vyberte číslo súboru, potom stlačením hlavného tlačidla potvrďte.

f. Nastavenie funkcií ručného nástavca

Pri vypnutom motorčeku podržte stlačené tlačidlo nastavenia "P" a stlačte hlavné tlačidlo, aby ste vstúpili do nastavenia funkcií rukoväte, stlačením tlačidla nastavenia "P" prejdite do nastavenia, stlačením tlačidla nastavenia "+"/"-" nastavte, potom stlačte hlavné tlačidlo na potvrdenie.

3.2 Zobrazenie na obrazovke

	Pohotovostné rozhranie

	a. Vlastné poradové číslo programu 0-9, celkovo 10 programov. b. Spotreba batérie c. Nastavenie rýchlosti d. Nastavenie krútiaceho momentu e. Prevádzkový režim
	Pracovné rozhranie a. Nastavenie rýchlosti b. Nastavenie krútiaceho momentu c. Krútiaci moment v reálnom čase d. Stupnica zobrazenia krútiaceho momentu
	Rozhranie režimu merania kanálov a. Apikálny referenčný bod flash bar b. EAL: elektronický vrcholový lokátor
	Rozhranie stavu merania kanálov a. Lišta indikátora dĺžky kanála b. Číslo indikácie Digitálne čísla 00-16 nepredstavujú skutočnú dĺžku od apikálneho otvoru. Označuje len postup pilníka smerom k apexu. Číslo "00" znamená, že pilník dosiahol apikálny otvor. c. Apikálny otvor.
	Rozhranie na nastavenie apikálneho referenčného bodu a. Apikálny referenčný bod flash bar b. Apikálny otvor c. Digitálny údaj "02", veľmi blízko fyziologického apikálneho otvoru.

3.3 Pojmy a definície

CW	Otáčanie v smere hodinových ručičiek, dávkovanie dopredu Platí pre rotačné pilníky.
CCW	Otáčanie proti smeru hodinových ručičiek, spätné otáčanie Používa sa na špeciálne pílky na vstrekovanie hydroxidu vápenatého a iných roztokov.
SGP	Režim bezpečnostnej kĺzavej dráhy
CW-ATR	Režim CW a adaptívny spätný chod krútiaceho momentu Režim CW-ATR spustí vratný pohyb po dosiahnutí nastaveného krútiaceho momentu; keď sa krútiaci moment zníži na normálnu hodnotu, motor sa bude otáčať v smere hodinových ručičiek.
CCW-ATR	Režim CCW a adaptívny spätný chod krútiaceho momentu Režim CCW-ATR spustí vratný pohyb po dosiahnutí nastaveného krútiaceho momentu; keď sa krútiaci moment zníži na normálnu hodnotu, motor sa bude otáčať proti smeru hodinových ručičiek.
Uhol	Uhol pravotočivej a ľavotočivej polohy v režime SGP.
Predný uhol	Uhol otáčania súboru v smere hodinových ručičiek.
Reverzný uhol	Uhol otáčania súboru proti smeru hodinových ručičiek.
EAL	Elektronický vyhľadávač vrcholov V tomto režime bude zariadenie pracovať ako samostatný apex lokátor.
AP	Apikálny otvor.
Apikálne pôsobenie	Akcia súboru, keď špička súboru dosiahne bod blesku.
Pozícia bleskového pásu	Zobrazuje bod vo vnútri kanála, v ktorom sa spustí zadaná apikálna akcia.
Automatický štart	Rotácia súboru sa spustí automaticky po vložení súboru do kanála.
Automatické zastavenie	Rotácia súboru sa automaticky zastaví, keď sa súbor vyberie z kanála.
Apikálne spomalenie	Súbor sa automaticky spomaľuje, keď sa blíži k vrcholu. Aktivuje sa v režime prevádzky CW a CCW, keď je zvolený.
Prevádzkový režim	5 prevádzkových režimov na tvarovanie a meranie kanálov. Napríklad CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR a EAL.

Rýchlosť	Rýchlosť otáčania súborov.
Krútiaci moment (limit krútiaceho momentu / krútiaci moment spúšte)	Pre režimy CW a CCW hodnota krútiaceho momentu (Torque Limit), ktorá spustí reverzné otáčanie. Pre režim CW-ATR a CCW-ATR hodnota krútiaceho momentu (Trigger Torque)ktorá spúšťa činnosť CW-ATR a CCW-ATR.

4 Návod na obsluhu

4.1 Zapnutie a vypnutie napájania

4.1.1 Spustenie a zastavenie motorového násadca

a) Vo vypnutom stave motorového násadca stlačte tlačidlo Main (Hlavné) a potom motorový násadec prejde do pohotovostného rozhrania. Rozhranie sa zobrazí nasledovne:



Pohotovostné rozhranie

b) V pohotovostnom rozhraní stlačte tlačidlo Main (Hlavné) a potom sa motorová rukoväť dostane do pracovného rozhrania. Rozhranie sa zobrazí nasledovne:



Pracovné rozhranie

c) Opätovne stlačte tlačidlo Main (Hlavné) a potom sa motorová rukoväť vráti do pohotovostného rozhrania.

d) Podržte stlačené tlačidlo nastavenia "P", potom stlačte hlavné tlačidlo, aby ste vypli motorový násadec. V pohotovostnom rozhraní by sa motorový násadec automaticky vypol po 3 minútach bez stlačenia akéhokoľvek tlačidla. Motorová rukoväť sa automaticky vypne aj pri uvedení na nabíjanie.

4.2 Výber vlastného poradového čísla programu

Motorový násadec má 10 pamäťových programov (M0-M9) a 5 prednastavených programov, stlačením tlačidla Adjusting "+"/"-" môžete zmeniť poradové číslo prispôsobeného programu počas pohotovostného stavu.

M0-M9 je pamäťový program na tvarovanie a meranie kanála, každý pamäťový program má svoje vlastné parametre, ako je prevádzkový režim, rýchlosť a krútiaci

moment, všetky tieto parametre možno meniť.

4.3 Nastavenie parametrov

	Pred spustením motorovej rukoväte skontrolujte, či je prevádzkový režim správny. Všetky parametre musia byť nastavené podľa súborov, pred spustením motorovej rukoväte sa uistite, že sú všetky parametre správne, inak hrozí poškodenie súboru.
	Má 6 prevádzkových režimov na tvarovanie a meranie kanálov: (pozri kapitolu 3.3 Termíny a definície, kde nájdete vysvetlenie týchto režimov). Počas pohotovostného stavu stlačte raz tlačidlo nastavenia "P", stlačením tlačidla nastavenia "+"/"-" vyberte správny prevádzkový režim. Režim CCW sa používa na vstrekovanie hydroxidu vápenatého a iných liečiv. Keď sa používa tento režim, nepretržite znie dvojitý zvukový signál, ktorý sa používa na indikáciu otáčania proti smeru hodinových ručičiek.
Opakovaným stláčaním tlačidla nastavenia "P" skontrolujte, či sú všetky parametre ďalšej úrovne tohto prevádzkového režimu správne, ak nie, stlačte tlačidlo nastavenia "+"/"-" na vykonanie zmien.	

EAL(Pozri kapitolu 3.3 Termíny a definície, aby ste získali

	Nastavenie otáčok je možné upraviť od 100 do 2500 otáčok za minútu. Stlačením tlačidla nastavenia "+"/"-" zvýšite alebo znížite rýchlosť. Dlhým stlačením rýchlo zvýšite alebo rýchlo znížite rýchlosť. V režime CW-ATR a CCW-ATR sú k dispozícii otáčky 100 ~ 500 ot/min. V režime SGP sú k dispozícii otáčky 100 ~ 500 ot/min.
	Nastavenie krútiaceho momentu je možné nastaviť od 0,4 Ncm do 5,0 Ncm. Stlačením tlačidla nastavenia "+"/"-" zvýšite alebo znížite krútiaci moment. Dlhým stlačením rýchlo

	zvýšite alebo rýchlo znížite krútiaci moment. V režime CW-ATR a CCW-ATR sú k dispozícii spúšťacie momenty 0,4 Ncm~4,0 Ncm. V režime SGP sú k dispozícii krútiace momenty 2,0 Ncm~5,0 Ncm.
	Akcie, ktoré sa vykonajú automaticky, keď špička súboru dosiahne bod vo vnútri kanála určený nastavením Flash Bar. Výhodou integrácie určenia dĺžky je, že keď súbor dosiahne referenčný bod, motor zareaguje podľa nastavenia. Môže to byť Reverse (Spätný chod) , Stop (Zastaviť) a OFF (Vypnúť). Stlačte tlačidlo nastavenia "+"/"-" pre zmenu. OFF: Zakázanie funkcie Apical Action, súbor sa otáča ako zvyčajne, aj keď dosiahne referenčný bod. Stop: automatické zastavenie otáčania po dosiahnutí referenčného bodu, potiahnite trochu nahor a pilník sa bude opäť otáčať. Reverzný smer: automaticky zmení smer otáčania, keď súbor dosiahne alebo prejde referenčným bodom; potiahnite trochu nahor, smer otáčania sa opäť zmení.
	Otáčanie sa spustí automaticky, keď sa pilník vloží do kanála a indikátor dĺžky kanála sa rozsvieti o viac ako 2 prúžky. P ress Adjusting button "+"/"-" to change. OFF: Motor sa nespustí, keď je pilník vložený do kanála. Hlavné tlačidlo sa používa na spustenie a zastavenie motorového násadca. ON: Motor sa spustí automaticky.
	Otáčanie sa automaticky zastaví, keď sa pilník vyberie z kanála a indikátor dĺžky kanála sa rozsvieti menej ako 2 takty pred vybratím pilníka. Stlačte tlačidlo nastavenia "+"/"-" pre zmenu. OFF: Motor sa nezastaví, keď sa súbor vyberie z kanála. Hlavné tlačidlo sa používa na spustenie a zastavenie motorového násadca. ON: Motor sa automaticky zastaví.

	Toto je referenčný bod, v ktorom sa spúšťajú rôzne apikálne činnosti. Stlačením tlačidla nastavenia "+"/"-" vyberte referenčný bod zmenou lišty blesku. Hodnota 0,5 meracieho prístroja naznačuje, že hrot pilníka sa nachádza veľmi blízko fyziologického apikálneho otvoru. Referenčný bod (bleskový pruh) je možné na merači nastaviť od 2 do AP (Apex).
	Otáčanie sa automaticky spomalí, keď sa hrot súboru priblíži k referenčnému bodu. Stlačte tlačidlo nastavenia "+"/"-" pre zmenu. OFF: Vypnutie funkcie apikálneho spomalenia. ON: Otáčanie sa automaticky spomalí, keď sa hrot pilníka priblíži k referenčnému bodu.
 	Uhol. V režime SGP sa musí uhol dopredu rovnať uhlu dozadu.
 	Predný uhol. V režime CW-ATR sú k dispozícii uhly predsunutia 60° ~ 400°. V režime CCW-ATR nemôže byť uhol vpred väčší ako uhol vzad. Reverzný uhol. V režime CCW-ATR je k dispozícii reverzný uhol 60°~400°. V režime CW-ATR nemôže byť uhol spätného chodu väčší ako uhol dopredného chodu.
	Pre pohodlie sme prednastavili niektoré bežné súborové systémy. Stlačením nastavovacieho tlačidla "+"/"-" prepnite na prednastavený program (M0-M9, prednastavený program 1-5), rozhranie sa zobrazí ako vľavo.
	Dlhým stlačením tlačidla nastavenia "P" vstúpite do

	prednastaveného programu počas pohotovostného stavu, rozhranie sa zobrazí ako vľavo. Stlačením tlačidla Nastavenie vyberte systém súborov.
	Po výbere systému súborov stlačte tlačidlo Nastavenie "P" pre vstup do výberu čísla súboru, stlačte tlačidlo Nastavenie pre výber čísla súboru a potom stlačte tlačidlo Hlavné pre potvrdenie.
	Parametre predvolieb možno tiež zmeniť, aby sa líšili od predvoleného nastavenia. Ak sa chcete vrátiť k predvolenému nastaveniu, dlhým stlačením tlačidla nastavenia "P" vstúpte do programu predvolieb počas pohotovostného stavu, vyberte predvoľbu a stlačením tlačidla "Main" potvrďte, predvolené nastavenie sa znovu načíta. Prednastavený program je možné obnoviť na predvolené nastavenie aj vypnutím motorovej rukoväte a opätovným zapnutím. Zmena predvoleného nastavenia programu sa neodporúča, inak hrozí riziko poškodenia súboru.

4.5 Nastavenie funkcií ručného prístroja

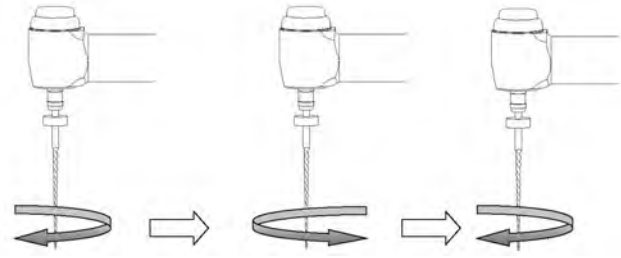
Pri vypnutom motorovom násadci podržte stlačené tlačidlo Nastavenie "P" a stlačte Hlavné tlačidlo, aby ste vstúpili do nastavení funkcií násadca, stlačením tlačidla Nastavenie "P" prechádzajte nastaveniami, stlačením tlačidla Nastavenie "+"/"-" nastavte, potom stlačte Hlavné tlačidlo na potvrdenie.

	Pri vypnutom motorovom násadci podržte stlačené tlačidlo nastavenia "P" a stlačením hlavného tlačidla vstúpte do nastavení funkcií násadca, na obrazovke sa zobrazí číslo verzie softvéru.
	Po 3 sekundách zobrazenia čísla verzie na obrazovke môžete zmeniť "Auto Power OFF", stlačte tlačidlo nastavenia "+"/"- " na nastavenie, potom stlačte tlačidlo "Main" na potvrdenie. Toto je čas automatického vypnutia motorového násadca, ak nie sú stlačené žiadne tlačidlá. Je možné ho nastaviť v rozsahu od 3 do 30 minút v 1-minútových krokoch.

	Opätovne stlačte tlačidlo nastavenia "P", "Auto Standby Scr" môžete zmeniť, stlačte tlačidlo nastavenia "+"/"-" pre nastavenie, potom stlačte tlačidlo "Main" pre potvrdenie. Ide o automatický návrat do pohotovostného režimu zobrazenia motorového násadca, keď nie sú stlačené žiadne tlačidlá. Možno ho nastaviť v rozsahu od 3 do 30 sekúnd v krokoch po 1 sekunde.
	Opäť stlačte tlačidlo Nastavenie "P", "Dominantná ruka" sa dá zmeniť, stlačte tlačidlo Nastavenie "+"/"-" pre nastavenie, potom stlačte tlačidlo "Main" pre potvrdenie. Pravú ruku a ľavú ruku je možné nastaviť.
	Opäť stlačte tlačidlo nastavenia "P", môžete zmeniť "Calibration", stlačením tlačidla nastavenia "+"/"-" vyberte "ON", potom stlačte tlačidlo "Main" pre kalibráciu. Pred kalibráciou sa uistite, že je nainštalovaný pôvodný protiúholník a neinštalujte súbor. Krútiaci moment nebude správny, ak sa bude kalibrovať bez originálneho protiúhlu alebo ak je na protiúhlovom skľučovadle nejaké zaťaženie a hrozí poškodenie pilníka. Po výmene protiľahlého uhla by sa mal protiľahlý uhol pred použitím kalibrovať.
	Opätovne stlačte tlačidlo nastavenia "P", môžete zmeniť hlasitosť pípania, stlačte tlačidlo nastavenia "+"/"-" pre nastavenie, potom stlačte tlačidlo "Main" pre potvrdenie. Hlasitosť pípania môžete nastaviť v rozsahu 0-3. Vol.0: Mute.
	Opäť stlačte tlačidlo nastavenia "P", položku "Restore Defaults" (Obnoviť predvolené nastavenia) môžete zmeniť, stlačením tlačidla nastavenia "+"/"-" vyberte možnosť "ON" (Zapnuté), potom stlačte tlačidlo "Main" (Hlavné) na obnovenie predvolených nastavení.

4.6 Ochranná funkcia automatického reverzu

Ak počas prevádzky hodnota zaťaženia prekročí nastavenú hodnotu krútiaceho momentu, režim otáčania súboru sa automaticky zmení na režim reverzného chodu. A súbor sa vráti do normálneho režimu otáčania, keď je zaťaženie opäť pod prednastavenou hodnotou krútiaceho momentu.



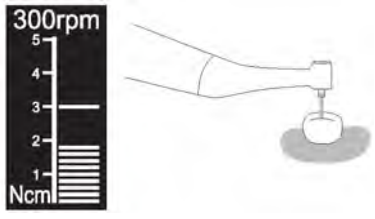
Hodnota zaťaženia je nižšia ako prednastavená hodnota krútiaceho momentu	Hodnota zaťaženia je vyššia ako prednastavená hodnota krútiaceho momentu	Hodnota zaťaženia je opäť nižšia ako prednastavená hodnota krútiaceho momentu
Otáčanie v smere hodinových ručičiek	Otáčanie v smere hodinových ručičiek	Otáčanie v smere hodinových ručičiek

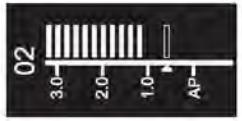
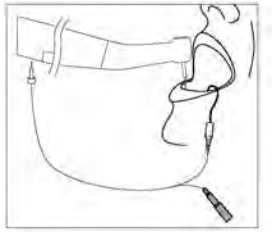
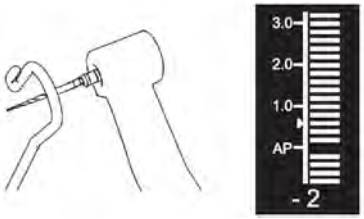
⚠ **Upozornenia:**

1. Ochranná funkcia automatického reverzu je vhodná len pre režim CW.
2. Táto funkcia nie je k dispozícii pre režim CCW, CW-ATR a CCW -ATR.
3. Keď indikátor batérie motorového násadca indikuje nízku kapacitu batérie, nízka kapacita batérie nestačí na to, aby motorový násadec dosiahol limitnú hodnotu krútiaceho momentu, preto funkcia automatického reverzu nebude fungovať správne. Nabite ju včas.
4. Ak je motorová rukoväť neustále zaťažená, stroj sa môže automaticky zastaviť v dôsledku ochrany proti prehriatiu. Ak sa tak stane, vypnite na chvíľu motorový násadec, kým teplota neklesne.

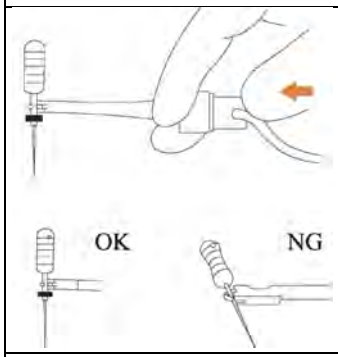
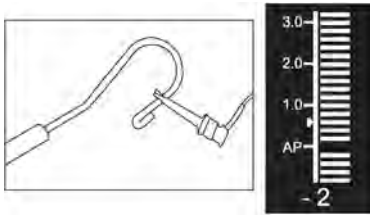
4.7 Prevádzka motora

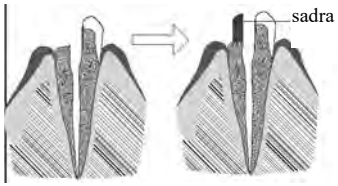
Režim prevádzky, krútiaci moment a otáčky nastavte podľa odporúčaných špecifikácií výrobcu súboru.

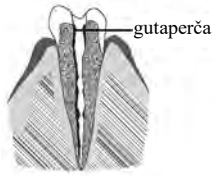
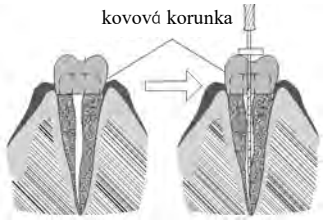
	Režim samotného motora Pri používaní v režime samotného motora sa na obrazovke zobrazí ukazovateľ krútiaceho momentu. (viac informácií o lište krútiaceho momentu nájdete v kapitole 3.2 Zobrazenie na

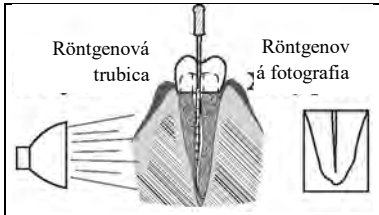
	obrazovke)
 	Režim motora v kombinácii s funkciou merania kanálikov Pri používaní motora v kombinácii s funkciou merania kanálikov musí byť merací drôt pripojený k motorovej násadke pomocou zásuvky USB a biela zásuvka sa pripojí k perám pacienta pomocou háčika na pery, čierna zásuvka zostane nečinná. Na obrazovke sa zobrazí indikátor dĺžky kanála (viac informácií o indikátore dĺžky kanála nájdete v kapitole 3.2 Zobrazenie na obrazovke) Podľa potreby nastavte parametre automatických funkcií, ako sú Apical Action, Auto Start atď.(viac informácií o automatických funkciách nájdete v kapitole 4.3 Nastavenie parametrov).
	Testovanie pripojenia Pred každým použitím sa dôrazne odporúča skontrolovať testovanie pripojenia. Dotknite sa háčika na pery pilníkom v protiľahlom uhle a skontrolujte, či sa rozsvietia všetky stĺpce na merači na obrazovke a motor by sa mal nepretržite otáčať, inak by sa mal vymeniť merací drôt alebo protiľahlý uholník.

4.8 Prevádzka merania kanálov

	Pri používaní v režime samostatného apexlokátora odporúčame položiť motorový násadec na nabíjaciu základňu, aby ste získali lepší zorný uhol. Počas pohotovostného stavu stlačte raz tlačidlo nastavenia "P", stlačením tlačidla nastavenia "+"/"-" vyberte režim prevádzky EAL a potom stlačte hlavné tlačidlo na potvrdenie. (Vysvetlenie prevádzkových režimov nájdete v kapitole 3.3 Pojmy a definície.) Merací drôt musí byť pripojený k motorovej násadke pomocou USB zásuvky, biela zásuvka sa pripojí k perám pacienta pomocou háčika na pery a čierna zásuvka sa pripojí k pilníkovej svorke. Na obrazovke sa zobrazí lišta indikátora dĺžky kanála (viac informácií o lište indikátora dĺžky kanála nájdete v kapitole 3. 2 Zobrazenie na obrazovke).
	Spona musí súbor správne držať. Zatlačte palcom tlačidlo na spone na pilník v smere znázornenom šípkou. Pripevnite držiak na kovovú hornú časť pilníka a potom uvoľnite tlačidlo.
	Testovanie pripojenia Pred každým použitím sa dôrazne odporúča otestovať pripojenie. Pripevnite držiak na háčik na pery a skontrolujte, či sa na displeji rozsvietia všetky pruhy na meracom prístroji, inak by sa mal vymeniť merací drôt alebo pilníková svorka.
Koreňové kanáliky nevhodné na meranie kanálikov	

Presné meranie nie je možné získať pri nižšie uvedených podmienkach koreňového kanálika.	
	Koreňový kanálik s veľkým apikálnym otvorom. Koreňový kanálik, ktorý má výnimočne veľký apikálny otvor v dôsledku lézie alebo neúplného vývoja, nemožno presne zmerať. Výsledky môžu ukazovať kratšiu dĺžku, ako je skutočná dĺžka.
	Koreňový kanálik s krvou pretekajúcou z otvoru. Ak sa krv preleje z otvoru koreňového kanálika a dostane sa do kontaktu s ďasnom, dôjde k úniku elektrickej energie a presné meranie sa nedá získať. Počkajte, kým sa krvácanie úplne zastaví. Vnútro a otvor kanálika dôkladne vyčistite, aby ste sa zbavili všetkej krvi, a potom vykonajte meranie. Koreňový kanálik s chemickým roztokom pretekajúcim z otvoru. Presné meranie nie je možné získať, ak z otvoru kanála preteká nejaký chemický roztok. V takom prípade vyčistite kanál a jeho otvor. Je dôležité, aby ste sa zbavili roztoku pretekajúceho otvorom.
	Zlomená korunka. Ak je korunka zlomená a časť gingiválneho tkaniva zasahuje do dutiny okolo otvoru kanála, kontakt medzi gingiválnym tkanivom a pilníkom spôsobí únik elektrického prúdu a presné meranie nie je možné získať. V takomto prípade vybudujte zub vhodným materiálom, ktorý izoluje gingiválne tkanivo.

	Zlomený zub. Únik cez vetvový kanálik Zlomený zub spôsobí únik elektrickej energie a nie je možné získať presné meranie. Rozvetvený kanál tiež spôsobuje únik elektrického prúdu.
	Opätovné ošetrenie koreňa vyplneného gutaperčou. Gutaperča sa musí úplne odstrániť, aby sa odstránil jej izolačný účinok. Po odstránení gutaperče prejdite malým pilníkom cez celý apikálny otvor a potom do kanálika vlejte trochu fyziologického roztoku, ale nenechajte ho pretekať cez otvor kanálika.
	Korunka alebo kovová protéza sa dotýka tkaniva ďasien. Presné meranie sa nedá dosiahnuť, ak sa pilník dotýka kovovej protézy, ktorá sa dotýka tkaniva ďasien. V takom prípade pred meraním rozšírte otvor v hornej časti korunky tak, aby sa pilník nedotýkal kovovej protézy.
 Príliš suché	Extrémne suchý kanál. Ak je kanál extrémne suchý, merač sa nemusí pohnúť, kým nie je celkom blízko vrcholu. V takom prípade skúste zvlhčiť kanál fyziologickým roztokom.
Rozdiel vo výsledku merania medzi snímaním apexlokátorom a rádiografiou. Niekedy sa odčítanie apexlokátora a röntgenového snímku nezhoduje. To neznamená, že apexlokátor nefunguje správne alebo že röntgenová expozícia je chybná. Röntgenový snímok nemusí správne zobrazovať vrchol v závislosti od uhla röntgenového lúča a poloha vrcholu sa môže zdať iná, ako v skutočnosti je.	

 Apikálna strana korunky koreňového kanálika	Skutočný vrchol kanála nie je rovnaký ako anatomický vrchol. Často sa vyskytujú prípady, keď sa apikálny otvor nachádza smerom hore ku korunke. V týchto prípadoch môže röntgenová snímka ukazovať, že pilník nedosiahol apex, hoci v skutočnosti dosiahol apikálny otvor.

4.9 Nabíjanie batérie

Motorový násadec má zabudovanú dobíjateľnú lítiovú batériu.

Pri nabíjaní batérie nechajte okolo nabíjacej základne približne 10 cm, aby ste mali ľahký prístup k prívodu a napájaciemu káblu.

Zasuňte zástrčku napájacieho adaptéra do zásuvky nabíjacej základne a skontrolujte, či sú správne pripojené. Potom vložte motorovú násadku do nabíjacej základne (motorová násadka musí byť správne zarovnaná s nabíjacou základňou v rovnakom smere pre nabíjanie). Keď bliká modrý indikátor na nabíjacej základni, prebieha nabíjanie. Keď je motorový násadec úplne nabitý, modrý indikátor na nabíjacej základni vždy svieti.

Po nabíjaní odpojte napájací adaptér.

4.10 Výmena batérie

Ak sa vám zdá, že sa batéria vybíja skôr, ako by mala, vymeňte ju. Používajte originálnu lítiovú batériu.

a) Vypnite napájanie motorovej rukoväte.

b) Pomocou pinzety atď. otvorte gumový kryt a potom odstráňte skrutku.

c) Odstráňte kryt batérie.

d) Vyberte starý akumulátor a odpojte konektor.

e) Pripojte novú batériu a vložte ju do motorovej rukoväte.

f) Nasaďte kryt a jeho skrutku.

Odporúčame obrátiť sa na miestnych distribútorov alebo výrobcu, aby batériu vymenili.

4.11 Olejovanie protiľahlého uhla

Na mazanie protiľahlého uhla sa môže použiť len originálna vstrekovacia dýza. Protiúholník je potrebné namazať po čistení a dezinfekcii, ale pred sterilizáciou.

1. Najprv naskrutkujte vstrekovaciu trysku do trysky fľaše s olejom. (Približne 1 až 3 kruhy)

2. Potom zasuňte dýzu do koncovej časti protiľahlého uhla a potom premažte protiľahlý uholník na 2 - 3 s, kým olej nevyteká z časti hlavy protiľahlého uhla.

3. Umiestnite protiľahlý uholník na 30 minút do zvislej polohy, aby z neho vytiekol zvyšný olej.

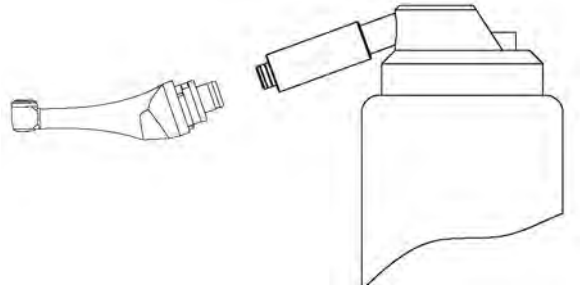
⚠ **Upozornenia**

Motorovú rukoväť nie je možné naplniť olejom.

⚠ **Upozornenia**

a: Aby ste zabránili odletovaniu protiľahlého uhla v dôsledku tlaku, počas mazania bezpečne držte protiľahlý uholník rukou.

b: Použite vhodnú dýzu vhodnú na mazanie násadca.



5 Riešenie problémov

Zlyhanie	Možná príčina	Riešenia
Rukoväť motora sa neotáča.	Motor je v režime EAL, režim EAL je určený len na meranie kanálov.	Zmena na CW, CCW, SGP, CW-ATR alebo CCW-ATR.
Po spustení motorovej rukoväte sa ozýva nepretržité pípanie.	Nepretržitý zvukový signál signalizuje, že motorový násadec je v režime CCW.	Zastavte motorovú rukoväť a zmeňte prevádzkový režim na režim CW.
Zlyhanie kalibrácie protiľahlého uhla	Zlyhanie kalibrácie spôsobené silným odporom protiľahlého uhla	Vyčistite protiľahlý uholník a po vstreknutí oleja ho znovu nakalibrujte.
Čas výdrže sa po nabití skráti.	Kapacita batérie sa zmenšuje.	Obráťte sa na miestneho distribútora alebo výrobcu.
Žiadny zvuk	Hlasitosť pípania je nastavená na 0.	Nastavte hlasitosť pípania na 1,2,3.

	Vol.0: Mute.	
Neustále rotujúci pilník sa zasekne v koreňovom kanáliku.	Nesprávne nastavenie špecifikácie. Príliš vysoký záťažový moment súboru.	Zvoľte režim CCW, spustite motorovú rukoväť a vytiahnite pilník.

6 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

6.1 Predslov

Z hygienických a bezpečnostných dôvodov je potrebné pred každým použitím očistiť, vydezinfikovať a sterilizovať protihrot, háčik na pery, klip na pilník, ochranný silikónový kryt a dotykovú sondu, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii. Týka sa to prvého použitia, ako aj všetkých ďalších použití.

6.2 Všeobecné odporúčania

6.2.1 Používajte len dezinfekčný roztok, ktorý je schválený z hľadiska svojej účinnosti (zaradenie do zoznamu VAH/DGHM, označenie CE, schválenie FDA a Health Canada) a v súlade s DFU výrobcu dezinfekčného roztoku.

6.2.2 Nevkladajte protihrot do dezinfekčného roztoku ani do ultrazvukového kúpeľa.

Nepoužívajte chlórové čistiace prostriedky.

6.2.3 Nepoužívajte bieliace alebo chloridové dezinfekčné materiály.

6.2.4 V záujme vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).

6.2.5 Používateľ je zodpovedný za sterilitu výrobku pri prvom cykle a pri každom ďalšom použití, ako aj za použitie poškodených alebo znečistených nástrojov, ak je to po sterilizácii možné.

6.2.6 Kvalita vody musí vyhovovať miestnym predpisom, najmä pri poslednom kroku oplachovania alebo pri použití umývačky-dezinfikátora.

6.2.7 Sterilizáciu endodontických pilníkov vykonajte podľa návodu na použitie od výrobcu.

6.2.8 Protihrot je potrebné namazať po čistení a dezinfekcii, ale pred sterilizáciou.

6.3 Kroky čistenia a dezinfekcie motorového násadca, sieťového adaptéra a základne.

Pred každým použitím a po každom použití by sa mali všetky predmety, ktoré boli v kontakte s infekčnými činiteľmi, očistiť pomocou uterákov napustených

dezinfekčným a čistiacim roztokom (baktericídnym, fungicídnym a bezaldehydovým roztokom) schváleným v zozname VAH/DGHM, s označením CE, FDA a Health Canada.

⚠ Varovanie: Nesterilizujte motorový násadec, sieťový adaptér a základňu.

6.3.1 Spracovanie pred operáciou

Pred každým použitím je potrebné nástavec, nabíjačku a základňu vyčistiť a vydezinfikovať. Konkrétne kroky sú nasledovné:

⚠ Varovanie: Prístroj, nabíjačku a základňu nie je možné čistiť a dezinfikovať pomocou automatického zariadenia. Je potrebné manuálne čistenie a dezinfekcia.

6.3.1.1 Kroky manuálneho čistenia:

1. Vyberte ručný prístroj, nabíjačku a základňu na pracovnom stole.

2. Mäkkú handričku úplne navlhčite destilovanou vodou alebo deionizovanou vodou a potom utrite všetky povrchy komponentov, ako je rukoväť, nabíjačka, základňa atď.

3. Utrite povrch súčiastky suchou mäkkou handričkou bez vlasu.

4. Uvedené kroky zopakujte aspoň 3-krát.

Poznámka:

a) Na čistenie používajte destilovanú alebo deionizovanú vodu pri izbovej teplote.

6.3.1.2 Manuálne kroky dezinfekcie:

1. Suchú mäkkú handričku namočte do 75 % alkoholu.

2. Všetky povrchy náhlavnej súpravy, nabíjačky, základne a ostatných komponentov utierajte vlhkou mäkkou handričkou aspoň 3 minúty.

3. Utrite povrch súčiastky suchou mäkkou handričkou bez vlasu.

Poznámka:

a) Čistenie a dezinfekcia sa musia vykonať do 10 minút pred použitím.

b) Použitý dezinfekčný prostriedok sa musí použiť okamžite, nie je povolené žiadne penenie.

c) Okrem 75 % alkoholu môžete použiť aj dezinfekčné prostriedky bez obsahu rezíduí, ako je Cavicide, ale musíte dodržať koncentráciu, teplotu a čas, ktoré uvádza výrobca dezinfekčného prostriedku.

d) Po vyčistení a dezinfekcii násadca musíte pred použitím nasadiť jednorazové izolačné puzdro.

6.3.2 Spracovanie po operácii

Po každom použití vyčistite a vydezinfikujte násadec, nabíjačku a základňu do 30 minút. Konkrétne kroky sú nasledovné:

Nástroje: Mäkká handrička bez napu, podnos

1. Odstráňte z násadca protihrot, vložte ho do čistej vaničky a potom z násadca

odstráňte jednorazové izolačné puzdro.

2. Mäkkú handričku bez vlasu namočte do destilovanej alebo deionizovanej vody a potom utrite všetky povrchy komponentov, ako je rukoväť, nabíjačka, základňa atď., kým povrch komponentu nie je zafarbený.

3. Navlhčite suchú mäkkú handričku 75 % alkoholom a potom 3 minúty utierajte všetky povrchy násadca, nabíjačky, základne a ostatných komponentov.

4. Prístroj, nabíjačku, základňu a ostatné komponenty uložte späť do čistého úložného priestoru.

Poznámka:

a) Čistenie a dezinfekcia sa musia vykonať do 10 minút pred použitím.

b) Použitý dezinfekčný prostriedok sa musí použiť okamžite, nie je povolené žiadne penenie.

c) Okrem 75 % alkoholu môžete použiť aj dezinfekčné prostriedky bez obsahu rezíduí, ako je Cavicide, ale musíte dodržať koncentráciu, teplotu a čas, ktoré uvádza výrobca dezinfekčného prostriedku.

6.4 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia protihrotu, háčika na pery , pilníkového klipu, ochranného silikónového krytu, dotykovej sondy sú nasledovné.

Ak nie je uvedené inak, budú sa ďalej označovať ako "výrobky".

Varovania:

Používanie silných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov (alkalické pH>9 alebo kyslé pH <5) skracuje životnosť výrobkov. A v takýchto prípadoch výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť.

Výrobky nesmú byť vystavené teplote vyššej ako 138 °C.

Limit spracovania

Výrobky boli navrhnuté na veľký počet sterilizačných cyklov. Materiály použité pri výrobe boli zvolené podľa toho. Pri každej obnovenej príprave na použitie však dôjde vplyvom tepelného a chemického namáhania k starnutiu výrobkov. Maximálny počet sterilizácií výrobkov je 250-krát.

6.4.1 Úvodné spracovanie

6.4.1.1 Zásady spracovania

Účinnú sterilizáciu je možné vykonať až po ukončení účinného čistenia a dezinfekcie. V rámci zodpovednosti za sterilitu výrobkov počas ich používania zabezpečte, aby sa na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu používali len dostatočne validované zariadenia a postupy špecifické pre daný výrobok a aby sa validované parametre dodržiavali počas každého cyklu.

Dodržiavajte tiež platné právne požiadavky vo vašej krajine, ako aj hygienické

predpisy nemocnice alebo kliniky, najmä pokiaľ ide o dodatočné požiadavky na inaktiváciu priónov.

6.4.1.2Pooperačná liečba

Pooperačné ošetrenie sa musí vykonať okamžite, najneskôr 30 minút po ukončení operácie. Postup je nasledovný:

1. Vyberte výrobky zo základne a opláchnite nečistoty na povrchu násadca čistou vodou (alebo destilovanou vodou/deionizovanou vodou);

2. Výrobky osušte čistou, mäkkou handričkou a vložte ich do čistého zásobníka.

Poznámky:

a) Musí sa použiť čistá voda, destilovaná voda alebo deionizovaná voda.

6.4.2 Príprava pred čistením

Kroky:

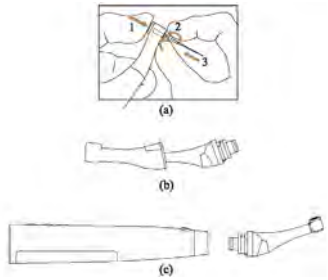
Nástroje: podnos, mäkká kefa, čistá a suchá mäkká handrička.

1. Odstráňte drieky/súbory.

2. Z násadca postupne odstráňte pilníkovú svorku, izolačné puzdro, protihrot a spojovací drôt a potom ich vložte do čistého zásobníka;

3. Čistou mäkkou kefkou starostlivo vyčistite háčik na pery, pilník, ochranný silikónový kryt, dotykovú sondu, hlavu a zadný kryt protihrotu, kým na povrchu nebudú viditeľné nečistoty. Potom výrobky osušte mäkkou handričkou a vložte ich do čistého zásobníka. Čistiacim prostriedkom môže byť čistá voda, destilovaná voda alebo deionizovaná voda.

Kroky demontáže



a) Stlačte tlačidlo a vytiahnite stopku/pílku.

b) Pri odstraňovaní ochranného silikónového krytu ho pomaly vytiahnite rovno.

c) Pri vkladaní a vyberaní protihrotov vopred vypnite napájanie ručného prístroja.

6.4.3 Čistenie

Čistenie by sa malo vykonať najneskôr 24 hodín po operácii.

Čistenie možno rozdeliť na automatické čistenie a ručné čistenie. Ak to podmienky umožňujú, uprednostňuje sa automatizované čistenie.

6.4.3.1 Automatizované čistenie

- Platnosť čistiaceho zariadenia je potvrdená certifikátom CE v súlade s normou EN ISO 15883.
- K vnútornej dutine výrobku by mal byť pripojený preplachovací konektor.
- Postup čistenia je pre výrobok vhodný a doba zavlažovania je dostatočná.

Odporúča sa používať umývací dezinfekčný prostriedok v súlade s normou EN ISO 15883. Konkrétny postup nájdete v časti o automatickej dezinfekcii v nasledujúcej časti "Dezinfekcia".

Poznámky:

a) Čistiaci prostriedok nemusí byť čistá voda, môže to byť destilovaná voda, deionizovaná voda alebo multienzým. Uistite sa však, že zvolený čistiaci prostriedok je kompatibilný s výrobkom.

b) Vo fáze premývania by teplota vody nemala prekročiť 45 °C, inak proteín stuhne a bude ťažké ho odstrániť.

c) Po vyčistení by mal byť obsah zvyškov chemikálií menší ako 10 mg/l.

6.4.4 Dezinfekcia

Dezinfekcia sa musí vykonať najneskôr 2 hodiny po fáze čistenia. Ak to podmienky umožňujú, uprednostňuje sa automatická dezinfekcia.

6.4.4.1 Automatická dezinfekcia - umývačka-dezinfektor

- Platnosť umývačky-dezinfekcie je potvrdená certifikátom CE v súlade s normou EN ISO 15883.
- Použite funkciu dezinfekcie pri vysokej teplote. Teplota nesmie prekročiť 134 °C a dezinfekcia pri tejto teplote nesmie trvať dlhšie ako 20 minút.
- Dezinfekčný cyklus je v súlade s dezinfekčným cyklom podľa normy EN ISO 15883.

Čistenie a dezinfekcia pomocou umývačky-dezinfektora

1. Opatrne vložte výrobok do dezinfekčného koša. Fixácia výrobku je potrebná len vtedy, keď je výrobok schopný pohybu v zariadení. Výrobky sa nesmú navzájom dotýkať.

2. Použite vhodný oplachovací adaptér a pripojte vnútorné vodovodné potrubie k oplachovacej prípojke umývačky-dezinfekcie.

3. Spustite program.

4. Po skončení programu vyberte výrobok z umývačky-dezinfikátora, skontrolujte ho (pozri časť "Kontrola a údržba") a zabaľte (pozri kapitolu "Balenie"). V prípade potreby výrobok opakovane vysušte (pozri kapitolu "Sušenie").

Poznámky:

a) Pred použitím si musíte pozorne prečítať návod na obsluhu, ktorý poskytol výrobca zariadenia, aby ste sa oboznámili s procesom dezinfekcie a bezpečnostnými

opatreniami.

b) Pomocou tohto zariadenia sa čistenie, dezinfekcia a sušenie vykonávajú spoločne.

c) Čistenie: (c1) Postup čistenia by mal byť vhodný pre ošetrovaný výrobok. Doba preplachovania by mala byť dostatočná (5 - 10 minút). Predumývanie trvá 3 minúty, umývanie ďalších 5 minút a oplachovanie dvakrát, pričom každé oplachovanie trvá 1 minútu. c2) Vo fáze umývania by teplota vody nemala prekročiť 45 °C, inak bielkoviny stuhnú a ťažko sa odstraňujú, c3) Použitý roztok môže byť čistá voda, destilovaná voda, deionizovaná voda alebo roztok multienzýmu atď. a môžu sa používať len čerstvo pripravené roztoky. (c4) Počas používania čistiaceho prostriedku sa musí dodržiavať koncentrácia a čas stanovený výrobcom. Používaným čistiacim prostriedkom je neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezinfekcia:

Pri dezinfekcii je teplota 93 °C, čas 5 min a A0>3000

e) Na všetky kroky oplachovania sa môže použiť len destilovaná alebo deionizovaná voda s malým množstvom mikroorganizmov (<10 KTJ/ml). (Napríklad čistá voda, ktorá je v súlade s Európskym liekopisom alebo liekopisom Spojených štátov amerických).

f) Po vyčistení by mal byť obsah zvyškov chemikálií menší ako 10 mg/l.

g) Vzduch používaný na sušenie musí byť filtrovaný HEPA.

h) Pravidelne opravujte a kontrolujte dezinfektor.

6.4.5 Sušenie

Ak váš proces čistenia a dezinfekcie nemá funkciu automatického sušenia, po čistení a dezinfekcii ho vysušte.

Metódy:

1. Na rovný stôl rozprestrite čistý biely papier (bielu látku), nasmerujte výrobok proti bielemu papieru (bielej látke) a potom výrobok vysušte filtrovaným suchým stlačeným vzduchom (maximálny tlak 3 bary). Keď na biely papier (bielu tkaninu) nevystrekne žiadna ďalšia kvapalina, sušenie výrobku je ukončené.

2. Môže sa tiež sušiť priamo v lekárskej sušiarni (alebo v sušičke). Odporúčaná teplota sušenia je 80 ~ 120°C°C a čas sušenia by mal byť 15 ~ 40 minút.

Poznámky:

a) Sušenie výrobku sa musí vykonávať na čistom mieste.

b) Teplota sušenia by nemala presiahnuť 138 °C;

c) Používané zariadenia by sa mali pravidelne kontrolovať a udržiavať.

6.4.6 Kontrola a údržba

6.4.6.1 Kontrola

V tejto kapitole kontrolujeme len vzhľad výrobku.

1. Skontrolujte výrobok. Ak je na výrobku po čistení/dezinfekcii stále viditeľná škvrna, celý proces čistenia/dezinfekcie sa musí zopakovať.

2. Skontrolujte výrobok. Ak je zjavne poškodený, rozbitý, oddelený, skorodovaný alebo ohnutý, musí sa zošrotovať a nesmie sa ďalej používať.

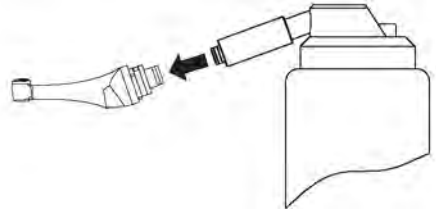
3. Skontrolujte výrobok. Ak zistíte, že príslušenstvo je poškodené, pred použitím ho vymeňte. A nové príslušenstvo určené na výmenu musí byť vyčistené, vydezinfikované a vysušené.

4. Ak čas prevádzky (počet použití) výrobku dosiahne stanovenú životnosť (počet použití), včas ho vymeňte.

6.4.6.2 Údržba

Sterilizovateľné mazanie olejom sa aplikuje na vysušený protiľahlý uholník.

Dýza čistiaceho maziva má byť zarovnaná s otvorom na nasávanie vzduchu na konci protiľahlého uhla na vstreknutie oleja na 1 - 2 sekundy.



6.4.7 Balenie

Vydezinfikovaný a vysušený výrobok nainštalujte a rýchlo zabaľte do lekárskeho sterilizačného vrecka (obal alebo vrecko schválené FDA).

Poznámky:

a) Použitý balík je v súlade s normou ISO 11607;

b) Odoláva vysokej teplote 138 °C a má dostatočnú priepustnosť pre paru;

c) Prostredie balenia a súvisiace nástroje sa musia pravidelne čistiť, aby sa zabezpečila čistota a zabránilo sa vnášaniu kontaminantov;

d) Pri balení sa vyhnite kontaktu s časťami z rôznych kovov.

6.4.8 Sterilizácia

Na sterilizáciu používajte len nasledujúce postupy parnej sterilizácie (postup frakčného predvákuovania*) a iné sterilizačné postupy sú zakázané:

- Parný sterilizátor je v súlade s normou EN13060 alebo je certifikovaný podľa normy EN 285, aby vyhovoval norme EN ISO 17665, alebo je schválený FDA;

Validovaný sterilizačný cyklus je jeden (1) frakčný cyklus, tri (3) po sebe nasledujúce polovičné cykly a jeden (1) úplný cyklus. Parametre sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Režim	Vákuum	Teplota	Cyklus	Čas expozície	Čas sušenia
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Frakcia	30 sekúnd	20 minút
			Polčas 1	2 minúty	20 minút
			Polčas 2	2 minúty	20 minút
			Polčas 3	2 minúty	20 minút
			Úplný	4 minúty	20 minút

Overenie základnej vhodnosti výrobkov na účinnú parnú sterilizáciu zabezpečilo overené skúšobné laboratórium.

Poznámky:

a) Sterilizovať sa môžu len výrobky, ktoré boli účinne vyčistené a vydezinfikované;

b) Pred použitím sterilizátora na sterilizáciu si prečítajte návod na použitie dodaný výrobcom zariadenia a postupujte podľa pokynov.

c) Nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom a sterilizáciu žiarením, pretože môže dôjsť k poškodeniu výrobku;

d) Na sterilizáciu použite odporúčané sterilizačné postupy. Neodporúča sa sterilizovať inými sterilizačnými postupmi, ako sú etylénoxid, formaldehyd a nízkoteplotná plazmová sterilizácia. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za postupy, ktoré neboli odporúčané. Ak používate sterilizačné postupy, ktoré neboli odporúčané, dodržiavajte súvisiace účinné normy a overte vhodnosť a účinnosť.

* Frakčný predvakuový postup = parná sterilizácia s opakovaným predvakuovaním. Tu sa používa postup parnej sterilizácie prostredníctvom troch predvysávaní.

6.4.9 Skladovanie

1. Skladujte v čistom, suchom, vetranom, nekorodujúcom prostredí s relatívnou vlhkosťou 10 % až 93 %, atmosférickým tlakom 70 KPa až 106 KPa a teplotou -20 °C až +55 °C;

2. Po sterilizácii by mal byť výrobok zabalený do lekárskeho sterilizačného vrecka alebo čistej tesniacej nádoby a uložený v špeciálnej skrinke. Čas skladovania by nemal presiahnuť 7 dní. Ak sa prekročí, mal by sa pred použitím znovu spracovať.

Poznámky:

a) Skladovacie prostredie by malo byť čisté a musí sa pravidelne dezinfikovať;

b) Skladovanie výrobkov musí byť dávkované, označené a zaznamenané.

6.4.10 Doprava

1. Počas prepravy zabráňte nadmerným nárazom a vibráciám a manipulujte s ním opatrne;

2. Počas prepravy by sa nemal miešať s nebezpečným tovarom.

3. Počas prepravy sa vyhnite vystaveniu slnku, dažďu alebo snehu.

7 Skladovanie, údržba a preprava

7.1 Skladovanie

7.1.1 Toto zariadenie by sa malo skladovať v miestnosti, kde je relatívna vlhkosť 10 % ~ 93 %, atmosférický tlak 70 kPa až 106 kPa a teplota -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Vyhnite sa skladovaniu v príliš horúcich podmienkach. Vysoká teplota skracuje životnosť elektronických komponentov, poškodzuje batériu, pretvára alebo roztavuje niektoré plasty.

7.1.3 Vyhnite sa skladovaniu v príliš chladných podmienkach. V opačnom prípade, keď sa teplota zariadenia zvýši na normálnu úroveň, dôjde k oroseniu, ktoré môže poškodiť dosku plošných spojov.

7.2 Údržba

7.2.1 Toto zariadenie neobsahuje nástroje na opravu, opravu by mala vykonať autorizovaná osoba alebo autorizované servisné stredisko.

7.2.2 Udržujte zariadenie v suchých skladovacích podmienkach.

7.2.3 Zariadenie nehádzajte, nebijete ani ním neudierajte nárazy.

7.2.4 Nepotierajte zariadenie pigmentmi.

7.2.5 Kalibrácia sa odporúča pri používaní nového/iného protihrotu alebo po dlhšej dobe prevádzky, pretože prevádzkové vlastnosti sa môžu meniť používaním, čistením a sterilizáciou.

7.2.6 Ak sa zdá, že sa batéria vybíja skôr, ako by sa mala, vymeňte ju.

7.3 Doprava

7.3.1 Pri preprave je potrebné zabrániť nadmerným nárazom a otrasom. Položte ho opatrne a zľahka a neprevracajte ho.

7.3.2 Počas prepravy ho nedávajte dokopy s nebezpečným tovarom.

7.3.3 Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného svetla a počas prepravy zabráňte namočeniu do dažďa a snehu.

8 Ochrana životného prostredia

Likvidujte ho v súlade s miestnymi zákonmi.

9 Po servise

Tieto výrobky sú určené na použitie v zubnej ambulancii a táto záruka sa nevzťahuje na iné použitie. Na výrobky sa vzťahuje záruka na výrobné chyby materiálu a spracovania počas nasledujúcich období:
Základňa, motorový násadec, napájací adaptér: 2 roky

Protiúhol: jeden rok
Ostatné náhradné diely: 6 mesiacov

Spoločnosť Edge Endo opraví alebo vymení výrobky podľa vlastného uváženia.

Táto záruka sa obmedzuje na výmenu alebo opravu výrobkov alebo ich častí a nevzťahuje sa na žiadne iné nároky vrátane, ale nielen, ušlého zisku, nákladov na odstránenie alebo výmenu, náhodných alebo následných škôd alebo iných podobných nárokov vyplývajúcich z používania tohto výrobku. Táto záruka sa nevzťahuje na poškodenie výrobkov v dôsledku vyššej moci, chybnej inštalácie, nesprávneho použitia, manipulácie, nehody, zneužitia, nedbanlivosti, zmien, neoprávnených opráv alebo problémov nesúvisiacich s materiálmi a spracovaním.

10 Symbol inštrukcie

	Postupujte podľa návodu na použitie	SN	Sériové číslo
	Dátum výroby		Výrobca
	Aplikovaná časť typu B		Zariadenie triedy II
IPX0	Bežné vybavenie		Recyklovateľné
	Používa sa len v interiéri		Udržujte v suchu
	Zaobchádzajte opatrne		Súlad spotrebiča so smernicou WEEE
	Obmedzenie vlhkosti		Obmedzenie teploty
	Atmosférický tlak pri skladovaní		Sterilizujte pri uvedenej teplote
	Vyrobené v Číne		Dovozca z EÚ
	Distribútor		Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného svetla
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia	MD	Zdravotnícke zariadenie
	Nepoužívajte opätovne		Upozornenie
REF	Referenčné číslo	EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve

	Výrobok s označením CE		Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj licencovaným zubným lekárom alebo na jeho príkaz.
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		
	eIFU		

11 vyhlásenie

Všetky práva na úpravu výrobku sú vyhradené výrobcovi bez ďalšieho upozornenia. Obrázky slúžia len ako referencia.

12 EMC - vyhlásenie o zhode

Zariadenie bolo testované a homologizované v súlade s normou EN 60601-1-2 pre EMC. To však v žiadnom prípade nezaručuje, že toto zariadenie nebude ovplyvnené elektromagnetickým rušením Vyhnite sa používaniu zariadenia vo vysoko elektromagnetickom prostredí.

Technický opis týkajúci sa elektromagnetického vyžarovania

Tabuľka 1: Vyhlásenie - elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie		
Model EDGEAPEX HP je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu EDGEAPEX HP by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Model EDGEAPEX HP energie len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR11	Trieda B	Model EDGEAPEX HP je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácich
Harmonické emisie lEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / emisie blikania lEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Technický opis týkajúci sa elektromagnetickej odolnosti

Tabuľka 2: Usmernenie a vyhlásenie - elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie - elektromagnetická odolnosť			
Model EDGEAPEX HP je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu EDGEAPEX HP by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) lEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduchu	kontakt ±8 kV ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduchu	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechodový jav/výbuch IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie lEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV od vedenia k vedeniu ±0,5, ±1, ±2 kV od vedenia k zemi	±0,5, ±1 kV od vedenia k vedeniu ±0,5, ±1, ±2 kV od vedenia k zemi	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia	<5 % UT (>95 % pokles UT) pre 0,5	<5 % UT (>95 % pokles UT) pre 0,5 cyklu	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému

na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	cyklu <5 % UT (>95% pokles UT.) pre 1 cyklus 70% UT (30% pokles UT) pre 25 cyklov <5% UT (>95 % pokles UT) počas 250 cyklov	<5 % UT (>95% pokles UT.) pre 1 cyklus 70% UT (30% pokles UT) pre 25 cyklov <5% UT (>95 % pokles UT) počas 250 cyklov	alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ modelov EDGEAPEX HP vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov elektrickej siete, odporúča sa, aby boli modely EDGEAPEX HP napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole lEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA UT je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.			

Tabuľka 3: Usmernenie a vyhlásenie - elektromagnetická odolnosť týkajúca sa vedených a vyžarovaných rádiových frekvencií

Usmernenie a vyhlásenie - Elektromagnetická odolnosť			
Model EDGEAPEX HP je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.Zákazník alebo používateľ modelu EDGEAPEX HP by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Vedené RF lEC 61000-4-6 Vedené RF lEC 61000-4-6 Vyžarovaný	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms Frekvenčné pásmo ISM	3V 6V 3V/m	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti modelov EDGEAPEX HP, vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná

RF lEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz		podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz až 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných rádiových vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality,a by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.b V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
POZNÁMKA I Pri frekvencii 80 MHz končí na 800 MHz. platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			
a Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa model EDGEAPEX HP používa, prekračuje vyššie uvedenú platnú úroveň RF zhody, model EDGEAPEX HP by sa mal pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálna prevádzka, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie modelu EDGEAPEX HP. b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.			

Tabuľka 4: Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a modelom EDGEAPEX HP

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a modelom EDGEAPEX HP			
Model EDGEAPEX HP je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované rádiové poruchy. Zákazník alebo používateľ modelu EDGEAPEX HP môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a modelom EDGEAPEX HP podľa nižšie uvedených odporúčaní v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača W	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz d=1,2×P1/2	80MHz až 800MHz d=1,2×P1/2	800MHz až 2,7GHz d=2,3×P1/2
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
V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. POZNÁMKA 11 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí oddeľovacia vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			

Odstraňovanie problémov s endodontickým motorom

Táto príručka je vhodná pre používateľov, ktorí používajú endodontický motor prvýkrát, a pre tých, ktorí majú nestabilné údaje z dôvodu nesprávnej obsluhy.

Problémy	Možné príčiny	Analýza	Riešenia
Žiadne údaje alebo nestabilné údaje	Súborový klip	Zlomený drôt spony alebo zlý kontakt	Vymeňte sponu súboru
	Merací drôt	Merací vodič je zlomený alebo má zlý kontakt Zlý kontakt medzi meracím vodičom a zásuvkou	Vymeňte merací vodič Uistite sa o správnom kontakte medzi zásuvkou a meracím vodičom
	Problém s koreňovým kanálom	Endo pilník je príliš malý na veľký koreňový kanálik Koreňový kanálik je vypláchnutý čistou vodou Koreňový kanálik je zablokovaný dentínovými úlomkami alebo zvyškovou miazgou Koreňový kanálik je zablokovaný ďasnom Koreňový kanálik je príliš suchý	Použite endo pilník s väčším priemerom Vypláchnite koreňový kanálik fyziologickým roztokom Odstráňte odštiepky dentínu alebo zvyšky dužiny Odstráňte žuvačku Zvlhčite koreňový kanálik fyziologickým roztokom.
	Kovová protéza	Kovová protéza	Vyhnite sa dotyku kovovej protézy s endo pilníkom
	Háčik na pery	Zlý kontakt medzi háčikom na perách a zásuvkou meracieho drôtu	Opätovne pripojte háčik na pery alebo vymeňte háčik na pery
Na obrazovke sa zobrazí, že endo pilník dosiahne apikálny otvor skôr, než sa tak skutočne stane	Súbor Endo	Endo súbor sa v skutočnosti nedostal do koreňového kanálika	Pokračujte v tlačení endo pilníka do blízkosti apikálneho otvoru, zobrazenie na obrazovke sa stane normálnym
	Kovová protéza	Výplachová tekutina sa dotýka kovovej protézy zubnej korunky Endo pilník sa dotýka kovovej protézy	Znížte množstvo preplachovacej tekutiny, zabráňte kontaktu s kovovou protézou Vyhnite sa dotyku kovovej protézy s endo pilníkom
	Problém so zubnou korunkou	Krv vyteká na zubnú korunku Zubná korunka je zlomená alebo hyperplázia ďasien	Úplne zastavte krvácanie a vyčistite krv Izolujte endo pilník a zubnú korunku izolátorom alebo odrežte hyperpláziu ďasien
	Problém s dutinou buničiny	Koreňový kanálik je prasknutý V dutine miazgy sú zvyšky, kovové zvyšky alebo nečistoty	Kombinujte röntgenové filmy, aby ste získali dĺžku Odstráňte zvyšky, kovové zvyšky a nečistoty
	Perforácia	Endodontická perforácia	Oprava perforácie
	Problém s dutinami	Proximálny kaz	Vyčistite nekrotické tkanivo proximálneho kazu, ak je rovnaké s priľahlým zubným povrchom a parodontom, dočasne vyplňte priľahlý povrch
Handing metóda ukazuje, že endo pilník dosiahne apikálny otvor, ale endodontický motor ukazuje, že nie	Súborový klip	Slabý kontakt v drôte spony pilníka	Vymeniť sponu súboru
	Problém s koreňovým kanálom	Koreňový kanálik je vypláchnutý čistou vodou Koreňový kanálik je príliš suchý V koreňovom kanáliku je rímsa (bez röntgenového filmu) V koreňovom kanáliku sú ďasná a zubné zvyšky	Vypláchnite koreňový kanálik fyziologickým roztokom Navlhčite koreňový kanálik fyziologickým roztokom Pomocou röntgenového filmu sa nedotýkajte výbežku endo pilníkom Odstráňte gutaperču alebo nečistoty a navlhčite koreňový kanálik

EDGEENDO®

Vyrobené v Číne

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Informačný priemyselný park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Obchodné oddelenie: +86-773-5873196/2350599
Popredajný servis: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Webová stránka: http://www.glwoodpecker.com
MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Nemecko
MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Švajčiarsko

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontski motor

NAVODILA ZA UPORABO

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Oznaka roba: EAPEXHP

REF

Pred uporabo preberite ta priročnik

Vsebina

1 Predstavitev izdelka....1
2 Namestitev....5
3 Delovanje in delovanje izdelka....12
4 Navodila za uporabo....15
5 Odpravljanje težav....27
6 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija....28
7 Skladiščenje, vzdrževanje in prevoz....36
8 Varstvo okolja....36
9 Po opravljeni storitvi....36
10 Simbolno navodilo....37
11 Izjava....38
12 EMC-izjava o skladnosti....38

1 Predstavitev izdelka

1.1 Opis izdelka

EDGEAPEX HP se večinoma uporablja pri endodontskem zdravljenju. Gre za brezžični endo motor z možnostjo merjenja koreninskih kanalov. Uporablja se lahko kot endo motor za pripravo in razširitev koreninskih kanalov ali kot naprava za merjenje dolžine kanalov. Uporablja se lahko za širjenje kanalov, pri čemer spremlja položaj konice pilice v kanalu.

Lastnosti:

a) Učinkovit brezkrtačni motor, nizek hrup, dolga življenjska doba.

b) Brezžični prenosni endo motor s kombiniranim določanjem dolžine.

c) 360-stopinjski zasuk nasprotnega kota.

d) Sprejem tehnologije povratnih informacij v realnem času in dinamičnega nadzora navora, ki učinkovito preprečuje ločevanje datotek.

1.2 Model in specifikacije

Endodontski motor EDGEAPEX HP

Za specifikacijo naprave glejte poglavje 1.9 in 1.10.

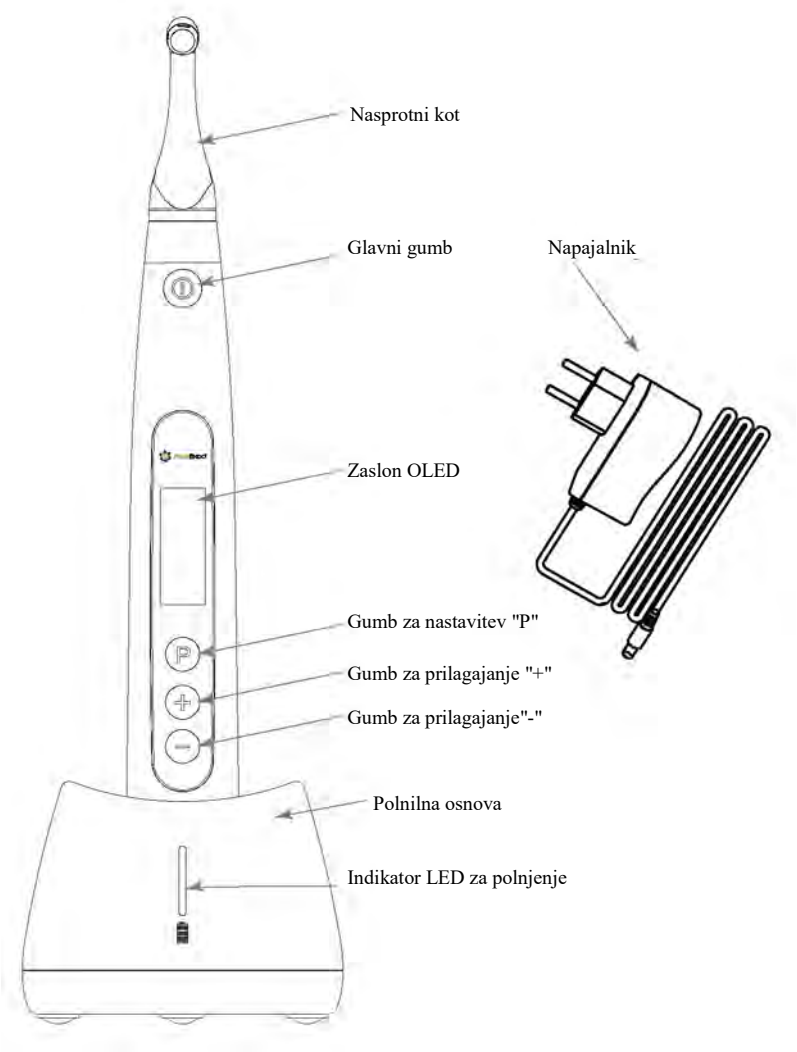
1.3 Deli in dodatki naprave

Naprava je sestavljena iz polnilne baze, motornega nastavka in nasprotnega kota. Dodatna oprema v škatli je: merilna žica, kavelj za ustnice (x2), sponka za pilice (x4), sonda na dotik (x2), napajalnik, zaščitni silikonski pokrov (x2), pršilna šoba, o-obročki (x2), tulci za enkratno uporabo (1 paket).

1.4 Indikacije za uporabo

Endodontski motorček EDGEAPEX HP je brezžična motorizirana ročica za endodontsko zdravljenje z možnostjo merjenja koreninskih kanalov. Uporablja se lahko za pripravo in razširitev koreninskih kanalov ali za merjenje dolžine kanalov. Uporablja se lahko tudi za širjenje kanalov, pri čemer spremlja položaj konice pilice v kanalu.

EDGEAPEX HP



1.5 Predvidena uporaba

1.5.1 Naprava se lahko uporablja za pripravo in razširitev koreninskih kanalov ali za merjenje dolžine kanalov.

1.5.2 Napravo lahko v bolnišnicah in klinikah uporabljajo le usposobljeni zobozdravstveni delavci.

1.5.3 OPOZORILO: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo te naprave s strani ali po naročilu licenciranega strokovnjaka.

1.6 Kontraindikacije

a) Zdravniki s srčnim spodbujevalnikom te naprave ne smejo uporabljati.

b) Te naprave ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki (ali drugimi električnimi napravami) ali pri tistih, ki so opozorjeni, da ne smejo uporabljati majhnih naprav (kot so električni brivniki, sušilniki za lase itd.).

c) Ta pripomoček se ne sme uporabljati pri bolnikih s hemofilijo.

d) Pri bolnikih z boleznimi srca, nosečnicah in majhnih otrocih uporabljajte previdno.

1.7 Opozorilo ⚠

1.7.1 Pred prvim uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo.

1.7.2 S to napravo naj upravlja strokovni in usposobljeni zobozdravnik v usposobljeni bolnišnici ali kliniki.

1.7.3 Naprave ne postavljajte neposredno ali posredno v bližino vira toplote. To napravo uporabljajte in shranjujte v primernem okolju.

1.7.4 Ta naprava zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC) in mora biti strogo skladna z informacijami o EMC za namestitev in uporabo. Te naprave ne uporabljajte zlasti v bližini fluorescenčnih svetilk, radijskih oddajnikov, naprav za daljinsko upravljanje, ročnih in mobilnih visokofrekvenčnih komunikacijskih naprav.

1.7.5 Uporabite originalni nasprotni kot. V nasprotnem primeru bo naprava neuporabna ali pa bo povzročila škodljive posledice.

1.7.6 Naprave ne spreminjajte. Kakršne koli spremembe lahko kršijo varnostne predpise in povzročijo škodo pacientu. Proizvajalec ne bo odgovoren za kakršne koli spremembe naprave, opravljene brez njegovega soglasja.

1.7.7 Uporabite originalni napajalnik. Drugi napajalniki bodo povzročili poškodbe litijeve baterije in krmilnega vezja.

1.7.8 Motornega nastavka ni mogoče avtoklavirati. Za brisanje njene površine uporabite razkužilo z nevtralno pH vrednostjo ali etilni alkohol.

1.7.9 Ne pritiskajte na pokrov nasprotnega kota, dokler se nasprotni kot ne preneha vrteti. V nasprotnem primeru se bo kontra kotnik zlomil.

1.7.10 Ne odstranite nasprotnega kota, preden se motorna ročica preneha vrteti. V nasprotnem primeru se nasprotni kotnik in zobnik v motorni ročnici zlomita.

1.7.11 Pred zagonom motorne ročne glave preverite, ali je pila pravilno nameščena in zaklenjena.

1.7.12 Navor in hitrost nastavite v skladu s priporočenimi specifikacijami proizvajalca datoteke.

1.7.13 Napake pri zamenjavi litijevih baterij lahko povzročijo nesprejemljiva tveganja, zato uporabljajte originalno litijevo baterijo in zamenjajte litijevo baterijo v skladu s pravilnimi koraki v navodilih.

1.7.14 Odstranite baterijo, če motorne ročice nekaj časa ne boste uporabljali.

1.7.15 Pri brezžičnem polnjenju nastaja toplota, zato se površinska temperatura polnilne osnove in motorne ročice poveča. Priporočljivo je, da med brezžičnim polnjenjem ne pridete v stik z motorno ročico in polnilno osnovo za več kot 10 sekund.

1.8 Varnostna razvrstitev naprave

1.8.1 Vrsta načina delovanja: Naprava za neprekinjeno delovanje

1.8.2 Vrsta zaščite pred električnim udarom: oprema razreda II z notranjim napajanjem

1.8.3 Stopnja zaščite pred električnim udarom: tip B uporabljeni del

1.8.4 Stopnja zaščite pred škodljivim vdorom vode: Navadna oprema (IPX0)

1.8.5 Stopnja varnosti uporabe v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom: Opreme ni mogoče uporabljati v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

1.8.6 Uporabljeni del: nasprotni kot, kavelj za ustnice, sponka za datoteke, sonda za dotik.

1.8.7 Trajanje stika uporabljenega dela: 1 do 10 minut.

1.8.8 Temperatura površine nanesenega dela lahko doseže 46,6.℃

1.9 Osnovne tehnične specifikacije

1.9.1 Baterija

Litijeva baterija v ročni enoti motorja: 3,7 V /2000 mAh

1.9.2 Napajalnik (model: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Vnos: Vhod: ~100V-240V 50Hz/60Hz, max. 0,4A

Izhod: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Razpon navora: 0,4 Ncm-5,0 Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Območje hitrosti: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Brezžično polnjenje

Frekvenčno območje: 112-205KHz

Največja izhodna moč RF izdelka: 9,46 dBuA/m@3m

1.10 Parametri okolja

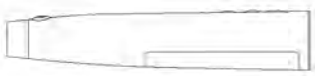
1.10.1 Temperatura okolja: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Relativna vlažnost: 30 % ~ 75 %

1.10.3 Atmosferski tlak: 70kPa ~ 106kPa

2 Namestitev

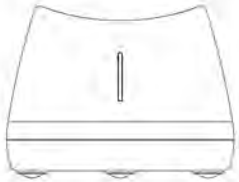
2.1 Osnovna oprema izdelka



Motorni nastavek



Nasprotni kot



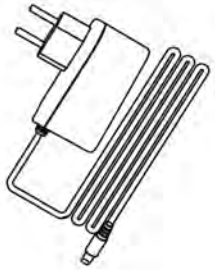
Podstavek za polnjenje



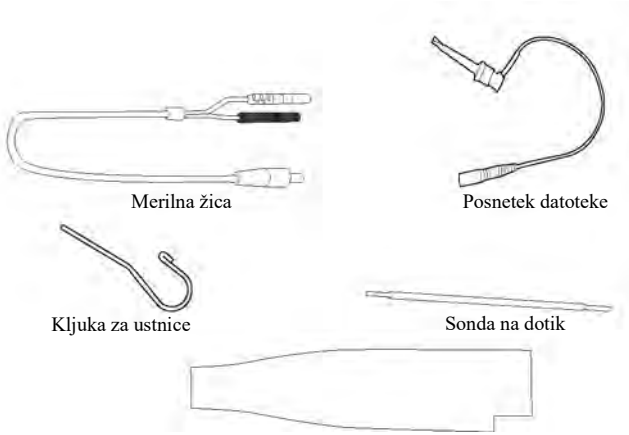
Šoba



Zaščitni silikonski pokrov



Napajalnik



Izolacijski rokavi za enkratno uporabo

2.2 Zasloni zaslona

2.2.1 Prikazni zasloni za 5 načinov delovanja in stanje pripravljenosti

2.2.1.1 Način EAL

Ta način je namenjen merjenju kanalov. V tem načinu motorna ročica ne deluje.



2.2.1.2 Način CW

Ročica motorja se vrti naprej za 360° v smeri urinega kazalca.



2.2.1.3 Način CCW

Ročica motorja se vrti samo v nasprotni smeri urinega kazalca. Ta način se uporablja za injiciranje kalcijevega hidroksida in drugih zdravil. Ko se uporablja ta način, se neprekinjeno oglasi dvojni zvočni signal.



2.2.1.4 Način SGP

Varnostni način drsne poti

F: kot naprej, R: kot nazaj



Kot vrtenja je nastavljiv, vendar mora biti kot naprej enak kotu nazaj.

2.2.1.5 Način CW-ATR

CW-ATR: CW način in funkcija Adaptive Torque Reverse.



Običajno neprekinjeno vrtenje naprej, ko je obremenitev datoteke večja od nastavljene meje navora, se bo datoteka začela vrteti naprej in nazaj izmenično pod nastavljenim kotom.

2.2.1.6 Način CCW-ATR

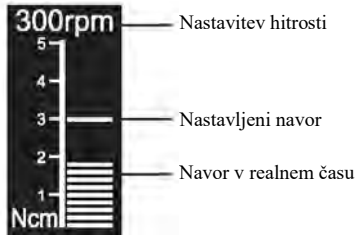
CCW-ATR: način CCW in funkcija prilagodljivega povratnega navora.



Običajno neprekinjeno vzvratno vrtenje, ko je obremenitev datoteke večja od nastavljene meje navora, se bo datoteka začela vrteti naprej in nazaj izmenično pod nastavljenim kotom.

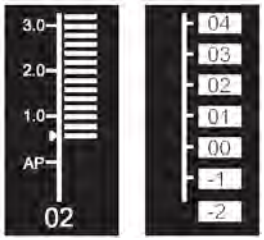
2.2.2 Prikaz navora

Ta se pojavi, ko motor deluje. Merilnik prikazuje obremenitev datoteke z navorom.



2.2.3 Prikaz meritev v kanalu

To se pojavi, ko je pilica v kanalu in je kljuka za ustnice v stiku z usti pacienta. Črte v metru prikazujejo lokacijo konice pilnika. Če je v načinu EAL dolžina manjša od 1,0, se prikaz poveča.



Številke merilnika 1,0, 2,0, 3,0 in digitalne številke 00-16 ne predstavljajo dejanske dolžine od apikalnega foramena. Označujejo le napredovanje pila proti apeksu. Digitalni številki -1 in -2 označujeta, da je pila prešla apeksno odprtino. Digitalna številka "00" pomeni, da je pila dosegla apeksni foramen. Od izmerjene dolžine pilnika odštejte 0,5-1 mm kot delovno dolžino. Te številke se uporabljajo za oceno delovne dolžine kanala.

2.3 Navodila za nasprotni kot

2.3.1 Kontrakcijski kot ima natančen zobniški prenos, prenosno razmerje je 6:1.

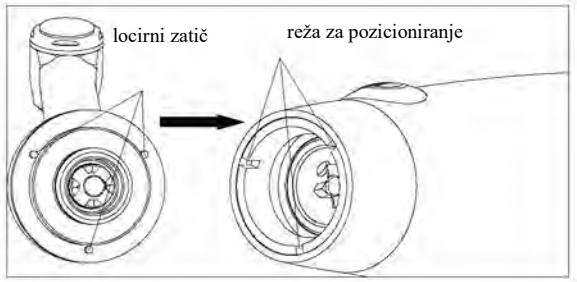
2.3.2 Pred prvo uporabo in po obdelavi očistite in razkužite kontra kot z razkužilom z nevtralno vrednostjo PH. Po razkuževanju ga namažite s posebnim čistilnim oljem. Na koncu ga sterilizirajte pri visoki temperaturi in visokem tlaku (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Kontra kot se lahko uporablja samo skupaj s to napravo. V nasprotnem primeru se nasprotni kot poškoduje.

2.4 Namestitev in odstranitev nasprotnega kota.

2.4.1 Namestitev

Uskladite vse nastavitvene zatiče protiokvirja z nastavitveno režo na ročni enoti motorja in potisnite protiokvir v vodoravno lego. Trije nastavitveni zatiči na nasprotnem kotu so vstavljeni v tri nastavitvene odprtine na ročni enoti motorja. Zvok "klik" pomeni, da je namestitev na mestu. Nasprotni kotnik se lahko prosto vrti za 360°.

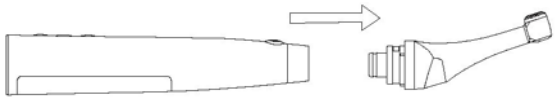




Kontra- kot se lahko prosto obrača in se prilagaja koreninskim kanalom različnih položajev, med delovanjem pa je priročno opazovati zaslon.

2.4.2 Odstranitev

Ko se motorna ročica ustavi, izvlecite nasprotni kot v vodoravni smeri.



⚠ **Opozorila:**

a) Preden vstavite ali izvlečete nasprotni kot, najprej zaustavite motorno ročico.

b) Po namestitvi preverite in potrdite, da je nasprotni kot pravilno nameščen.

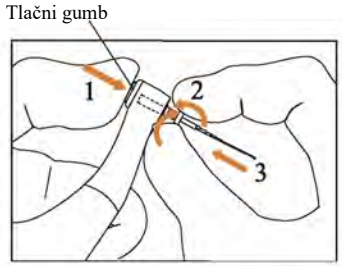
2.5 Namestitev in odstranitev datoteke

2.5.1 Namestitev datoteke

Pred zagonom naprave vstavite pilo v odprtino proti kotni glavi.

Držite pritisnjen gumb na nasprotnem kotu in vstavite datoteko.

Obračajte pilico naprej in nazaj, dokler se ne poravna z notranjim utorom za zapah in se ne vstavi na svoje mesto. Spustite gumb, da se pilica zaskoči v nasprotnem kotu.



⚠ Opozorila:

Ko vstavite pilo v nasprotni kot, spustite roko na pokrovu gumba, da pile ne bo mogoče izvleči.

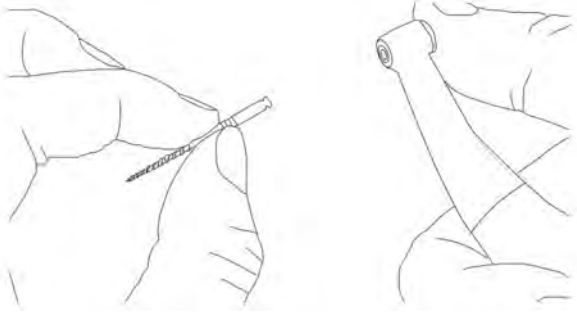
Pri vstavljanju datotek bodite previdni, da si ne poškodujete prstov.

Vstavljanje datotek, ne da bi držali gumb, lahko poškoduje vpenjalno držalo kontra kota.

Uporabljajte pile s peclji, ki ustrezajo standardu ISO. (Standard ISO: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Odstranitev datoteke

Pritisnite pokrov s pritiskom na gumb in nato neposredno izvlecite datoteko.



⚠ Opozorila:

Pred vstavljanjem in izvlačenjem pilice je treba motorno ročico ustaviti.

Pri odstranjevanju datotek bodite previdni, da si ne poškodujete prstov.

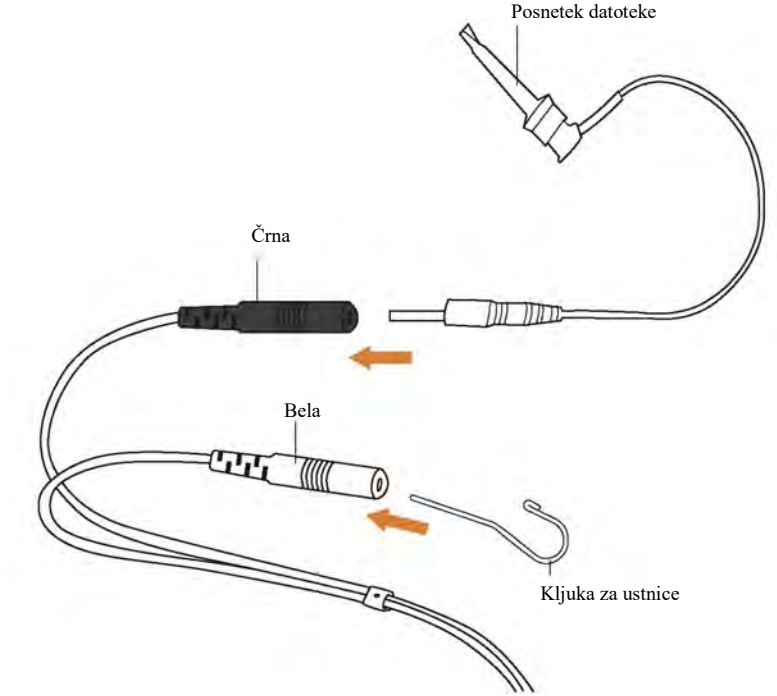
Če odstranite pile, ne da bi držali gumb, boste poškodovali vpenjalno držalo kontra kota.

2.6 Funkcionalna povezava za merjenje kanalov

To ni potrebno, če se funkcija merjenja kanalov ne bo uporabljala.

Merilno žico priključite na ročico motorja. Vtič merilne žice poravnajte z zarezo na zadnji strani motorja in ga potisnite do konca.

Priključite vtič za sponko v vtičnico (črno) na merilni žici. Kljuko za robove priključite v vtičnico (belo) na merilni žici.



⚠ Opozorila:

Kljuko za robove povežite z vtičnico (belo) na merilni žici. V nasprotnem primeru funkcije priprave koreninskega kanala in merjenja dolžine koreninskega kanala ni mogoče uporabljati skupaj.

2.7 Namestitev in odstranitev izolacijskih tulcev za enkratno uporabo

2.7.1 Namestitev

Pred vsako uporabo pribora ter po čiščenju in razkuževanju pribora si nadenite izolacijski rokav za enkratno uporabo. Izolacijski tulec vzemite iz škatle za izolacijske tulce, nato izolacijski tulec vstavite v motorno ročico s tankega konca ročice in namestite izolacijski tulec, dokler ni očitne gube.

Po namestitvi izolacijskega tulca za enkratno uporabo ovijte zaporno folijo okoli površine ročnika. Nato očistite in razkužite površino ročnika. Za postopke čiščenja in razkuževanja glejte poglavje 6.3.

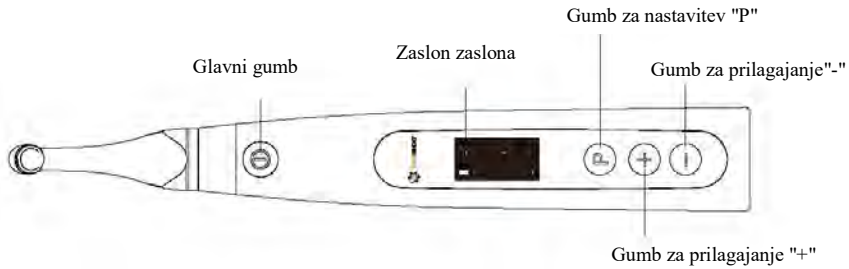
2.7.2 Odstranjevanje

Po vsaki uporabi odstranite zaporno folijo in počasi izvlecite izolacijski tulec iz tankega konca ročnika.

⚠ **Opozorilo:** Izolacijski tulci niso za večkratno uporabo

3 Delovanje in delovanje izdelka

3.1 Opredelitev in nastavitve gumbov



a. Vklopite napajanje

Pritisnite gumb Main, da vklopite motorno ročico.

b. Izklopite napajanje

Držite pritisnjen gumb za nastavitev "P", nato pa pritisnite glavni gumb, da izklopite motorno ročico.

c. Sprememba programa po meri

V stanju pripravljenosti pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-".

d. Nastavitev parametrov

Pritisnite gumb za nastavitev "P", da preletite parametre, pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-", da jih spremenite, nato pritisnite glavni gumb ali počakajte 5 sekund za potrditev.

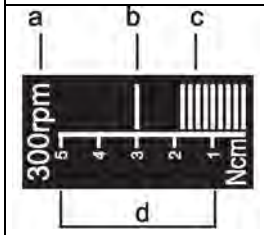
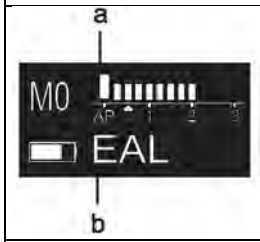
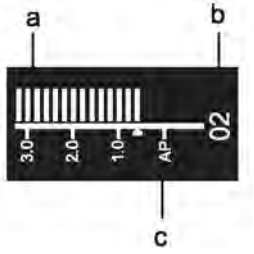
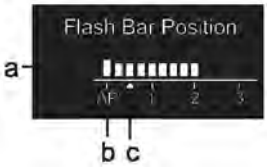
e. Izbira prednastavljenega programa

Dolgo pritisnite gumb za nastavitev "P" za vstop v prednastavljeni program v stanju pripravljenosti, pritisnite gumb za prilagajanje, da izberete datotečni sistem , pritisnite gumb za nastavitev "P" za vstop v izbiro številke datoteke, pritisnite gumb za prilagajanje, da izberete številko datoteke, nato pritisnite glavni gumb za potrditev.

f. Nastavitev funkcij ročnega nastavka

Ko je motorna ročica izklopljena, pridržite gumb za nastavitev "P" in pritisnite glavni gumb, da vstopite v nastavitev funkcij ročice, pritisnite gumb za nastavitev "P", da preidete med nastavitvami, pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-", da prilagodite, nato pritisnite glavni gumb, da potrdite.

3.2 Prikaz zaslona

	Vmesnik v stanju pripravljenosti a. Prilagojena zaporedna številka programa od 0 do 9, skupaj 10 programov. b. Poraba baterije c. Nastavitev hitrosti d. Nastavitev navora e. Način delovanja
	Delovni vmesnik a. Nastavitev hitrosti b. Nastavitev navora c. Navor v realnem času d. Lestvica za prikaz navora
	Vmesnik za način merjenja kanalov a. Apikalna referenčna točka bliskavica b. EAL: Elektronski lokator vrhov
	Vmesnik za merjenje stanja kanala a. Indikator dolžine kanala b. Številka indikacije Digitalne številke 00-16 ne predstavljajo dejanske dolžine od apikalnega foramna. Označuje le napredovanje pile proti apeksu. Številka "00" pomeni, da je pilnik dosegel apikalni foramen. c. Apikalni foramen.
	Vmesnik za nastavitev apikalne referenčne točke a. Apikalna referenčna točka bliskavica b. Apikalni foramen c. Odčitek digitalnega merilnika "02" v neposredni bližini fiziološkega apikalnega

	odcepa.

3.3 Pojmi in opredelitve

CW	Vrtenje v smeri urinega kazalca, prestavljanje naprej Uporablja se za vrtljive pile.
CCW	Vrtenje v nasprotni smeri urnega kazalca, obratno vrtenje Uporablja se za posebne datoteke za vbrizgavanje kalcijevega hidroksida in drugih raztopin.
SGP	Varnostni način drsne poti
CW-ATR	CW način in prilagodljiv povratni navor Način CW-ATR začne povratno gibanje, ko je dosežen nastavljeni navor; ko se navor zmanjša na normalno vrednost, se motor vrti v smeri urinega kazalca.
CCW-ATR	Način CCW in prilagodljiv povratni navor V načinu CCW-ATR se motor začne vrteti, ko je dosežen nastavljeni navor; ko se navor zmanjša na normalno vrednost, se začne vrteti v nasprotni smeri urnega kazalca.
Kot	Kot v smeri urinega kazalca in v nasprotni smeri urinega kazalca v načinu SGP.
Kot naprej	Kot vrtenja datoteke v smeri urinega kazalca.
Povratni kot	Kot vrtenja datoteke v nasprotni smeri urinega kazalca.
EAL	Elektronski lokator vršičkov V tem načinu naprava deluje kot samostojni lokator apeksov.
AP	Apikalni foramen.
Apikalno delovanje	Ukrep datoteke, ko konica datoteke doseže točko flash bar.
Položaj Flash Bar	Prikazuje točko znotraj kanala, kjer se sproži določeno apikalno delovanje.
Samodejni zagon	Vrtenje datoteke se začne samodejno, ko je datoteka vstavljena v kanal.
Samodejna zaustavitev	Vrtenje datoteke se samodejno ustavi, ko datoteko vzamete iz kanala.
Apikalna upočasnitev	Datoteka se samodejno upočasni, ko se približuje vrhu. Aktivira se v načinu delovanja CW in CCW, ko je izbran.
Način delovanja	5 načinov delovanja za oblikovanje in merjenje kanalov. Kot so CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR in EAL.
Hitrost	Hitrost vrtenja datotek.

Navor (omejitev navora / navor sprožilca)	Pri načinih CW in CCW vrednost navora (meja navora), ki sproži obratno vrtenje. Za način CW-ATR in CCW-ATR vrednost navora (Trigger Torque), ki sproži delovanje CW-ATR in CCW-ATR.

4 Navodila za uporabo

4.1 Vklop in izklop

4.1.1 Zagon in zaustavitev motorne ročice

a) V stanju izklopa motorne ročice pritisnite gumb Main, nato pa motorna ročica preide v vmesnik pripravljenosti. Vmesnik se prikaže na naslednji način:



Vmesnik v stanju pripravljenosti

b) V vmesniku stanja pripravljenosti pritisnite gumb Main, nato pa motorna ročica preide v vmesnik Working (Delo). Vmesnik se prikaže na naslednji način:



Delovni vmesnik

c) Ponovno pritisnite glavno tipko, nato se motorna ročica vrne v vmesnik pripravljenosti.

d) Držite pritisnjen gumb za nastavitev "P", nato pa pritisnite glavni gumb, da izklopite motorno ročico. V vmesniku pripravljenosti se motorna ročica samodejno izklopi po 3 minutah brez pritiska na gumb. Motorna ročica se samodejno izklopi tudi, ko jo napolnite.

4.2 Izbira zaporedne številke programa po meri

Motorna ročica ima 10 pomnilniških programov (M0-M9) in 5 prednastavljenih programov, pritisnite gumb za prilagajanje "+"/"-", da v stanju pripravljenosti spremenite zaporedno številko prilagojenega programa.

M0-M9 je pomnilniški program za oblikovanje in merjenje kanalov, vsak pomnilniški program ima svoje parametre, kot so način delovanja, hitrost in navor, vse te parametre je mogoče spremeniti.

4.3 Nastavitev parametrov

	Pred začetkom delovanja motorne ročice preverite, ali je način delovanja pravilen. Vsi parametri morajo biti nastavljeni v skladu z datotekami, pred zagonom motorne ročice se prepričajte, da so vsi parametri pravilni, sicer obstaja nevarnost poškodbe datoteke.
	Ima 6 načinov delovanja za oblikovanje in merjenje kanalov: (glejte poglavje 3.3 Pojmi in definicije, da bi dobili razlago teh načinov.) V stanju pripravljenosti enkrat pritisnite gumb za nastavitev "P" in pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-", da izberete ustrezen način delovanja. Način CCW se uporablja za injiciranje kalcijevega hidroksida in drugih zdravil. Ko se uporablja ta način, se neprekinjeno oglasi dvojni zvočni signal, ki označuje vrtenje v nasprotni smeri urinega kazalca.
Večkrat pritisnite gumb za nastavitev "P", da preverite, ali so vsi parametri naslednje ravni tega načina delovanja pravilni, in pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-", da jih spremenite, če niso.	

EAL (glejte poglavje 3.3 Pojmi in opredelitve, da bi dobili

	Nastavitev hitrosti je mogoče prilagoditi od 100 do 2500 vrtljajev na minuto. Pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-", da povečate ali zmanjšate hitrost. Z dolgim pritiskom hitro povečate ali zmanjšate hitrost. V načinu CW-ATR in CCW-ATR so na voljo hitrosti od 100 do 500 vrtljajev na minuto. V načinu SGP so na voljo hitrosti od 100 do 500 vrtljajev na minuto.
	Nastavitev navora je mogoče prilagoditi od 0,4 Ncm do 5,0 Ncm. Za povečanje ali zmanjšanje navora pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-". Z dolgim pritiskom hitro povečate ali hitro zmanjšate navor. V načinu CW-ATR in CCW-ATR so na voljo sprožilni

	momenti od 0,4 Ncm do 4,0 Ncm. V načinu SGP so na voljo navori od 2,0 Ncm do 5,0 Ncm.
	Dejanja, ki se izvedejo samodejno, ko konica datoteke doseže točko znotraj kanala, ki je določena z nastavitvijo Flash Bar. Prednost integracije določanja dolžine je, da se motor odzove v skladu z nastavitvijo, ko datoteka doseže referenčno točko. To je lahko vzvratna vožnja, zaustavitev in izklop. Pritisnite gumb za prilagajanje "+"/"-", da spremenite. OFF: onemogočena funkcija Apical Action, datoteka se vrti kot običajno, tudi če doseže referenčno točko. Stop: samodejna zaustavitev vrtenja, ko je dosežena referenčna točka, potegnite malo navzgor in pila se bo spet začela vrteti. Obratno: samodejno spremeni smer vrtenja, ko datoteka doseže referenčno točko ali jo preide; potegnite malo navzgor in smer vrtenja se bo spet spremenila.
	Vrtenje se začne samodejno, ko je datoteka vstavljena v kanal in se indikator dolžine kanala prižge za več kot 2 črti. P ress Adjusting button "+"/"-" to change. OFF: Motor se ne zažene, ko je datoteka vstavljena v kanal. Glavni gumb se uporablja za zagon in zaustavitev motorne ročice. ON (VKLJUČENO): Motor se zažene samodejno.
	Vrtenje se samodejno ustavi, ko pilo izvlečete iz kanala in se indikator dolžine kanala prižge manj kot 2 črti pred izvlekom pile. Pritisnite gumb za prilagajanje "+"/"-", da spremenite. OFF: Motor se ne ustavi, ko je datoteka izvlečena iz kanala. Glavni gumb se uporablja za zagon in zaustavitev motorne ročice. ON: Motor se samodejno ustavi.

	To je referenčna točka, na kateri se sprožijo različni apikalni ukrepi. Pritisnite gumb za prilagajanje "+"/"-", da izberete referenčno točko s spreminjanjem bliskavice. Odčitek merilnika 0,5 kaže, da se konica pile nahaja zelo blizu fiziološke apikalne odprtine. Na merilniku lahko nastavite referenčno točko (bliskavica) od 2 do AP (Apex).
	Vrtenje se samodejno upočasni, ko se konica datoteke približa referenčni točki. Pritisnite gumb za prilagajanje "+"/"-", da spremenite. OFF: onemogoči funkcijo Apical Slow Down. ON: Vrtenje se samodejno upočasni, ko se konica pila približuje referenčni točki.
	Kot. V načinu SGP mora biti kot naprej enak kotu nazaj.
	Kot naprej. V načinu CW-ATR je na voljo kot naprej 60° ~ 400°. V načinu CCW-ATR kot naprej ne sme biti večji od kota nazaj. Povratni kot. V načinu CCW-ATR je na voljo povratni kot 60° ~ 400°. V načinu CW-ATR povratni kot ne sme biti večji od sprednjega kota.
	Zaradi priročnosti smo prednastavili nekaj običajnih datotečnih sistemov. Pritisnite gumb za prilagajanje "+"/"-" za preklop na prednastavljeni program (M0-M9, prednastavljeni program 1-5), vmesnik se prikaže kot levo.
	Dolgo pritisnite gumb za nastavitev "P" za vstop v prednastavljeni program v stanju pripravljenosti,

	vmesnik se prikaže kot levo. Pritisnite gumb za prilagajanje, da izberete datotečni sistem.
	Po izbiri datotečnega sistema pritisnite gumb za nastavitev "P", da vstopite v izbiro številke datoteke, pritisnite gumb za prilagajanje, da izberete številko datoteke, nato pritisnite glavni gumb za potrditev.
	Parametre prednastavitev lahko tudi spremenite, da se razlikujejo od privzetih nastavitev. Če se želite vrniti na privzeto nastavitev, med stanjem pripravljenosti dolgo pritisnite gumb za nastavitev "P" za vstop v program prednastavitev, izberite prednastavitev in pritisnite gumb "Main" za potrditev, privzeta nastavitev se bo ponovno naložila. Prednastavljeni program lahko obnovite na privzete nastavitve tudi tako, da izklopite motorni nastavek in ga ponovno vklopite. Spreminjanje privzete nastavitve prednastavljenega programa ni priporočljivo, sicer obstaja nevarnost zloma datoteke.

4.5 Nastavitev funkcij ročnega nastavka

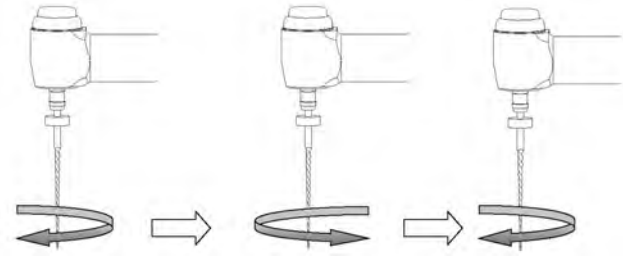
Ko je motorna ročica izklopljena, pridržite gumb za nastavitev "P" in pritisnite glavni gumb, da vstopite v nastavitve funkcij ročice, pritisnite gumb za nastavitev "P", da preidete med nastavitvami, pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-", da nastavite, nato pritisnite glavni gumb, da potrdite.

	Ko je motorna ročica izklopljena, pridržite gumb za nastavitev "P" in pritisnite gumb Main, da vstopite v nastavitve funkcij ročice, se na zaslonu prikaže številka različice programske opreme.
	Po 3 sekundah prikaza številke različice na zaslonu lahko spremenite "Auto Power OFF", pritisnite gumb za prilagajanje "+"/"- " za prilagoditev, nato pritisnite gumb "Main" za potrditev. To je čas samodejnega izklopa motornega nastavka, če ne pritisnete nobenega gumba. Nastavite ga lahko od 3 do 30 minut v korakih po 1 minuto.

	Ponovno pritisnite gumb za nastavitev "P", nastavitev "Auto Standby Scr" lahko spremenite, pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-" za nastavitev, nato pritisnite gumb "Main" za potrditev. To je samodejna vrnitev v stanje pripravljenosti motornega nastavka, ko ne pritisnete nobenega gumba. Nastavite ga lahko od 3 do 30 sekund v korakih po 1 sekundo.
	Ponovno pritisnite gumb za nastavitev "P", "Dominantna roka" se lahko spremeni, pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-" za nastavitev, nato pritisnite gumb "Main" za potrditev. Nastavite lahko desno in levo roko.
	Ponovno pritisnite gumb za nastavitev "P", "Calibration" lahko spremenite, pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-", da izberete "ON", nato pritisnite gumb "Main" za kalibracijo. Pred umerjanjem se prepričajte, da je nameščen originalni kontra kot, in ne namestite datoteke. Navor ne bo pravilen, če se kalibrira brez originalnega protioglja ali če je na držalu protioglja kakršna koli obremenitev, in obstaja nevarnost poškodbe datoteke. Po zamenjavi nasprotnega kota je treba pred uporabo umeriti nasprotni kot.
	Ponovno pritisnite gumb za nastavitev "P", glasnost zvočnega signala lahko spremenite, pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-" za nastavitev, nato pritisnite gumb "Main" za potrditev. Glasnost zvočnega signala lahko nastavite od 0 do 3. Vol.0:
	Ponovno pritisnite gumb za nastavitev "P", možnost "Restore Defaults" (Obnovi privzete nastavitve) lahko spremenite, pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-", da izberete "ON", nato pritisnite gumb "Main", da obnovite privzete nastavitve.

4.6 Zaščitna funkcija samodejnega vzvratnega delovanja

Če med delovanjem vrednost obremenitve preseže nastavljeno vrednost navora, se način vrtenja datoteke samodejno spremeni v način za nazaj. Ko je obremenitev spet pod prednastavljeno vrednostjo navora, se datoteka vrne v običajni način vrtenja.



Vrednost obremenitve je nižja od nastavljene vrednosti navora	Vrednost obremenitve je večja od nastavljene vrednosti navora	Vrednost obremenitve je ponovno nižja od nastavljene vrednosti navora
Vrtenje v smeri urinega kazalca	Vrtenje v nasprotni smeri urinega kazalca	Vrtenje v smeri urinega kazalca

⚠ **Opozorila:**

1. Zaščitna funkcija samodejnega vzvratnega delovanja je primerna samo za način CW.

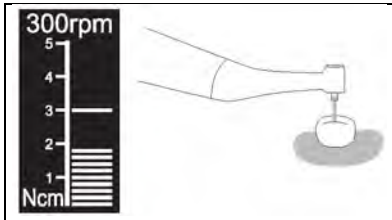
2. Ta funkcija ni na voljo za način CCW, CW-ATR in CCW -ATR.

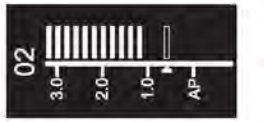
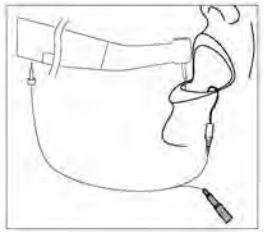
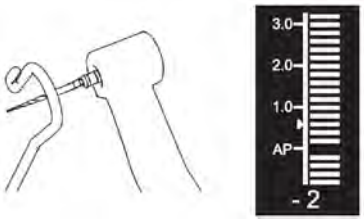
3. Kadar indikator baterije motorne ročice kaže nizko zmogljivost baterije, nizka zmogljivost baterije ne zadostuje, da bi motorna ročica dosegla mejo vrednosti navora, zato funkcija samodejnega povratka ne bo delovala pravilno. Prosimo, da jo pravočasno napolnite.

4. Če je motorna ročica ves čas obremenjena, se lahko stroj samodejno ustavi zaradi zaščite pred pregrevanjem. Če se to zgodi, motorno ročico za nekaj časa izklopite, dokler se temperatura ne zniža.

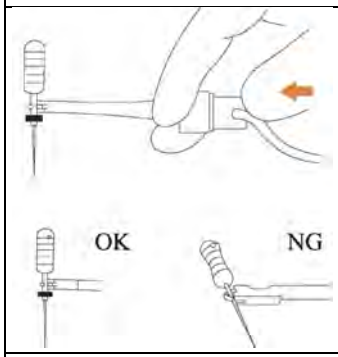
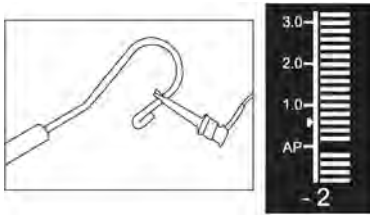
4.7 Delovanje motorja

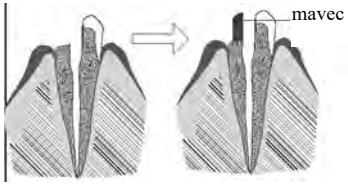
Način delovanja, navor in hitrost nastavite v skladu s priporočenimi specifikacijami proizvajalca datoteke.

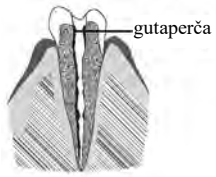
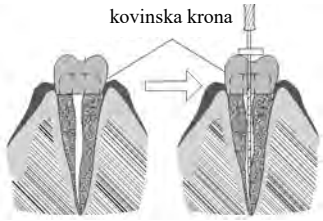
	Način samo za motor Pri uporabi v načinu samo za motor se na zaslonu prikaže vrstica navora. (več informacij o vrstici navora najdete v poglavju 3.2 Zaslonski prikaz)

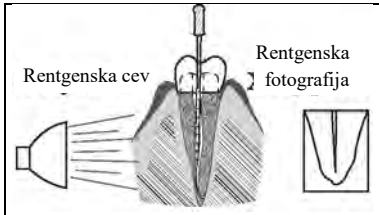
 	Način delovanja motorja v kombinaciji s funkcijo merjenja kanalov Pri uporabi motorja v kombinaciji s funkcijo merjenja kanalov mora biti merilna žica povezana z ročico motorja z vtičnico USB, bela vtičnica pa se poveže s pacientovo ustnico s kavljem za ustnico, črna vtičnica naj bo prazna. Na zaslonu se prikaže indikator dolžine kanala (več informacij o indikatorju dolžine kanala najdete v poglavju 3.2 Zaslonski prikaz). Po potrebi nastavite parametre samodejnih funkcij, kot so Apical Action, Auto Start itd.(več informacij o samodejnih funkcijah najdete v poglavju 4.3 Nastavitev parametrov).
	Preizkušanje povezave Priporočamo, da pred vsako uporabo preverite testiranje povezave. Dotaknite se kljuke za ustnice z datoteko v nasprotnem kotu in preverite, ali se na merilniku na zaslonu prižgejo vse črtice, motor pa se mora neprekinjeno obračati, sicer je treba zamenjati merilno žico ali nasprotni kot.

4.8 Delovanje merjenja kanalov

	Pri samostojni uporabi v načinu lokatorja vrhov priporočamo, da motorno konico namestite na polnilno podlago, da boste imeli boljši vidni kot. V stanju pripravljenosti enkrat pritisnite gumb za nastavitev "P", pritisnite gumb za nastavitev "+"/"-", da izberete način delovanja EAL, nato pritisnite glavni gumb za potrditev. (Za razlago načinov delovanja glejte poglavje 3.3 Pojmi in definicije.) Merilno žico je treba z motorno ročico povezati z vtičnico USB, belo vtičnico povezati s pacientovo ustnico s kaveljčkom za ustnice, črno vtičnico pa s sponko za pilo. Na zaslonu se prikaže indikator dolžine kanala (več informacij o indikatorju dolžine kanala najdete v poglavju 3). 2 Zaslonski prikaz).
	Sponka za datoteke mora pravilno držati datoteko. S palcem pritisnite gumb na sponki za datoteke v smeri, ki jo kaže puščica. Držalo pripnite na kovinski zgornji del pilice in nato sprostite gumb.
	Preizkušanje povezave Priporočamo, da pred vsako uporabo preizkusite povezavo. Držalo pripnite na kavelj za ustnice in preverite, ali se na merilniku na zaslonu prižgejo vse črtice, sicer je treba zamenjati merilno žico ali sponko za piljenje.
Koreninski kanali, ki niso primerni za merjenje kanalov	

Pri spodaj prikazanih stanjih koreninskega kanala ni mogoče izvesti natančne meritve.	
	Koreninski kanal z veliko apikalno odprtino. Korenskega kanala, ki ima zaradi poškodbe ali nepopolnega razvoja izjemno velik apikalni odprtine, ni mogoče natančno izmeriti. Rezultati lahko pokažejo krajšo meritev od dejanske dolžine.
	Koreninski kanal s krvjo, ki se preliva iz odprtine. Če se kri prelije iz odprtine koreninskega kanala in se dotakne dlesni, pride do električnega puščanja in ni mogoče dobiti natančne meritve. Počakajte, da se krvavitev popolnoma ustavi. Notranjost in odprtino kanala temeljito očistite, da se znebite vse krvi, nato pa opravite meritev. Koreninski kanal s kemično raztopino, ki se preliva iz odprtine. Natančne meritve ni mogoče opraviti, če se iz odprtine kanala preliva kemična raztopina. V tem primeru kanal in njegovo odprtino očistite. Pomembno je, da se znebite morebitne raztopine, ki se preliva skozi odprtino.
	Zlomljena krona. Če je krona zlomljena in del gingivalnega tkiva vdre v votlino, ki obdaja odprtino kanala, pride do stika med gingivalnim tkivom in pilico, kar povzroči električno puščanje in ni mogoče dobiti natančne meritve. V tem primeru zob zgradite z ustreznim materialom, da izolirate gingivalno tkivo.

	Zlomljen zob. Uhajanje skozi odcepni kanal Zlomljen zob povzroči električno uhajanje, zato ni mogoče izvesti natančne meritve. Razvejani kanal prav tako povzroča uhajanje električne energije.
	Ponovna obdelava korenine, zapolnjene z gutaperčo. Gutta perčo je treba popolnoma odstraniti, da se odpravi njen izolacijski učinek. Ko odstranite gutaperčo, z majhno pilico preidite skozi apikalno odprtino, nato pa v kanal dajte malo fiziološke raztopine, vendar ne dovolite, da bi prelila odprtino kanala.
	Krona ali kovinska proteza, ki se dotika dlesni. Natančne meritve ni mogoče opraviti, če se pilica dotakne kovinske proteze, ki se dotika gingivalnega tkiva. V tem primeru pred merjenjem razširite odprtino na vrhu krone, da se pilica ne bo dotikala kovinske proteze.
 Preveč suho	Izjemno suh kanal. Če je kanal zelo suh, se lahko merilnik premakne šele, ko je povsem blizu vrha. V tem primeru poskusite kanal navlažiti s fiziološko raztopino.
Razlika v rezultatih meritev med odčitavanjem z lokatorjem vrha in radiografijo. Včasih se odčitek z lokatorja vrha in rentgenska slika ne ujemata. To ne pomeni, da lokator apeksa ne deluje pravilno ali da je rentgenska ekspozicija neuspešna. Rentgenska slika morda ne bo pravilno prikazala vrha, odvisno od kota rentgenskega žarka, in lokacija vrha se lahko zdi drugačna, kot je v resnici.	

 Apikalna stran krone koreninskega kanala	Dejanski vrh kanala ni enak anatomskemu vrhu. Pogosto se zgodi, da je apikalni odcepek nameščen navzgor proti kroni. V teh primerih lahko rentgenski posnetek pokaže, da pilica ni dosegla vrha, čeprav je dejansko dosegla apikalni odcep.

4.9 Polnjenje baterije

V motorni nastavek je vgrajena litijeva baterija za ponovno polnjenje.

Pri polnjenju baterije pustite približno 10 cm okoli polnilnega podstavka za lažji dostop do vhoda in napajalnega kabla.

Vtič napajalnika vstavite v vtičnico polnilne baze in preverite, ali sta pravilno povezana. Nato v polnilno osnovo vstavite ročnik z motorjem (ročnik z motorjem mora biti pravilno poravnan s polnilno osnovo v isti smeri za polnjenje). Ko modri indikator na polnilni podlagi utripa, se polni. Ko je motorna ročica popolnoma napolnjena, modri indikator na polnilni podlagi vedno sveti.

Po polnjenju odklopite napajalnik.

4.10 Zamenjava baterije

Zamenjajte baterijo, če se zdi, da se baterija izprazni prej, kot bi se morala. Uporabite originalno litijevo baterijo.

a) Izklopite napajanje motorne ročne glave.

b) S pinceto itd. odprite gumijasti pokrov in nato odstranite vijak.

c) Odstranite pokrov baterije.

d) Odstranite staro baterijo in odklopite priključek.

e) Priključite novo baterijo in jo vstavite v motorno ročico.

f) Zamenjajte pokrov in vijak.

Za zamenjavo baterije je priporočljivo, da se obrnete na lokalne distributerje ali proizvajalca.

4.11 Oljenje nasprotnega kota

Za mazanje nasprotnega kota se lahko uporablja samo originalna šoba za vbrizgavanje olja. Kontra kot je treba namazati po čiščenju in razkuževanju, vendar pred sterilizacijo.

1. Najprej privijte šobo za vbrizgavanje v curek steklenice z oljem. (Približno 1 do 3 krogi)

2. Nato vtaknite šobo v končni del nasprotnega kota, nato pa nasprotni kot mažite 2-3 s, dokler olje ne izteče iz dela glave nasprotnega kota.

3. Kontrabant postavite v pokončni položaj za 30 minut, da se preostalo olje izlije.

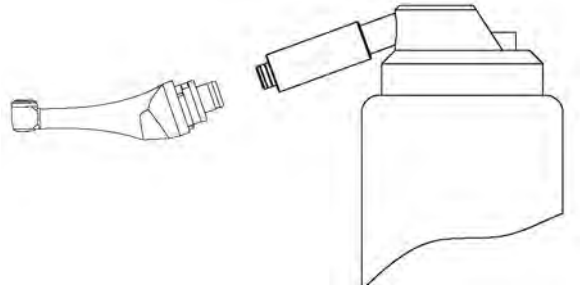
⚠ **Opozorila**

Motorne ročke ni mogoče napolniti z oljem.

⚠ **Opozorila**

a: Da bi preprečili, da bi nasprotni kot zaradi pritiska odletel, ga med mazanjem varno držite z roko.

b: Uporabite ustrezno šobo, ki je primerna za mazanje ročnika.



5 Odpravljanje težav

Neuspeh	Možen vzrok	Rešitve
Ročica z motorjem se ne vrti.	Motor je v načinu EAL, način EAL je namenjen samo za merjenje kanalov.	Preklopite na CW, CCW, SGP, CW-ATR ali CCW-ATR.
Po zagonu motorne ročice se neprekinjeno oglasi zvočni signal.	Neprekinjen zvočni signal pomeni, da je motorna ročica v načinu CCW.	Ustavite motorno ročico in spremenite način delovanja v CW način.
Neuspešna kalibracija nasprotnega kota	Neuspešna kalibracija zaradi močnega upora nasprotnega kota	Očistite nasprotni kot in ga po vbrizgu olja ponovno kalibrirajte.
Po polnjenju se čas vzdržljivosti skrajša.	Kapaciteta baterije je manjša.	Obrnite se na lokalnega distributerja ali proizvajalca.
Brez zvoka	Glasnost zvočnega signala je nastavljena na 0. Vol.0:	Nastavite glasnost zvočnega signala na 1,2,3.
Neprestano vrteča se pila se zatakne v koreninskem	Nepravilna nastavitev specifikacije.	Izberite način CCW, zaženite motorno ročico

kanalu.	Prevelik obremenitveni navor datoteke.	in izvlecite pilo.

6 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

6.1 Predgovor

Zaradi higiene in sanitarne varnosti je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati nasprotni kot, kavelj za ustnice, sponko za pilice, zaščitni silikonski pokrov in sondo za dotik, da preprečite kakršno koli kontaminacijo. To velja tako za prvo kot tudi za vse nadaljnje uporabe.

6.2 Splošna priporočila

6.2.1 Uporabljajte samo raztopino za razkuževanje, ki je odobrena zaradi svoje učinkovitosti (seznam VAH/DGHM, oznaka CE, odobritev FDA in Health Canada) in v skladu z DFU proizvajalca raztopine za razkuževanje.

6.2.2 Protiukotnika ne postavljajte v raztopino razkužila ali ultrazvočno kopel.

Ne uporabljajte kloridnih čistilnih sredstev.

6.2.3 Ne uporabljajte belil ali kloridnih dezinfekcijskih sredstev.

6.2.4 Zaradi lastne varnosti uporabljajte osebno zaščitno opremo (rokavice, očala, masko).

6.2.5 Uporabnik je odgovoren za sterilnost izdelka za prvi cikel in vsako nadaljnjo uporabo ter za uporabo poškodovanih ali umazanih instrumentov, kadar je to primerno po sterilnosti.

6.2.6 Kakovost vode mora ustrezati lokalnim predpisom, zlasti v zadnjem koraku izpiranja ali pri uporabi pralno-dezinfekcijske naprave.

6.2.7 Za sterilizacijo endodontskih pilic glejte navodila za uporabo proizvajalca.

6.2.8 Protioglje je treba namazati po čiščenju in razkuževanju, vendar pred sterilizacijo.

6.3 Postopki čiščenja in razkuževanja motorne ročne glave, napajalnika za izmenični tok in podstavka.

Pred vsako uporabo in po njej je treba vse predmete, ki so bili v stiku s povzročitelji okužb, očistiti z brisačami, impregniranimi z raztopino razkužila in detergenta (baktericidno, fungicidno in brez aldehidov), ki je odobrena s seznamom VAH/DGHM, oznako CE, FDA in Health Canada.

⚠ Opozorilo: Ne sterilizirajte motornega nastavka, napajalnika in podstavka.

6.3.1 Predoperativna obdelava

Pred vsako uporabo je treba nastavek, polnilec in podstavek očistiti in razkužiti. Posebni koraki so naslednji:

⚠ Opozorilo: S samodejnimi napravami ni mogoče očistiti in razkužiti nastavka, polnilnika in podstavka. Potrebno je ročno čiščenje in razkuževanje.

6.3.1.1 Koraki ročnega čiščenja:

1. Na delovni mizi izvlecite ročnik, polnilec in podstavek.

2. Mehko krpo popolnoma navlažite z destilirano ali deionizirano vodo in nato obrišite vse površine sestavnih delov, kot so ročnik, polnilec, podstavek itd., dokler se površina sestavnega dela ne obarva.

3. Površino komponente obrišite s suho mehko krpo brez dlak.

4. Zgornje korake ponovite vsaj trikrat.

Opomba:

a) Za čiščenje uporabljajte destilirano ali deionizirano vodo pri sobni temperaturi.

6.3.1.2 Koraki ročnega razkuževanja:

1. Suho mehko krpo namočite s 75-odstotnim alkoholom.

2. Vse površine naglavne slušalke, polnilnika, podstavka in drugih sestavnih delov vsaj 3 minute obrišite z mokro mehko krpo.

3. Površino komponente obrišite s suho mehko krpo brez dlak.

Opomba:

a) Čiščenje in razkuževanje je treba opraviti v 10 minutah pred uporabo.

b) Uporabljeno razkužilo je treba uporabiti takoj, penjenje ni dovoljeno.

c) Poleg 75-odstotnega alkohola lahko uporabite tudi dezinfekcijska sredstva, ki niso namenjena za razkuževanje ostankov, kot je Cavicide, vendar morate upoštevati koncentracijo, temperaturo in čas, ki jih določi proizvajalec dezinfekcijskega sredstva.

d) Po čiščenju in razkuževanju ročnika morate pred uporabo namestiti izolacijski tulec za enkratno uporabo.

6.3.2 Obdelava po operaciji

Po vsaki uporabi v 30 minutah očistite in razkužite nastavek, polnilec in podstavek. Posebni koraki so naslednji:

Orodja: Brez krpic, mehka krpa, pladenj

1. Odstranite protiukotnik z ročnika, ga položite v čist pladenj in nato z ročnika odstranite izolacijski tulec za enkratno uporabo.

2. Mehko krpo brez dlak namočite v destilirano ali deionizirano vodo in nato obrišite vse površine sestavnih delov, kot so ročnik, polnilec, podstavek itd., dokler se površina sestavnega dela ne obarva.

3. Suho mehko krpo navlažite s 75-odstotnim alkoholom, nato pa 3 minute brisajte vse površine pribora, polnilnika, podstavka in drugih sestavnih delov.

4. Nastavek, polnilec, podstavek in druge sestavne dele pospravite nazaj v čisto skladišče.

Opomba:

a) Čiščenje in razkuževanje je treba opraviti v 10 minutah pred uporabo.

b) Uporabljeno razkužilo je treba uporabiti takoj, penjenje ni dovoljeno.

c) Poleg 75-odstotnega alkohola lahko uporabite tudi razkužila brez ostankov, kot je Cavicide, vendar morate upoštevati koncentracijo, temperaturo in čas, ki jih določi proizvajalec razkužila.

6.4 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija protioglja, ustnice kavelj, sponka za piljenje, zaščitni silikonski pokrov, sonda za dotik so naslednji.

Če ni drugače navedeno, se v nadaljevanju imenujejo "izdelki".

Opozorila:

Uporaba močnega detergenta in razkužila (alkalni pH>9 ali kisli pH <5) skrajša življenjsko dobo izdelkov. V takih primerih proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti.

Izdelki ne smejo biti izpostavljeni temperaturi nad 138 °C.

Omejitev obdelave

Izdelki so zasnovani za veliko število sterilizacijskih ciklov. Materiali, uporabljeni pri izdelavi, so bili ustrezno izbrani. Vendar pa ob vsaki ponovni pripravi za uporabo pride zaradi toplotnih in kemičnih obremenitev do staranja izdelkov. Največje število sterilizacij za izdelke je 250-krat.

6.4.1 Začetna obdelava

6.4.1.1 Načela obdelave

Učinkovito sterilizacijo je mogoče izvesti šele po končanem učinkovitem čiščenju in razkuževanju. V okviru odgovornosti za sterilnost izdelkov med uporabo zagotovite, da se za čiščenje/razkuževanje in sterilizacijo uporabljajo le ustrezno validirana oprema in postopki, specifični za izdelek, ter da se pri vsakem ciklu upoštevajo validirani parametri.

Upoštevajte tudi veljavne zakonske zahteve v vaši državi in higienske predpise bolnišnice ali klinike, zlasti glede dodatnih zahtev za inaktivacijo prionov.

6.4.1.2Postoperativno zdravljenje

Pooperativno zdravljenje je treba opraviti takoj, najpozneje 30 minut po končani operaciji. Ukrepi so naslednji:

1. Odstranite izdelke iz podstavka in s čisto vodo (ali destilirano vodo/deionizirano vodo) sperite umazanijo na površini ročnega aparata;

2. Izdelke posušite s čisto, mehko krpo in jih položite v čist pladenj.

Opombe:

a) Uporabljena voda mora biti čista, destilirana ali deionizirana.

6.4.2 Priprava pred čiščenjem

Koraki:

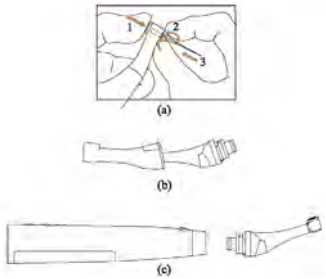
Orodja: pladenj, mehka krtača, čista in suha mehka krpa.

1. Odstranite šopke/files.

2. Iz ročne garniture zaporedno odstranite sponko za pilice, izolacijski tulec, kontra-ogel in povezovalno žico ter jih nato položite v čist pladenj;

3. S čisto mehko krtačo previdno očistite kavelj za ustnice, sponko za piljenje, zaščitni silikonski pokrov, sondo za dotik, glavo in zadnji pokrov protiukotnika, dokler umazanija na površini ni vidna. Nato z mehko krpo posušite izdelke in jih položite v čist pladenj. Čistilno sredstvo je lahko čista voda, destilirana voda ali deionizirana voda.

Koraki razstavljanja



a) Pritisnite gumb in izvlecite steblo/pilj.

b) Ko odstranjujete zaščitni silikonski pokrov, ga počasi izvlecite naravnost.

c) Pri vstavljanju in odstranjevanju protiukotnika predhodno izklopite napajanje aparata.

6.4.3 Čiščenje

Čiščenje je treba opraviti najpozneje 24 ur po operaciji.

Čiščenje lahko razdelimo na avtomatizirano čiščenje in ročno čiščenje. Če razmere to dopuščajo, je najprimernejše avtomatizirano čiščenje.

6.4.3.1 Avtomatizirano čiščenje

- Veljavnost naprave za čiščenje je potrjena s certifikatom CE v skladu s standardom EN ISO 15883.
- Na notranjo votlino izdelka mora biti priključen priključek za izpiranje.
- Postopek čiščenja je primeren za izdelek, čas namakanja pa je zadosten.

Priporoča se uporaba pralno-dezinfekcijskega sredstva v skladu s standardom EN ISO 15883. Za poseben postopek glejte razdelek o samodejnem razkuževanju v naslednjem razdelku "Razkuževanje".

Opombe:

a) Ni nujno, da je čistilno sredstvo čista voda.Lahko je destilirana voda, deionizirana voda ali multiencim. Vendar se prepričajte, da je izbrano čistilno sredstvo združljivo z izdelkom.

b) V fazi pranja temperatura vode ne sme presegati 45 °C, sicer se beljakovine strdijo in jih je težko odstraniti.

c) Po čiščenju mora biti kemični ostanek manjši od 10 mg/l.

6.4.4 Dezinfekcija

Razkuževanje je treba opraviti najpozneje 2 uri po čiščenju. Če razmere to dopuščajo, je bolje, da se razkuževanje izvaja samodejno.

6.4.4.1 Avtomatizirano razkuževanje - pralno-dezinfekcijski stroj

- Veljavnost pralno-dezinfekcijskega stroja je potrjena s certifikatom CE v skladu s standardom EN ISO 15883.
- Uporabite funkcijo razkuževanja pri visoki temperaturi. Temperatura ne presega 134 °C, razkuževanje pri tej temperaturi pa ne sme trajati več kot 20 minut.
- Cikel razkuževanja je v skladu s ciklom razkuževanja iz standarda EN ISO 15883.

Postopki čiščenja in razkuževanja z uporabo pralno-dezinfekcijskega sredstva

1. Izdelek previdno položite v košarico za razkuževanje. Pritrditev izdelka je potrebna le, če se izdelek v napravi lahko premika. Izdelki se med seboj ne smejo dotikati.

2. Uporabite ustrezen adapter za izpiranje in notranje vodne cevi priključite na priključek za izpiranje pralno-dezinfekcijskega stroja.

3. Zagon programa.

4. Po končanem programu odstranite izdelek iz pralno-dezinfekcijskega stroja, ga preglejte (glejte poglavje "Pregled in vzdrževanje") in zapakirajte (glejte poglavje "Pakiranje"). Po potrebi izdelek večkrat posušite (glejte poglavje "Sušenje").

Opombe:

a) Pred uporabo je treba natančno prebrati navodila za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec opreme, in se seznaniti s postopkom razkuževanja in previdnostnimi ukrepi.

b) S to opremo se čiščenje, razkuževanje in sušenje izvajajo skupaj.

c) Čiščenje: (c1) Postopek čiščenja mora biti primeren za izdelek, ki se obdeluje. Čas izpiranja mora biti zadosten (5-10 minut). Predpomivanje traja 3 minute, pranje še 5 minut in dvakratno izpiranje, pri čemer vsako izpiranje traja 1 minuto. (c2) V fazi izpiranja temperatura vode ne sme presegati 45 °C, sicer se beljakovine strdijo in jih je težko odstraniti, (c3) Uporabljena raztopina je lahko čista voda, destilirana voda,

deionizirana voda ali multiencimska raztopina itd. in uporabljajo se lahko samo sveže pripravljene raztopine. (c4) Med uporabo čistila je treba upoštevati koncentracijo in čas, ki ju določi proizvajalec. Uporabljeno čistilo je neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Razkuževanje:

Za razkuževanje je temperatura 93 °C, čas 5 min, A0>3000

e) Za vse korake izpiranja se lahko uporablja samo destilirana ali deionizirana voda z majhno količino mikroorganizmov (<10 cfu/ml). (Na primer čista voda, ki je v skladu z Evropsko farmakopejo ali farmakopejo Združenih držav Amerike).

f) Po čiščenju mora biti kemični ostanek manjši od 10 mg/l.

g) Zrak, ki se uporablja za sušenje, mora biti filtriran s filtrom HEPA.

h) Dezinfektor redno popravljajte in pregledujete.

6.4.5 Sušenje

Če vaš postopek čiščenja in razkuževanja nima funkcije samodejnega sušenja, ga po čiščenju in razkuževanju posušite.

Metode:

1. Na ravno mizo razgrnite čist bel papir (belo krpo), usmerite izdelek proti belemu papirju (beli krpi) in ga nato posušite s filtriranim suhim stisnjenim zrakom (največji tlak 3 bar). Ko na beli papir (belo krpo) ne prši več tekočine, je sušenje izdelka končano.

2. Lahko ga posušite tudi neposredno v medicinski sušilni komori (ali sušilniku). Priporočena temperatura sušenja je 80 ~ 120℃℃ , čas sušenja pa 15 ~ 40 minut.

Opombe:

a) Sušenje izdelka mora potekati v čistem prostoru.

b) Temperatura sušenja ne sme presegati 138 °C;

c) Uporabljeno opremo je treba redno pregledovati in vzdrževati.

6.4.6 Pregled in vzdrževanje

6.4.6.1 Pregled

V tem poglavju preverjamo le videz izdelka.

1. Preverite izdelek. Če je po čiščenju/razkuževanju na izdelku še vedno viden madež, je treba celoten postopek čiščenja/razkuževanja ponoviti.

2. Preverite izdelek. Če je očitno poškodovan, razbit, odtrgan, korodiran ali upognjen, ga je treba zavreči in ga ne smete več uporabljati.

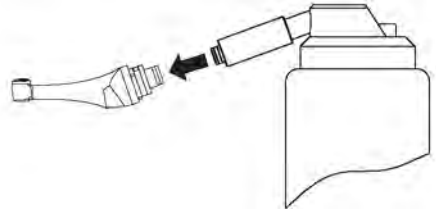
3. Preverite izdelek. Če ugotovite, da je dodatna oprema poškodovana, jo pred uporabo zamenjajte. Nova dodatna oprema za zamenjavo pa mora biti očiščena, razkužena in posušena.

4. Če čas uporabe (število ponovitev) izdelka doseže določeno življenjsko dobo (število ponovitev), ga pravočasno zamenjajte.

6.4.6.2 Vzdrževanje

Sterilizirano olje se namaže na posušeni nasprotni kot.

Šobo za čistilno mazivo je treba poravnati z odprtino za dovod zraka na koncu nasprotnega kota in vbrizgati olje za 1-2 sekundi.



6.4.7 Pakiranje

Razkuženi in posušeni izdelek namestite in ga hitro zapakirajte v medicinsko sterilizacijsko vrečko (ovitek ali vrečka, ki jo je odobrila FDA).

Opombe:

a) Uporabljeni paket je v skladu s standardom ISO 11607;

b) Lahko prenese visoko temperaturo 138 °C in ima zadostno prepustnost za paro;

c) Okolje pakiranja in s tem povezana orodja je treba redno čistiti, da se zagotovi čistoča in prepreči vnos onesnaževal;

d) Pri pakiranju se izogibajte stiku z deli iz različnih kovin.

6.4.8 Sterilizacija

Za sterilizacijo uporabljajte samo naslednje postopke parne sterilizacije (postopek frakcionirane predvakuumske sterilizacije*), drugi postopki sterilizacije so prepovedani:

- Parni sterilizator ustreza standardu EN13060 ali je certificiran v skladu s standardom EN 285 za skladnost s standardom EN ISO 17665 ali je odobren s strani FDA;

Potrjeni sterilizacijski cikel je en (1) delni cikel, trije (3) zaporedni polovični cikli in en (1) polni cikel. Parametri so navedeni v spodnji preglednici.

Način	Vakuum	Temperatura	Cikel	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Frakcija	30 sekund	20 minut
			Polovica 1	2 minuti	20 minut
			Polovica 2	2 minuti	20 minut
			Polovica 3	2 minuti	20 minut
			Celoten	4 minute	20 minut

Osnovno primernost izdelkov za učinkovito parno sterilizacijo je preveril preverjen preskuševalni laboratorij.

Opombe:

a) Sterilizacija je dovoljena samo za izdelke, ki so bili učinkovito očiščeni in razkuženi;

b) Pred uporabo sterilizatorja za sterilizacijo preberite navodila za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec opreme, in upoštevajte navodila.

c) Ne uporabljajte sterilizacije z vročim zrakom in sterilizacije s sevanjem, saj lahko pride do poškodb izdelka;

d) Za sterilizacijo uporabite priporočene postopke sterilizacije. Sterilizacija z drugimi postopki sterilizacije, kot so sterilizacija z etilenoksidom, formaldehidom in nizkotemperaturno plazemsko sterilizacijo, ni priporočljiva. Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za postopke, ki niso bili priporočeni. Če uporabljate postopke sterilizacije, ki niso bili priporočeni, upoštevajte povezane učinkovite standarde ter preverite ustreznost in učinkovitost.

* Postopek frakcioniranega predvakuuma = parna sterilizacija s ponavljajočim se predvakuumom. Tu se uporablja postopek parne sterilizacije s tremi predvakuumi.

6.4.9 Shranjevanje

1.Shranjujte v čistem, suhem, prezračevanem, nekorozivnem okolju z relativno vlažnostjo od 10 % do 93 %, atmosferskim tlakom od 70KPa do 106KPa in temperaturo od -20 °C do +55 °C;

2. Po sterilizaciji je treba izdelek zapakirati v medicinsko sterilizacijsko vrečko ali čisto posodo za zapiranje in ga shraniti v posebni omari za shranjevanje. Čas shranjevanja ne sme biti daljši od 7 dni. Če je ta rok presežen, ga je treba pred uporabo ponovno obdelati.

Opombe:

a) Skladiščno okolje mora biti čisto in ga je treba redno razkuževati;

b) Skladiščenje izdelkov mora biti paketno, označeno in zabeleženo.

6.4.10 Prevoz

1. Med prevozom preprečite prevelike udarce in tresljaje ter previdno ravnajte z njim;

2. Med prevozom se ne sme mešati z nevarnim blagom.

3. Med prevozom se izogibajte izpostavljenosti soncu, dežju ali snegu.

7 Skladiščenje, vzdrževanje in prevoz

7.1 Shranjevanje

7.1.1 Ta oprema mora biti shranjena v prostoru, kjer je relativna vlažnost 10 % ~ 93 %, atmosferski tlak 70 kPa do 106 kPa in temperatura -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Izogibajte se shranjevanju v prevročih pogojih. Visoka temperatura skrajša življenjsko dobo elektronskih komponent, poškoduje baterijo, preoblikuje ali stopi nekatere plastične dele.

7.1.3 Izogibajte se skladiščenju v prehladnih pogojih. V nasprotnem primeru se bo ob povišanju temperature opreme na normalno raven pojavila rosa, ki bo morda poškodovala ploščo tiskanega vezja.

7.2 Vzdrževanje

7.2.1 Ta naprava ne vključuje orodja za popravilo, popravilo mora opraviti pooblaščena oseba ali pooblaščeni servisni center.

7.2.2 Opremo hranite v suhem skladišču.

7.2.3 Opreme ne mečite, ne udarjajte z njo in je ne udarjajte.

7.2.4 Opreme ne razmažite s pigmenti.

7.2.5 Kalibracija je priporočljiva pri uporabi novega/tujega kontra kota ali po daljšem obdobju delovanja, saj se lahko lastnosti delovanja spremenijo z uporabo, čiščenjem in sterilizacijo.

7.2.6 Zamenjajte baterijo, če se zdi, da se baterija izprazni prej, kot bi se morala.

7.3 Prevoz

7.3.1 Pri prevozu je treba preprečiti prevelike udarce in tresljaje. Položite ga previdno in rahlo ter ga ne prevračajte.

7.3.2 Med prevozom ga ne postavljajte skupaj z nevarnim blagom.

7.3.3 Med prevozom hranite pred neposredno sončno svetlobo in preprečite, da bi ga zmočil dež ali sneg.

8 Varstvo okolja

Odstranite ga v skladu z lokalnimi zakoni.

9 Po opravljeni storitvi

Ti izdelki so zasnovani za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji in ta garancija ne velja za druge uporabe. Za izdelke velja garancija za napake v materialu in izdelavi v naslednjih obdobjih:

Podstavek, motorna ročica, napajalnik: 2 leti

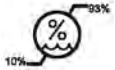
Proti kotu: eno leto

Drugi rezervni deli: 6 mesecev

Edge Endo bo izdelke popravil ali zamenjal po lastni presoji.

Ta garancija je omejena na zamenjavo ali popravilo izdelkov ali njihovih delov in ne zajema nobenih drugih zahtevkov, vključno z izgubo dobička, stroški odstranitve ali zamenjave, naključno ali posledično škodo ali drugimi podobnimi zahtevki, ki izhajajo iz uporabe tega izdelka. Ta garancija ne pokriva poškodb izdelkov, ki so posledica višje sile, napačne namestitve, napačne uporabe, posegov, nesreče, zlorabe, malomarnosti, sprememb, nepooblaščenih popravil ali težav, ki niso povezane z materiali in kakovostjo izdelave.

10 Simbolno navodilo

	Upoštevajte navodila za uporabo		Serijska številka
	Datum izdelave		Proizvajalec
	Uporabljeni del tipa B		Oprema razreda II
IPX0	Običajna oprema		, ki jih je mogoče reciklirati.
	Uporablja se samo v zaprtih prostorih		Hranite na suhem
	Ravnajte previdno		Skladnost aparatov z direktivo WEEE
	Omejitev vlažnosti		Omejitev temperature
	Atmosferski tlak za skladiščenje		Sterilizirajte pri določeni temperaturi
	Izdelano na Kitajskem		Uvoznik iz EU
	Distributer		Hraniti pred neposredno sončno svetlobo
UDI	Edinstveni identifikator naprave	MD	Medicinski pripomoček
	Ne uporabljajte ponovno		Opozorilo
REF	Referenčna številka	EC REP	Pooblaščeni zastopnik v

CE 0197	Izdelek z oznako CE	EVROPSKI SKUPNOSTI Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu licenciranega zobozdravnika.
CH REP	Pooblaščeni zastopnik v Švici	
edgeendo.com	eIFU	

11 Izjava

Vse pravice do spreminjanja izdelka so pridržane proizvajalcu brez dodatnega obvestila. Slike so le referenčne.

12 EMC-izjava o skladnosti

Naprava je bila testirana in homologirana v skladu s standardom EN 60601-1-2 za EMC. To nikakor ne zagotavlja, da na to napravo ne bodo vplivale elektromagnetne motnje Če napravo uporabljate v visoko elektromagnetnem okolju.

Tehnični opis glede elektromagnetnega oddajanja

Preglednica 1: Izjava - elektromagnetne emisije

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Model EDGEAPEX HP je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju , ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik modela EDGEAPEX HP mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Emisijski test	Skladnost	Elektromagnetno okolje - navodila
Emisije radijskih valov CISPR 11	Skupina 1	Model EDGEAPEX HP energija samo za svojo notranjo funkcijo. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v bližnji elektronski opremi.
Emisije radijskih valov CISPR11	Razred B	Model EDGEAPEX HP je primeren za uporabo v vseh obratih, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno priključeni na
Harmonične emisije lEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti / emisije utripanja lEC 61000-3-3	Ustrezno	

		javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinjske namene.

Tehnični opis v zvezi z elektromagnetno odpornostjo

Tabela 2: Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost

Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost			
Model EDGEAPEX HP je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik modela EDGEAPEX HP mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila
Elektrostatični izpust (ESD) lEC 61000-4-2	stik ±8 kV ±2, ±4, ±8, ±15 kV zraka	stik ±8 kV ±2, ±4, ±8, ±15 kV zraka	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električni hitri prehodni pojav/izbruh IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne linije ±1 kV za vhodne/izhodne linije	±2 kV za napajalne vode	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja.
Prenapetostna lEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV od linije do linije ±0,5, ±1, ±2 kV linija proti zemlji	±0,5, ±1 kV od linije do linije ±0,5, ±1, ±2 kV linija proti zemlji	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja.
Napetostni padci, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % padec UT) za 0,5 cikla <5 % UT (>95% padec UT.) za 1 cikel 70% UT	<5 % UT (>95 % padec UT) za 0,5 cikla <5 % UT (> 95 % padec UT) za 1 cikel 70 % UT	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik modelov EDGEAPEX HP zahteva

	(30-odstotni padec UT) za 25 ciklov <5 % UT (>95 % padec v UT) za 250 ciklov	(30-odstotni padec UT) za 25 ciklov <5 % UT (>95 % padec v UT) za 250 ciklov	neprekinjeno delovanje med prekinitvami v električnem omrežju, je priporočljivo, da se modeli EDGEAPEX HP napajajo iz vira neprekinjenega napajanja ali baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetna polja s frekvenco moči morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA UT je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusnega nivoja.			

Tabela 3: Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost glede prevodnih in sevalnih radijskih frekvenc

Navodila in izjava - Elektromagnetna odpornost			
Model EDGEAPEX HP je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj.Stranka ali uporabnik modela EDGEAPEX HP mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Test odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila
Prevodni RF lEC 61000-4-6 Prevodni RF lEC 61000-4-6 Izsevani radijski frekvenčni tok lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Frekvenčni pas ISM 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Prenosna in mobilna komunikacijska oprema RF se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu modelov EDGEAPEX HP, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.Priporočena ločilna razdalja d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz do 800 MHz

			d=2,3×P1/2 800 MHz do 2,7 GHz kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Moč polja fiksnih radijskih oddajnikov, kot je določena z elektromagnetnim pregledom lokacije,a mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.b V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: 
OPOMBA I Pri frekvenci 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.			
a Teoretično ni mogoče natančno predvideti jakosti polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, radioamaterski radio, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radijskih oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri se uporablja model EDGEAPEX HP, presega zgoraj navedeno veljavno raven skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba model EDGEAPEX HP opazovati, da se preveri normalno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev modela EDGEAPEX HP. b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 3 V/m.			

Tabela 4: Priporočene razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo ter modelom EDGEAPEX HP

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radijsko komunikacijsko opremo ter modelom EDGEAPEX HP
Model EDGEAPEX HP je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo radijske motnje. Stranka ali uporabnik modela

EDGEAPEX HP lahko pomaga pri preprečevanju elektromagnetnih motenj tako, da med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in modelom EDGEAPEX HP vzdržuje minimalno razdaljo, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika W	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika m		
	150 kHz do 80 MHz d=1,2×P1/2	80 MHz do 800 MHz d=1,2×P1/2	800 MHz do 2,7 GHz d=2,3×P1/2
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

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno razdaljo d v metrih (m) ocenite z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), ki jo določi proizvajalec oddajnika.

OPOMBA 11 Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

Odpravljanje težav z endodontskim motorjem

Ta priročnik je primeren za uporabnike, ki prvič uporabljajo endodontski motor, in za tiste, ki zaradi nepravilnega delovanja dobijo nestabilne odčitke.

Težave	Možni vzroki	Analiza	Rešitve
Ni odčitkov ali so odčitki nestabilni	Posnetek datoteke	Žica sponke za datoteke je zlomljena ali ima slab stik	Zamenjajte sponko za datoteke
	Merilna žica	Merilna žica je pretrgana ali ima slab stik Slab stik med merilno žico in vtičnico	Zamenjajte merilno žico Poskrbite za ustrezen stik med vtičnico in merilno žico
	Težave s koreninskim kanalom	Endo pila je premajhna za velik koreninski kanal Koreninski kanal se izpira s čisto vodo Koreninski kanal je blokiran z dentinskimi drobci ali preostalo pulpo Koreninski kanal je blokiran z dlesnijo Koreninski kanal je presuh	Uporabite endo pilo z večjim premerom Izperite koreninski kanal s fiziološko raztopino Odstranite zobne obloge ali ostanke pulpe. Odstranite žvečilni gumi Koreninski kanal navlažite s fiziološko raztopino.
	Kovinska proteza	Kovinska proteza	Izogibajte se dotiku kovinske proteze z endo pilo
	Kljuka za ustnice	Slab stik med kavljem za ustnice in vtičnico za merilno žico	Ponovno priključite kljuko za ustnice ali zamenjajte kljuko za ustnice
Na zaslonu je prikazano, da endo pila doseže apikalno odprtino, preden jo dejansko doseže.	Datoteka Endo	Datoteka Endo dejansko ni prišla v koreninski kanal	Še naprej potiskajte endo datoteko blizu apikalnega odcepa, zaslonski prikaz bo postal normalen.
	Kovinska proteza	Tekočina za izpiranje se dotakne kovinske proteze zobne krone Datoteka Endo se dotakne kovinske proteze	Zmanjšajte količino tekočine za izpiranje, izogibajte se stiku s kovinsko protezo Izogibajte se dotiku kovinske proteze z endo pilo
	Težava z zobno krono	Izcedek krvi na zobno krono Zobna krona je zlomljena ali hiperplazija dlesni	Popolnoma zaustavite krvavitev in očistite kri Izolirajte endo pilico in zobno krono z izolatorjem ali odrežite hiperplazijo dlesni
	Težava s celulozno votlino	Koreninski kanal je razpokan V pulpni votlini so ostanki, kovinski ostanki ali ostanki odpadkov.	Združite rentgenske filme, da dobite dolžino Odstranjevanje ostankov, kovinskih ostankov in nečistoč
	Perforacija	Endodontska perforacija	Popravilo perforacije
	Težave z votlino	Proksimalni karies	Očistite nekrotično tkivo proksimalnega kariesa, če je enako sosednji zobni površini in parodontu, začasno zapolnite sosednjo površino.
Metoda Handing kaže, da endo pila doseže apikalni foramen, vendar endodontski motor kaže, da ga ni.	Posnetek datoteke	Slab stik v žici sponke za datoteke	Zamenjajte sponko za datoteko
	Težave s koreninskim kanalom	Koreninski kanal je izpran s čisto vodo Koreninski kanal je presuh Koreninski kanal je presuh V koreninskem kanalu je izrastek (brez rentgenskega filma) V koreninskem kanalu so dlesni in zobni ostanki	Izperite koreninski kanal s fiziološko raztopino Navlažite koreninski kanal s fiziološko raztopino S pomočjo rentgenskega posnetka se z endo pilo ne dotikajte roba Odstranite gutaperčo ali ostanke in navlažite koreninski kanal.

EDGEENDO®

Izdelano na Kitajskem

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Informacijski industrijski park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Oddelek za prodajo: +86-773-5873196/2350599
Oddelek za poprodajne storitve: +86-0773-5827898
E-naslov: woodpecker4@glwoodpecker.com
Spletna stran: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Nemčija

CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Švica

EDGEENDO®

EDGEAPEX HP™

Endodontisk motor

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

ZMN-SM-700 V1.3-20250325



CE 0197

℞ Only

Edge-kod: EAPEXHP

REF

Läs denna bruksanvisning innan du använder

Innehåll

1 Produktintroduktion....1
2 Installation....5
3 Funktion och användning av produkten....12
4 Instruktioner för användning....15
5 Felsökning....27
6 Rengöring, desinfektion och sterilisering....28
7 Förvaring, underhåll och transport....36
8 Miljöskydd....36
9 Efter service....36
10 Symbolinstruktion....37
11 Uttalande....38
12 EMC-Deklaration om överensstämmelse....38

1 Produktintroduktion

1.1 Produktbeskrivning

EDGEAPEX HP används främst vid endodontisk behandling. Det är en sladdlös endomotor med kapacitet för mätning av rotkanaler. Den kan användas som endomotor för förberedelse och förstoring av rotkanaler eller för mätning av kanallängd. Den kan användas för att förstora kanalerna samtidigt som filspetsens position i kanalen övervakas.

Funktioner:

a) Effektiv borstlös motor, låg ljudnivå, lång livslängd.

b) Sladdlös bärbar endomotor med kombinerad längdbestämning.

c) 360 graders rotation av motvinkeln.

d) Använder teknik för återkoppling i realtid och dynamisk vridmomentkontroll, vilket effektivt förhindrar filseparation.

1.2 Modell och specifikationer

EDGEAPEX HP Endodontisk motor

Se avsnitt 1.9 och 1.10 för specifikation av enheten.

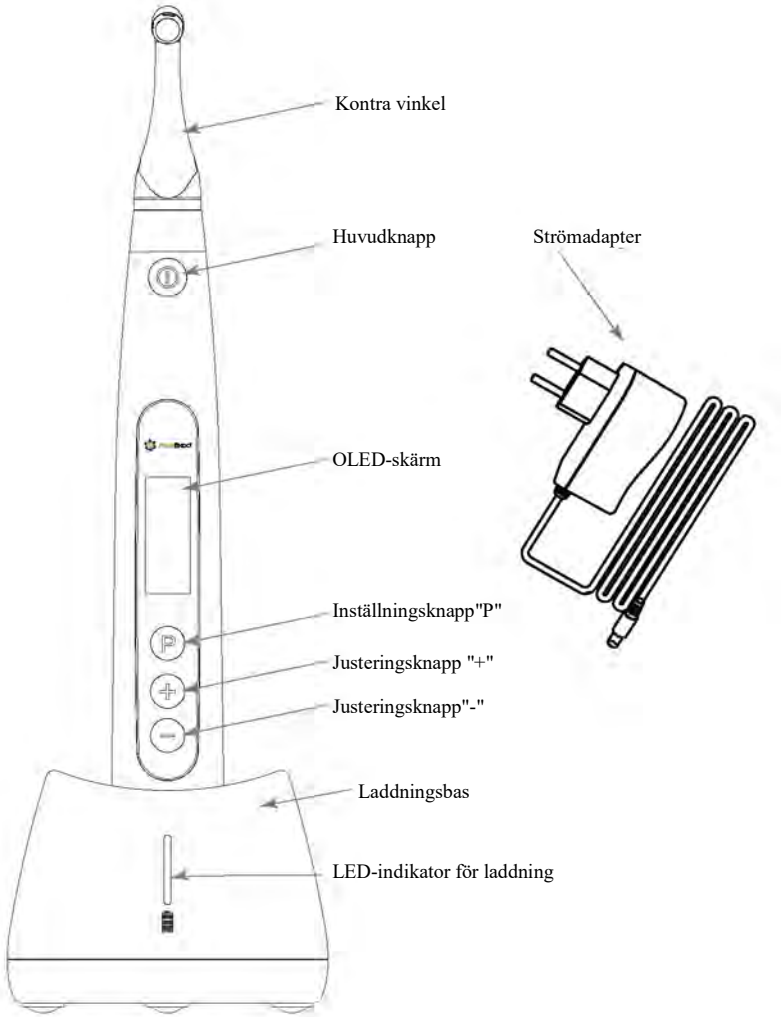
1.3 Apparatens delar och tillbehör

Enheten består av laddningsbas, motorhandstycke och vinkelstycke. Ytterligare tillbehör som ingår i förpackningen är: mättråd, läppkrok (x2), filklämma (x4), beröringsprob (x2), nätadapter, skyddande silikonhölje (x2), spraymunstycke, o-ringar (x2), engångshylsor (1 pack).

1.4 Indikationer för användning

EDGEAPEX HP Endodontic Motor är ett sladdlöst motoriserat handstycke för endodontisk behandling med möjlighet att mäta rotkanalen. Det kan användas för preparering och förstoring av rotkanaler eller för att mäta kanallängden. Den kan också användas för att förstora kanalerna samtidigt som filspetsens position i kanalen övervakas.

EDGEAPEX HP



1.5 Avsedd användning

1.5.1 Instrumentet kan användas för preparering och utvidgning av rotkanaler eller för mätning av kanallängd.

1.5.2 Apparaten får endast användas på sjukhus och kliniker av kvalificerad tandvårdspersonal.

1.5.3 : Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppdrag av en licensierad professionell.

1.6 Kontraindikation

a) Läkare med pacemaker får inte använda denna apparat.

b) Denna apparat får inte användas på patienter med pacemaker (eller annan elektrisk utrustning) eller på personer som varnats för att använda små apparater (t.ex. elektriska rakhyvlar, hårtorkar etc.).

c) Denna enhet får inte användas på hemofilipatienter.

d) Använd med försiktighet till patienter med hjärtsjukdom, gravida kvinnor och små barn.

1.7 Varning⚠

1.7.1 Läs noga igenom denna bruksanvisning före första användningstillfället.

1.7.2 Denna enhet ska användas av en professionell och kvalificerad tandläkare på ett kvalificerat sjukhus eller en kvalificerad klinik.

1.7.3 Placera inte denna enhet direkt eller indirekt nära en värmekälla. Använd och förvara denna enhet i en lämplig miljö.

1.7.4 Denna enhet kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste vara i strikt överensstämmelse med EMC-informationen för installation och användning. Använd inte denna utrustning i närheten av lysrör, radiosändare, fjärrkontroller, handhållna och mobila högfrekventa kommunikationsenheter.

1.7.5 Använd den ursprungliga motvinkeln. I annat fall blir apparaten obrukbar eller får negativa konsekvenser.

1.7.6 Gör inga ändringar på enheten. Alla ändringar kan bryta mot säkerhetsföreskrifterna och orsaka skada för patienten. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för ändringar av enheten som görs utan tillverkarens medgivande.

1.7.7 Använd originalströmadaptern Andra nätadaptrar kan leda till skador på litiumbatteriet och styrkretsen.

1.7.8 Motorhandstycket kan inte autoklaveras Använd ett desinfektionsmedel med neutralt pH-värde eller etylalkohol för att torka av ytan.

1.7.9 Tryck inte på vinkelstyckets tryckknapp innan vinkelstycket har slutat rotera. I annat fall kommer vinkelstycket att gå sönder.

1.7.10 Ta inte bort vinkelstycket innan motorns handstycke har slutat rotera. I annat fall kommer vinkelstycket och kugghjulet i motorns handstycke att gå sönder.

1.7.11 Kontrollera att filen är korrekt installerad och låst på plats innan du startar motorhandstycket.

1.7.12 Ställ in vridmoment och varvtal enligt rekommenderade specifikationer från tillverkaren av filen.

1.7.13 Felaktigt byte av litiumbatterier kan leda till oacceptabla risker, så använd originalbatteriet och byt ut litiumbatteriet enligt anvisningarna i bruksanvisningen.

1.7.14 Ta ur batteriet om motorhandstycket inte ska användas under en längre tid.

1.7.15 Trådlös laddning genererar värme och yttemperaturen på laddningsbasen och motorhandstycket stiger. Vi rekommenderar att du inte kommer i kontakt med motorhandstycket och laddningsbasen under trådlös laddning i mer än 10 sekunder.

1.8 Klassificering av enhetens säkerhet

1.8.1 Typ av driftläge: Kontinuerligt arbetande enhet

1.8.2 Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass II-utrustning med intern strömförsörjning

1.8.3 Grad av skydd mot elektriska stötar: B-typ Tillämpad del

1.8.4 Grad av skydd mot skadligt inträngande vatten: Vanlig utrustning (IPX0)

1.8.5 Grad av säkerhet vid användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller dikväveoxid: Utrustningen får inte användas i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller dikväveoxid.

1.8.6 Tillämpad del: vinkelstycke, läppkrok, filklämma, beröringsprob.

1.8.7 Kontakttiden för den applicerade delen: 1 till 10 minuter.

1.8.8 Temperaturen på ytan av den applicerade delen kan uppgå till 46,6.℃

1.9 Primära tekniska specifikationer

1.9.1 Batteri

Litiumbatteri i motorhandstycket: 3,7V /2000mAh

1.9.2 Strömadapter (modell: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Ingång: ~100V-240V 50Hz/60Hz, 0,4A Max

Utgång: 5V $\overline{---}$ 1A

1.9.3 Vridmomentområde: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Varvtalsområde: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Trådlös laddning

Frekvensområde: 112-205KHz

Maximal RF-utgångseffekt för produkten: 9,46dBuA/m@3m

1.10 Miljöparametrar

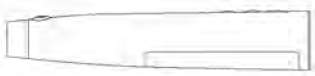
1.10.1 Temperatur i omgivningen: +5℃ ~ +40℃

1.10.2 Relativ luftfuktighet: 30% ~ 75%.

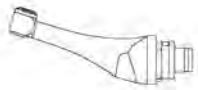
1.10.3 Atmosfäriskt tryck: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Installation

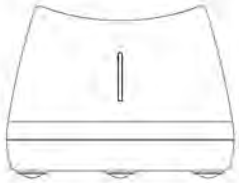
2.1 Grundläggande tillbehör för produkten



Motorhandstycke



Kontra vinkel



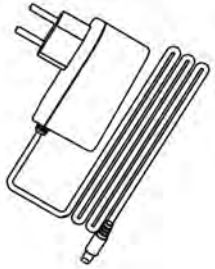
Laddningsbas



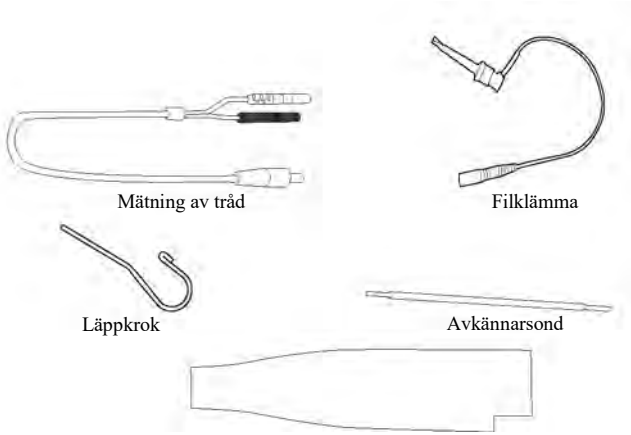
Munstycke



Skyddande silikonhölje



Strömadapter



Isoleringshylsor för engångsbruk

2.2 Displayskärmar

2.2.1 Displayskärmar för 5 driftlägen och standby

2.2.1.1 EAL-läge

Detta läge är avsett för kanalmätning. Motorhandstycket körs inte i detta läge.



2.2.1.2 CW-läge

Motorns handstycke roterar framåt 360°, medurs riktning.



2.2.1.3 CCW-läge

Motorns handstycke roterar endast moturs. Detta läge används för att injicera kalciumhydroxid och andra läkemedel. När detta läge används hörs ett dubbelt pip kontinuerligt.



2.2.1.4 SGP-läge

Säkerhetsläge för glidbana

F: Framåtriktad vinkel, R: Bakåtriktad vinkel



Rotationsvinkeln är justerbar, men vinkeln framåt måste vara lika stor som vinkeln bakåt.

2.2.1.5 CW-ATR-läge

CW-ATR: CW-läge och Adaptive Torque Reverse-funktion.



Normal kontinuerlig framåtrotation, när belastningen på filen är större än den inställda vridmomentgränsen börjar filen rotera framåt och bakåt växelvis i inställd vinkel.

2.2.1.6 CCW-ATR-läge

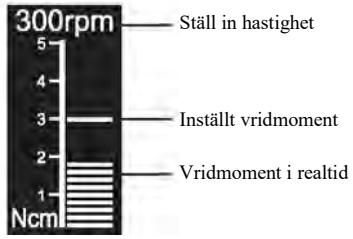
CCW-ATR: CCW-läge och Adaptive Torque Reverse-funktion.



Normal kontinuerlig omvänd rotation, när filens belastning är större än den inställda vridmomentgränsen börjar filen rotera framåt och bakåt växelvis i den inställda vinkeln.

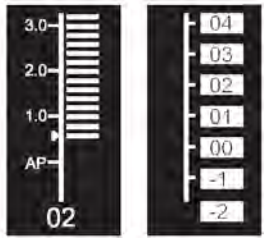
2.2.2 Vridmomentsvisning

Detta visas när motorn är igång. Mätaren visar vridmomentbelastningen på filen.



2.2.3 Display för kanalmätning

Detta visas när en fil är inne i kanalen och läppkroken är i kontakt med patientens mun. Staplar i meter visar var filspetsen befinner sig. I EAL-läget förstoras displayen om längden är mindre än 1,0.



Mätarsiffrorna 1,0, 2,0, 3,0 och de digitala siffrorna 00-16 representerar inte den faktiska längden från foramen apikale. De anger helt enkelt filens progression mot apex. De digitala siffrorna -1 och -2 indikerar att filen har passerat foramen apex. Det digitala numret "00" indikerar att filen har nått foramen apex. Subtrahera 0,5-1 mm från den uppmätta fillängden som arbetslängd. Dessa siffror används för att uppskatta kanalens arbetslängd.

2.3 Instruktioner för motvinkel

2.3.1 Motvinkeln är utrustad med en precisionsväxel och utväxlingsförhållandet är 6:1.

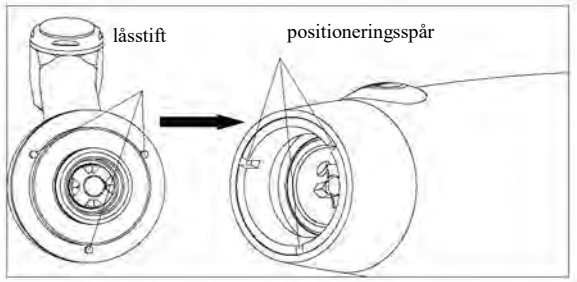
2.3.2 Före första användning och efter behandlingar ska vinkelstycket rengöras och desinficeras med ett desinfektionsmedel med neutralt PH-värde. Efter desinficering, smörj in den med specifik rengöringsolja. Sterilisera den slutligen under hög temperatur och högt tryck (1340C. 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Vinkelstycket får endast användas tillsammans med denna anordning. Annars kommer vinkelstycket att skadas.

2.4 Montering och demontering av vinkelstycke.

2.4.1 Installation

Rikta in vinkelstyckets eventuella positioneringsstift mot positioneringshålet på motorhandstycket och skjut vinkelstycket horisontellt. De tre positioneringsstiften på vinkelstycket förs in i de tre positioneringshålen på motorns handstycke. Ett "klick"-ljud indikerar att installationen är på plats. Vinkelstycket kan roteras 360° fritt.

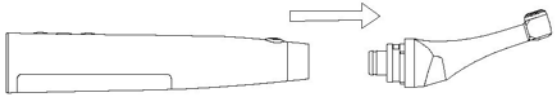




Vinkelstycket är fritt att rotera, vilket anpassar sig till rotkanalen i olika positioner, och det är bekvämt att titta på skärmen när man arbetar.

2.4.2 Avlägsnande

Dra ut vinkelstycket horisontellt när motorhandstycket har slutat gå.



⚠ **Varningar:**

a) Innan du sätter in eller drar ut vinkelstycket ska du först stoppa motorhandstycket.

b) Efter installationen ska du kontrollera och bekräfta att vinkelstycket har installerats korrekt.

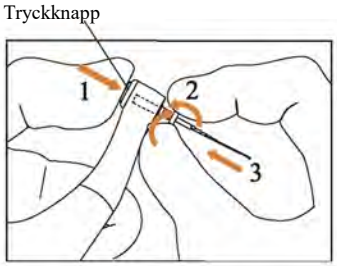
2.5 Installation och borttagning av fil

2.5.1 Installation av fil

Innan du startar maskinen ska du föra in filen i hålet på vinkelhuvudet.

Håll ned tryckknappen på motvinkeln och sätt i filen.

Vrid filen fram och tillbaka tills den är i linje med det inre spärrspåret och glider på plats. Släpp knappen för att låsa filen i motvinkeln.



⚠ Varningar:

När filen har förts in i vinkeln släpper du handen på tryckknappsluckan för att säkerställa att filen inte kan tas ut.

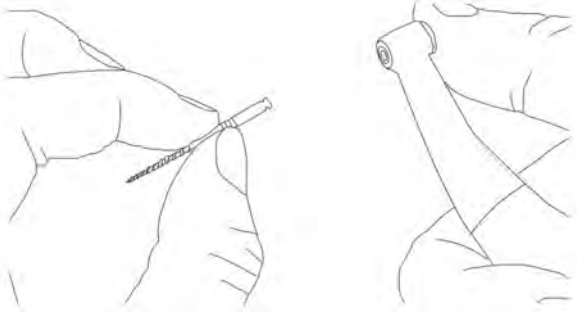
Var försiktig när du sätter i filer för att undvika skador på fingrarna.

Om du sätter i filer utan att hålla in tryckknappen kan chucken på vinkelstycket skadas.

Använd filar med skaft som uppfyller ISO-standarden. (ISO-standard: 02,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Borttagning av fil

Tryck på tryckknappsluckan och dra sedan ut filen direkt.



⚠ Varningar:

Innan filen sätts in och dras ut måste motorhandstycket stoppas.

Var försiktig när du tar bort filarna så att du inte skadar fingrarna.

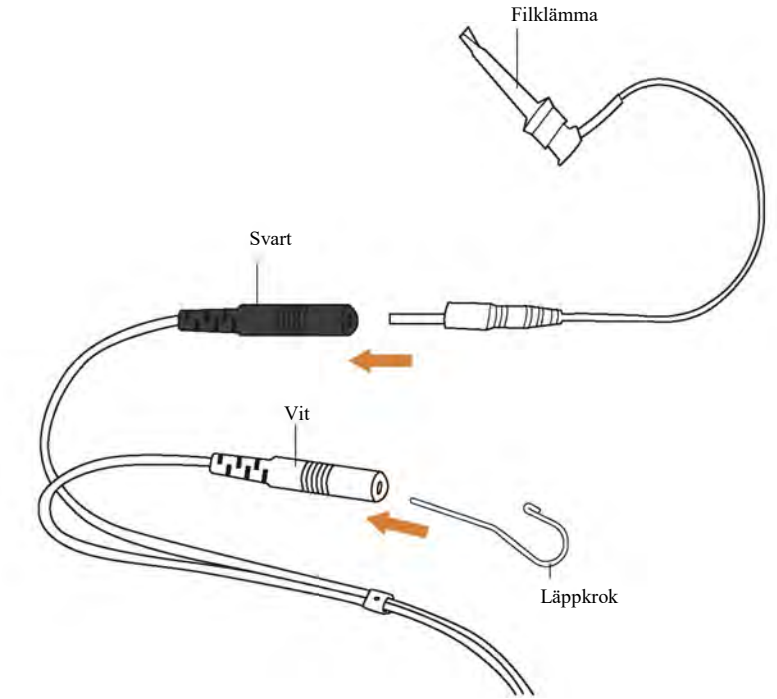
Om du tar bort filer utan att hålla in tryckknappen skadas chucken på vinkelstycket.

2.6 Funktionsanslutning för kanalmätning

Detta är inte nödvändigt om kanalmätningsfunktionen inte ska användas.

Anslut mätkabeln till motorns handstycke. Rikta in mätkabelns kontakt mot skåran på baksidan av motorn och tryck in den hela vägen.

Anslut filklämmans kontakt till uttaget (svart) på mätkabeln. Anslut läppkroken till uttaget (vitt) på mätkabeln.



⚠ Varningar:

Anslut läppkroken till uttaget (vitt) på mätkabeln. Annars kan funktionen för rotkanalsberedning och mätning av rotkanallängd inte användas tillsammans.

2.7 Montering och demontering av isoleringshylsor för engångsbruk

2.7.1 Installation

Innan varje användning av handstycket och efter att handstycket har rengjorts och desinficerats, sätt på en engångsisoleringshylsa. Ta ut isoleringshylsan ur isoleringshylslådan, sätt sedan in isoleringshylsan i motorhandstycket från den tunna änden av handstycket och installera isoleringshylsan tills det inte finns någon uppenbar rynka.

När du har installerat isoleringshylsan för engångsbruk, linda barriärfilmen runt handstyckets yta. Rengör och desinficera därefter handstyckets yta. Se kapitel 6.3 för rengörings- och desinfektionsprocedurer.

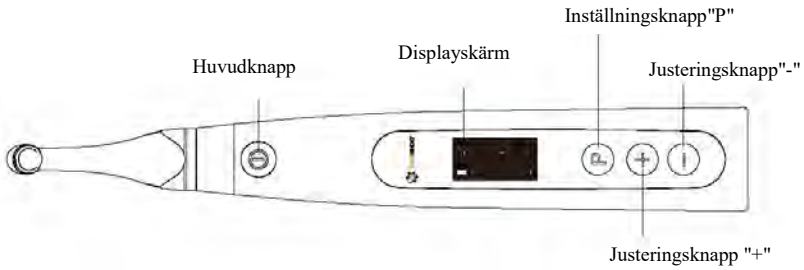
2.7.2 Avlägsna

Ta bort barriärfilmen efter varje användning och dra långsamt bort isoleringshylsan från den tunna änden av handstycket.

⚠ **Varning:** Isolationshylsorna är inte återanvändningsbara

3 Funktion och användning av produkten

3.1 Definition och inställningar för knappar



a. Slå på strömmen

Tryck på huvudknappen för att sätta på motorhandstycket.

b. Stäng av strömmen

Håll inställningsknappen "P" intryckt och tryck sedan på huvudknappen för att stänga av motorhandstycket.

c. Anpassad programändring

Tryck på justeringsknappen "+"/"-" i standby-läge.

d. Inställning av parametrar

Tryck på inställningsknappen "P" för att bläddra igenom parametrarna, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att ändra dem och tryck sedan på huvudknappen eller vänta 5 sekunder för att bekräfta.

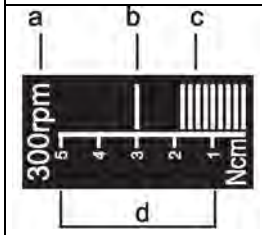
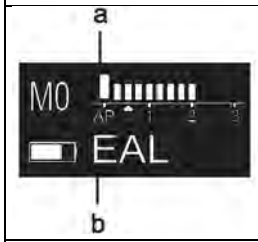
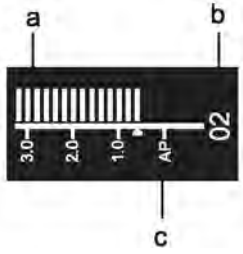
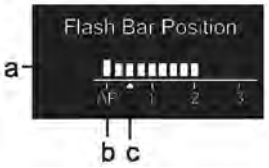
e. Val av förinställt program

Tryck länge på inställningsknappen "P" för att gå till förinställt program i standby-läge, tryck på justeringsknappen för att välja filsystem, tryck på inställningsknappen "P" för att gå till val av filnummer, tryck på justeringsknappen för att välja filnummer och tryck sedan på huvudknappen för att bekräfta.

f. Inställning av handstyckets funktioner

När motorhandstycket är avstängt, håll ned inställningsknappen "P" och tryck på huvudknappen för att komma till inställningen av handstyckets funktioner, tryck på inställningsknappen "P" för att bläddra igenom inställningarna, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att justera och tryck sedan på huvudknappen för att bekräfta.

3.2 Skärmvisning

	Standby-gränssnitt a. Kundanpassade programsekvensnummer 0-9, totalt 10 program. b. Batteriförbrukning c. Ställ in hastighet d. Ställ in vridmoment e. Driftläge
	Arbetsgränssnitt a. Ställ in hastighet b. Ställ in vridmomentet c. Vridmoment i realtid d. Skala för visning av vridmoment
	Gränssnitt för kanalmätningsläge a. Apikal referenspunkt, flash bar b. EAL: Elektronisk apexlokalisator
	Gränssnitt för kanalmätningsstatus a. Indikatorstång för kanallängd b. Indikationsnummer Digitala siffror 00-16 representerar inte den faktiska längden från foramen apikale. De indikerar helt enkelt filens progression mot apex. Siffran "00" anger att filen har nått foramen apikalis. c. Apikala foramen.
	Gränssnitt för inställning av apikal referenspunkt a. Apikal referenspunkt, flash bar b. Apikala foramen c. Digital "02"-mätarställning, mycket nära fysiologisk apikal foramen.

3.3 Termer och definitioner

CW	Medurs rotation, framåtriktad ration Tillämpas på roterande filar.
CCW	Rotation moturs, rotation bakåt Tillämpas på specialfiler för injektion av kalciumhydroxid och andra lösningar.
SGP	Säkerhetsläge för glidbana
CW-ATR	CW-läge och adaptiv vridmomentomvändning CW-ATR-läget startar en fram- och återgående rörelse när det inställda vridmomentet uppnås; när vridmomentet minskar till normalvärdet roterar motorn medurs.
CCW-ATR	CCW-läge och adaptiv momentomvändning CCW-ATR-läget startar den fram- och återgående rörelsen när det inställda vridmomentet uppnås; när vridmomentet minskar till normalvärdet roterar motorn moturs.
Vinkel	Vinkel för medurs och moturs i SGP-läge.
Vinkel framåt	Vinkel för medsols rotation av filen.
Omvänd vinkel	Vinkel för rotation av filen moturs.
EAL	Elektronisk apexlokalisator I det här läget fungerar enheten som en fristående apexlokalisator.
AP	Apikala foramen.
Apikal åtgärd	Filåtgärden när filspetsen når flash bar-punkten.
Flash Bar Position	Visar den punkt inuti kanalen där den specificerade apikala åtgärden utlöses.
Automatisk start	Filrotationen startar automatiskt när filen sätts in i kanalen.
Autostopp	Filens rotation stoppas automatiskt när filen tas ut ur kanalen.

Apikal avmattning	Filen saktar automatiskt in när den närmar sig apex. Aktiveras i CW- och CCW-driftläge när detta väljs.
Driftläge	5 driftlägen för kanalformning och mätning. Till exempel CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR och EAL.
Hastighet	Filens rotationshastighet.
Vridmoment (vridmomentsgräns/utlösningsmoment)	För CW- och CCW-lägen, det vridmomentvärde (Torque Limit) som utlöser omvänd rotation. För CW-ATR och CCW-ATR-läge, det vridmomentvärde (Trigger Torque) som utlöser CW-ATR och CCW-ATR.

4 Instruktioner för användning

4.1 Påslagning och avstängning

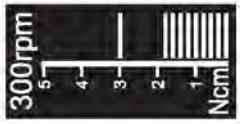
4.1.1 Start och stopp av motorhandstycket

a) När motorhandstycket är avstängt trycker du på huvudknappen och sedan kommer motorhandstycket att gå in i Standby-gränssnittet. Gränssnittet visas på följande sätt:



Standby-gränssnitt

b) Under Standby-gränssnittet trycker du på huvudknappen och sedan kommer motorhandstycket att gå in i arbetsgränssnittet. Gränssnittet visas på följande sätt:



Arbetsgränssnitt

c) Tryck på huvudknappen igen, så återgår motorhandstycket till standby-läge.

d) Håll inställningsknappen "P" intryckt och tryck sedan på huvudknappen för att stänga av motorhandstycket. I Standby-gränssnittet stängs motorhandstycket automatiskt av efter 3 minuter utan att någon knapp trycks in. Den motoriserade handenheten stängs också av automatiskt när den sätts på laddning.

4.2 Välja sekvensnummer för anpassat program

Motorhandstycket har 10 minnesprogram (M0-M9) och 5 förinställda program, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att ändra det anpassade programmets sekvensnummer i standby-läge.

M0-M9 är ett minnesprogram för kanalformning och mätning, varje minnesprogram har sina egna parametrar såsom driftläge, hastighet och vridmoment, alla dessa parametrar kan ändras.

4.3 Parameterinställning

	Innan du börjar använda motorhandstycket ska du kontrollera att driftläget är korrekt. Alla parametrar måste ställas in enligt filerna, kontrollera att alla parametrar är korrekta innan motorhandstycket startas, annars finns det risk för att filen skadas.
	Den har 6 driftlägen för kanalformning och mätning: CW, CCW, SGP, CW-ATR, CCW-ATR och EAL (se kapitel 3.3 Termer och definitioner för att få förklaringar till dessa lägen). Tryck på inställningsknappen "P" en gång i standby-läge, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att välja rätt driftläge. CCW-läget används för att injicera kalciumhydroxid och andra läkemedel. När detta läge används hörs ett dubbelt pip kontinuerligt, vilket används för att indikera att rotation moturs sker.
Tryck upprepade gånger på inställningsknappen "P" för att kontrollera att alla parametrar på nästa nivå för detta driftläge är korrekta, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att göra ändringar om så inte är fallet.	

EAL(Se kapitel 3.3 Termer och definitioner för att få

	Varvtalet kan ställas in från 100 rpm till 2500 rpm. Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att öka eller minska hastigheten. Tryck länge för att snabbt öka eller snabbt minska hastigheten. I CW-ATR- och CCW-ATR-läge är hastigheter på 100~500 rpm tillgängliga. I SGP-läge är hastigheter på 100~500 rpm tillgängliga.

	Vridmomentet kan ställas in från 0,4Ncm till 5,0Ncm. Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att öka eller minska vridmomentet. Tryck länge för att snabbt öka eller snabbt minska vridmomentet. I lägena CW-ATR och CCW-ATR är utlösningsmoment på 0,4Ncm~4,0Ncm tillgängliga. I SGP-läge är vridmoment på 2,0Ncm~5,0Ncm tillgängliga.
	Åtgärder som sker automatiskt när filspetsen når den punkt i kanalen som bestäms av inställningen Flash Bar. Fördelen med att integrera längdbestämning är att när filen når referenspunkten kommer motorn att reagera enligt inställningen. Den kan vara Reverse , Stop och OFF. Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att ändra. OFF: Avaktivera funktionen Apical Action, filen roterar som vanligt även om den når referenspunkten. Stop: automatiskt rotationsstopp när referenspunkten har nåtts, dra lite uppåt så roterar filen igen. Reverse: vänder automatiskt rotationen när filen når eller passerar referenspunkten; dra lite uppåt, så ändras rotationsriktningen tillbaka igen.
	Rotationen startar automatiskt när filen förs in i kanalen och indikatorn för kanallängd tänds mer än 2 streck. Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att ändra. OFF: Motorn startar inte när filen förs in i kanalen. Huvudknappen används för att starta och stoppa motorns handstycke. ON: MOTORN STARTAR: Motorn startar automatiskt.
	Rotationen stoppas automatiskt när filen tas ut ur kanalen och indikatorn för kanallängd tänds mindre än 2 streck innan filen tas ut. Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att ändra. OFF: Motorn stannar inte när filen tas ut ur kanalen. Main-knappen används för att starta stoppa motorhandstycket.

	ON: Motorn stannar automatiskt.
	Detta är den referenspunkt där olika apikala åtgärder utlöses. Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att välja referenspunkt genom att ändra den blinkande stapeln. Mätarens värde på 0,5 indikerar att filspetsen är placerad mycket nära den fysiologiska apikala foramen. Referenspunkten (flash bar) kan ställas in från 2 till AP (Apex) på mätaren.
	Rotationen saktar automatiskt ner när filspetsen närmar sig referenspunkten. Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att ändra. OFF: Avaktivera funktionen Apical Slow Down. PÅ: PÅ: Rotationen saktar automatiskt ned när filspetsen närmar sig referenspunkten.
 	Vinkel. I SGP-läget måste vinkeln framåt vara lika stor som vinkeln bakåt.
 	Vinkel framåt. I CW-ATR-läget är Forward Angle 60°~400° tillgängliga. I CCW-ATR-läget kan framåtvinkeln inte vara större än bakåtvinkeln. Bakåtvinkel. I CCW-ATR-läget är backningsvinkeln 60°~400° tillgänglig. I CW-ATR-läget kan bakåtvinkeln inte vara större än framåtvinkeln.
	För enkelhetens skull förinställer vi ett gemensamt filsystem. Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att växla till förinställt program (M0-M9, förinställt program 1-5), gränssnittet visas enligt vänster.

	Tryck länge på inställningsknappen "P" för att gå in i det förinställda programmet i standby-läge, gränssnittet visas enligt vänster. Tryck på Justeringsknappen för att välja filsystem.
	När du har valt filsystem, tryck på inställningsknappen "P" för att välja filnummer, tryck på justeringsknappen för att välja filnummer och tryck sedan på huvudknappen för att bekräfta.
	Parametrarna för förinställningarna kan också ändras så att de skiljer sig från standardinställningen. Om du vill återgå till standardinställningen trycker du länge på inställningsknappen "P" för att öppna förinställningsprogrammet i standby-läge, väljer en förinställning och trycker på "Main"-knappen för att bekräfta, så laddas standardinställningen om. Det förinställda programmet kan också återställas till standardinställningarna genom att stänga av motorhandstycket och slå på det igen. Det rekommenderas inte att ändra standardinställningen för det förinställda programmet, eftersom det annars finns risk för att filen går sönder.

4.5 Inställning av handstyckets funktioner

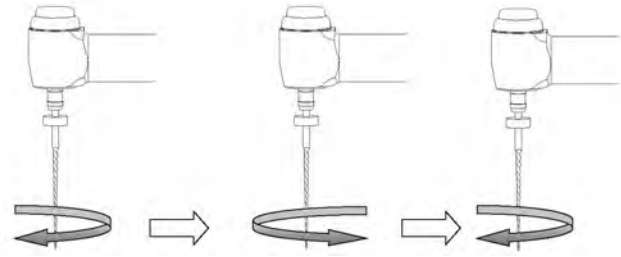
När motorhandstycket är avstängt, håll ned inställningsknappen "P" och tryck på huvudknappen för att komma till handstyckets funktionsinställningar, tryck på inställningsknappen "P" för att bläddra igenom inställningarna, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att justera och tryck sedan på huvudknappen för att bekräfta.

	När motorhandstycket är avstängt, håll ned inställningsknappen "P" och tryck på huvudknappen för att ange handstyckets funktionsinställningar, programvarans versionsnummer visas på displayen.
	Efter att versionsnumret har visats på skärmen i 3 sekunder kan "Auto Power OFF" ändras genom att trycka på justeringsknappen "+"/"-" för att justera och sedan trycka på "Main"-knappen för att bekräfta. Detta är den automatiska avstängningstiden för

	motorhandstycket om inga knappar trycks in. Den kan ställas in från 3 till 30 minuter i steg om 1 minut.
	Tryck på inställningsknappen "P" igen, "Auto Standby Scr" kan ändras, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att justera och tryck sedan på "Main"-knappen för att bekräfta. Detta är den automatiska återgången till standbydisplayen för motorhandstycket när inga knappar trycks in. Den kan ställas in från 3 till 30 sekunder i steg om 1 sekund.
	Tryck på inställningsknappen "P" igen, "Dominant Hand" kan ändras, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att justera och tryck sedan på "Main"-knappen för att bekräfta. Höger hand och vänster hand kan ställas in.
	Tryck på inställningsknappen "P" igen, "Calibration" kan ändras, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att välja "ON" och tryck sedan på "Main"-knappen för kalibrering. Före kalibrering, se till att den ursprungliga vinkelstycket är installerat, och installera inte filen. Vridmomentet blir inte korrekt om det kalibreras utan originalvinkelstycke eller om vinkelstyckschucken belastas och det finns risk för att filen skadas. Efter byte av vinkelstycke bör vinkelstycket kalibreras före användning.
	Tryck på inställningsknappen "P" igen, "Beeper Volume" kan ändras, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att justera och tryck sedan på "Main"-knappen för att bekräfta. Volymen för ljudsignalen kan ställas in från 0-3. Vol.0: Mute.
	Tryck på inställningsknappen "P" igen, "Restore Defaults" kan ändras, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att välja "ON" och tryck sedan på "Main"-knappen för att återställa standardvärdena.

4.6 Skyddsfunktion för automatisk backning

Om belastningsvärdet under drift överskrider det förinställda vridmomentet ändras filens rotationsläge automatiskt till omvänt läge. Och filen återgår till normalt rotationsläge när belastningen ligger under det förinställda vridmomentet igen.



Lastvärdet är lägre än förinställt vridmomentvärde

Rotation medurs

Belastningsvärdet är högre än förinställt vridmomentvärde

Rotation medurs

Belastningsvärdet är lägre än förinställt vridmomentvärde igen

Rotation medurs

⚠ **Försiktighetsåtgärder:**

1. Skyddsfunktionen för automatisk backning är ENDAST lämplig för CW-läge.

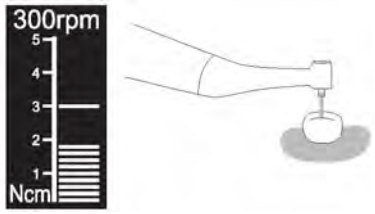
2. Denna funktion är inte tillgänglig för CCW-läge, CW-ATR och CCW -ATR-läge.

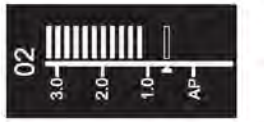
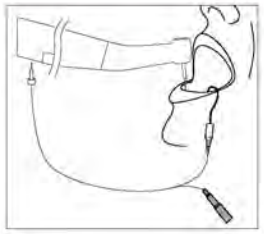
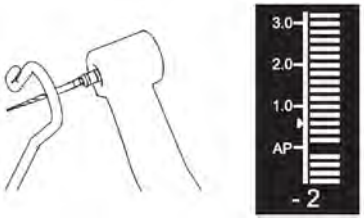
3. När batteriindikatorn för motorhandstycket indikerar låg batterikapacitet är den låga batterikapaciteten otillräcklig för att motorhandstycket ska nå gränsen för vridmomentvärdet, och därför fungerar inte funktionen för automatisk reversering korrekt. Vänligen ladda batteriet i tid.

4. Om motorhandstycket hela tiden är belastat kan maskinen stanna automatiskt på grund av överhettningsskyddet. Om detta inträffar, stäng av motorhandstycket ett tag tills temperaturen sjunker.

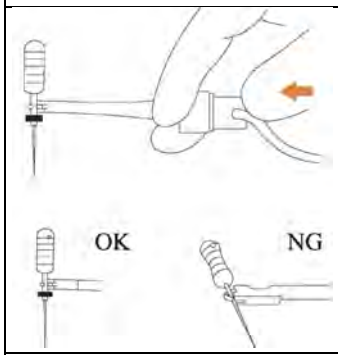
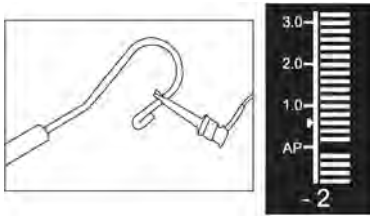
4.7 Motordrift

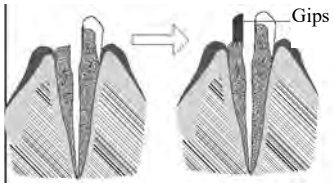
Ställ in driftläge, vridmoment och varvtal enligt filtillverkarens rekommenderade specifikationer.

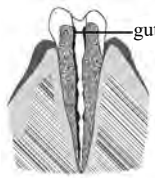
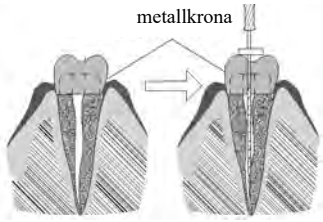
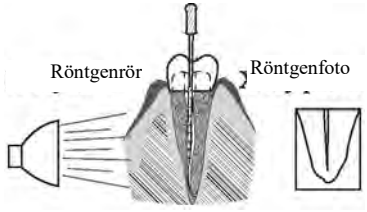
	Enbart motorläge Vid användning i läge med enbart motor visas vridmomentfältet på skärmen. (för mer information om vridmomentsfältet, se kapitel 3.2 Skärmvisning)
	Motor kombinerad med kanalmätningsfunktion Vid användning av

 	motor kombinerad med kanalmätningsfunktion måste mätkabeln anslutas till motorns handstycke via USB-uttaget, och det vita uttaget ansluts till patientens läpp med läppkroken, håll det svarta uttaget ledigt. Kanalens längdindikator visas på skärmen (för mer information om kanalens längdindikator, se kapitel 3.2 Skärmvisning) Ställ in parametrar för automatiska funktioner efter behov, t.ex. Apical Action, Auto Start etc. (mer information om automatiska funktioner finns i kapitel 4.3 Parameterinställning).
	Test av anslutning Det är starkt rekommenderat att kontrollera anslutningstestet varje gång före användning. Rör vid läppkroken med filen i motvinkeln och kontrollera att alla staplar på mätaren på skärmen tänds och att motorn ska vändas kontinuerligt, annars bör mätkabeln eller motvinkeln bytas ut.

4.8 Drift av kanalmätning

	Vid användning i fristående apexlokaliseringsläge föreslår vi att motorhandstycket sätts på laddningsbasen för att få bättre visuell vinkel. Tryck på inställningsknappen "P" en gång i standby-läge, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att välja EAL-driftläge och tryck sedan på huvudknappen för att bekräfta. (Se kapitel 3.3 Termer och definitioner för att få förklaringar av driftlägena). Mätkabeln måste anslutas till motorns handstycke via USB-uttaget, det vita uttaget ansluts till patientens läpp med läppkroken och det svarta uttaget ansluts till filklämman. Kanalens längdindikator visas på skärmen (för mer information om kanalens längdindikator, se kapitel 3. 2 Skärmvisning).
	Filklämman måste hålla filen på rätt sätt. Tryck in knappen på filklämman med tummen i den riktning som pilen visar. Kläm fast hållaren på filens övre metalldel och släpp sedan knappen.
	Test av anslutning Vi rekommenderar starkt att du testar anslutningen varje gång före användning. Fäst hållaren på läppkroken och kontrollera att alla staplar på mätaren på skärmen tänds, annars bör mätvajern eller filklämman bytas ut.
Rotkanaler som inte lämpar sig för kanalmätning Noggrann mätning kan inte erhållas för de rotkanaltillstånd som visas nedan.	

	Rotkanal med ett stort apikalt foramen. En rotkanal som har ett exceptionellt stort apikalt foramen på grund av en lesion eller ofullständig utveckling kan inte mätas exakt. Resultaten kan visa kortare mått än den faktiska längden.
	Rotkanal med blod som rinner ut ur öppningen. Om blod strömmar ut från rotkanalens öppning och kommer i kontakt med tandköttet uppstår ett elektriskt läckage och en exakt mätning kan inte göras. Vänta tills blödningen har upphört helt. Rengör kanalens insida och öppning noggrant för att få bort allt blod och gör sedan en mätning. Rotkanal med en kemisk lösning som rinner ut genom öppningen. En exakt mätning kan inte göras om någon kemisk lösning rinner ut ur kanalöppningen. Rengör i så fall kanalen och dess öppning. Det är viktigt att få bort all lösning som rinner över öppningen.
	Trasig krona. Om kronan är bruten och en del av tandköttsvävnaden tränger in i kaviteten som omger kanalöppningen, kommer kontakt mellan tandköttsvävnaden och filen att resultera i elektriskt läckage och en exakt mätning kan inte erhållas. I detta fall ska tanden byggas upp med ett lämpligt material för att isolera tandköttsvävnaden.
	Frakturerad tand. Läckage genom en grenkanal En frakturerad tand orsakar elektriskt läckage och en exakt mätning kan inte göras. En grenkanal orsakar också elektriska

	läckage.
	Återbehandling av en rot fylld med guttaperka. Guttaperkan måste avlägsnas helt för att eliminera dess isolerande effekt. När guttaperkan har avlägsnats ska du föra en liten fil hela vägen genom den apikala foramen och sedan föra in lite saltlösning i kanalen, men låt den inte rinna över kanalöppningen.
	Krona eller metallprotes som vidrör tandköttsvävnad. Det går inte att få en exakt mätning om filen vidrör en metallprotes som ligger an mot tandköttsvävnaden. Vidga i så fall öppningen på kronans ovansida så att filen inte kommer i kontakt med metallprotesen innan du gör en mätning.
 För torr	Extremt torr kanal. Om kanalen är extremt torr kan det hända att mätaren inte rör sig förrän den är ganska nära apex. I så fall kan du försöka fukta kanalen med saltlösning.
Skillnad i mätresultat mellan avläsning med apexlokalisator och röntgen. Ibland stämmer inte apexlokalisatorns avläsning och röntgenbilden överens. Det betyder inte att apexlokalisatorn inte fungerar som den ska eller att röntgenexponeringen är misslyckad. En röntgenbild kanske inte visar apex korrekt beroende på röntgenstrålens vinkel, och apex placering kan se ut att vara en annan än den egentligen är.	
 Den apikala sidan av rotkanalens	Den faktiska apex för kanalen är inte densamma som för den anatomiska apex. Det finns ofta fall där foramen apikale är belägen upp mot kronan. I dessa fall kan en röntgenbild visa att filen inte har nått apex trots att den faktiskt har nått foramen apikale.

krona	

4.9 Batteriladdning

Motorhandstycket har inbyggt uppladdningsbart litiumbatteri.

När du laddar batteriet, lämna cirka 10 cm runt laddningsbasen för enkel åtkomst till inloppet och nätsladden.

Sätt in nätadapterns kontakt i laddningsbasens eluttag och kontrollera att de är korrekt anslutna. Sätt sedan in motorhandstycket i laddningsbasen (motorhandstycket måste vara korrekt inriktat på laddningsbasen i samma riktning för laddning). När den blå indikatorn på laddningsbasen blinkar laddas den. När motorhandstycket är fulladdat är den blå indikatorn på laddningsbasen alltid tänd.

Koppla ur nätadaptern efter laddningen.

4.10 Byte av batteri

Byt ut batteriet om det verkar ta slut på ström snabbare än det borde. Använd det ursprungliga litiumbatteriet.

a) Slå av strömmen till motorhandstycket.

b) Använd t.ex. en pincett för att öppna gummilocket och ta sedan bort skruven.

c) Ta bort batteriluckan.

d) Ta bort det gamla batteriet och koppla ur kontakten.

e) Anslut det nya batteriet och sätt in det i motorhandstycket.

f) Sätt tillbaka locket och dess skruv.

Vi rekommenderar att du kontaktar din lokala distributör eller tillverkaren för att byta ut batteriet.

4.11 Smörjning av motvinkel

Endast det ursprungliga oljeinsprutningsmunstycket kan användas för smörjning av vinkelstycket. Motvinkeln måste smörjas efter rengöring och desinfektion, men före sterilisering.

1. Skruva först in sprutmunstycket i oljeflaskans stråle. (Cirka 1 till 3 cirklar)

2. Sätt sedan in munstycket i vinkelstyckets änddel och smörj sedan vinkelstycket i 2-3 s tills oljan rinner ut ur vinkelstyckets huvuddel.

3. Ställ vinkelstycket upprätt i 30 minuter så att överbliven olja kan rinna ut.

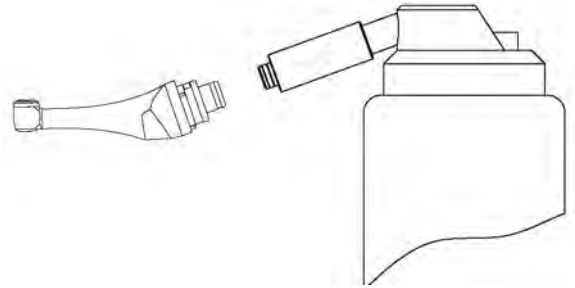
⚠ **Varningar**

Motorhandstycket kan inte fyllas med olja.

⚠ **Försiktighetsåtgärder**

a: För att undvika att vinkelstycket flyger på grund av tryck, använd handen för att hålla vinkelstycket säkert under smörjningen.

b: Använd lämpligt munstycke som är lämpligt för smörjning av handstycket.



5 Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Lösningar
Motorns handstycke roterar inte.	Motorn är i EAL-läge, EAL-läget är endast för kanalmätning.	Byt till CW, CCW, SGP, CW-ATR eller CCW-ATR.
Det hörs ett kontinuerligt pip efter att motorhandstycket har startats.	Det kontinuerliga pipljudet indikerar att motorhandstycket är i CCW-läge.	Stoppa motorhandstycket och ändra driftläget till CW-läge.
Fel i kalibreringen av motvinkeln	Kalibreringsfel orsakat av starkt motstånd från motvinkeln	Rengör kontravinkeln och kalibrera om efter oljeinsprutningen.
Efter laddning blir uthållighetstiden kortare.	Batterikapaciteten blir mindre.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkare.
Inget ljud	Volymen för ljudsignalen är inställd på 0. Vol.0: Mute.	Ställ in volymen för ljudsignalen på 1,2,3.
Den kontinuerligt roterande filen har fastnat i rotkanalen.	Felaktig specifikationsinställning. För högt belastningsmoment på filen.	Välj CCW Mode, starta motorhandstycket och ta ut filen.

6 Rengöring, desinfektion och sterilisering

6.1 Förord

Av hygieniska och sanitära säkerhetsskäl måste vinkelstycket, läppkroken, filklämman, det skyddande silikonhöljet och touchproben rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra kontaminering. Detta gäller både första användningen och alla efterföljande användningar.

6.2 Allmänna rekommendationer

6.2.1 Använd endast en desinfektionslösning som är godkänd för sin effektivitet (VAH/DGHM-listning, CE-märkning, FDA- och Health Canada-godkännande) och i enlighet med desinfektionslösningens tillverkares DFU.

6.2.2 Placera inte vinkelstycket i en desinfektionslösning eller i ett ultraljudsbad. Använd inte kloridhaltiga rengöringsmedel.

6.2.3 Använd inte blekmedel eller desinfektionsmedel med klorider.

6.2.4 För din egen säkerhet ska du använda personlig skyddsutrustning (handskar, glasögon, mask).

6.2.5 Användaren är ansvarig för att produkten är steril för den första cykeln och för varje ytterligare användning samt för användning av skadade eller smutsiga instrument där tillämpligt efter sterilisering.

6.2.6 Vattenkvaliteten måste överensstämma med lokala bestämmelser, särskilt för det sista sköljsteget eller vid användning av en diskdesinfektor.

6.2.7 För sterilisering av endodontiska filar, se tillverkarens bruksanvisning.

6.2.8 Vinkelstycket måste smörjas efter rengöring och desinfektion, men före sterilisering.

6.3 Rengörings- och desinfektionssteg för motorhandstycket, nätadaptern och sockeln.

Före och efter varje användningstillfälle ska alla föremål som varit i kontakt med smittämnen rengöras med handdukar som impregnerats med en desinfektions- och rengöringslösning (en bakteriedödande, svampdödande och aldehydfri lösning) som godkänts av VAH/DGHM-listning, CE-märkning, FDA och Health Canada.

⚠ Varning för sterilisering: Sterilisera inte motorhandstycket, nätadaptern och basen.

6.3.1 Behandling före operation

Före varje användningstillfälle måste handstycket, laddaren och basen rengöras och desinficeras. De specifika stegen är som följer:

⚠ Varning för rengöring: Handstycket, laddaren och basen kan inte rengöras och desinficeras med automatisk utrustning. Manuell rengöring och desinfektion krävs.

6.3.1.1 Manuell rengöring:

1. Ta ut handstycket, laddaren och basen på arbetsbänken.

2. Fukta den mjuka trasan helt med destillerat vatten eller avjoniserat vatten och torka sedan av alla ytor på komponenterna, t.ex. handstycket, laddaren, basen etc. tills komponentens yta inte längre är fläckig.

3. Torka av komponentens yta med en torr, mjuk och luddfri trasa.

4. Upprepa ovanstående steg minst 3 gånger.

Obs!

a) Använd destillerat vatten eller avjoniserat vatten för rengöring i rumstemperatur.

6.3.1.2 Steg för manuell desinfektion:

1. Blötlägg den torra mjuka trasan med 75% alkohol.

2. Torka av alla ytor på headpiece, laddare, bas och andra komponenter med en våt, mjuk trasa i minst 3 minuter.

3. Torka av komponentens yta med en torr, mjuk och luddfri trasa.

Obs!

a) Rengöring och desinfektion måste utföras inom 10 minuter före användning.

b) Det desinfektionsmedel som används måste användas omedelbart, ingen skumning är tillåten.

c) Förutom 75% alkohol kan du använda desinfektionsmedel som inte är restprodukter, t.ex. Cavicide, men du måste respektera den koncentration, temperatur och tid som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.

d) Efter rengöring och desinfektion av handstycket måste du installera en isoleringshylsa för engångsbruk före användning.

6.3.2 Behandling efter operation

Efter varje användning ska handstycket, laddaren och basen rengöras och desinficeras inom 30 minuter. De specifika stegen är som följer:

Verktyg: Tuppfri mjuk trasa, bricka

1. Ta bort vinkelstycket från handstycket, placera det i en ren bricka och ta sedan bort isoleringshylsan för engångsbruk från handstycket.

2. Blötlägg den luddfria mjuka trasan med destillerat vatten eller avjoniserat vatten och torka sedan av alla ytor på komponenterna, t.ex. handstycket, laddaren, basen etc. tills komponentens yta inte längre är fläckig.

3. Fukta den torra, mjuka trasan med 75% alkohol och torka sedan av alla ytor

på handstycket, laddaren, basen och andra komponenter i 3 minuter.

4. Lägg tillbaka handstycket, laddaren, basen och andra komponenter i det rena förvaringsutrymmet.

Obs!

a) Rengöring och desinfektion måste utföras inom 10 minuter före användning.

b) Det desinfektionsmedel som används måste användas omedelbart, ingen skumning är tillåten.

c) Förutom 75% alkohol kan du använda desinfektionsmedel som inte är restprodukter, t.ex. Cavicide, men du måste respektera den koncentration, temperatur och tid som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.

6.4 Rengöring, desinfektion och sterilisering av vinkelstycke, läpp krok, filklämma, skyddande silikonhölje, touchprober sker enligt följande.

Om inte annat anges kommer de nedan att kallas "produkter".

Varningar:

Användning av starka rengörings- och desinfektionsmedel (alkaliskt pH>9 eller surt pH <5) minskar produkternas livslängd. Och i sådana fall tar tillverkaren inget ansvar.

Produkterna får inte utsättas för temperaturer över 138°C.

Bearbetningsgräns

Produkterna har utformats för ett stort antal steriliseringscykler. De material som används vid tillverkningen har valts med hänsyn till detta. Vid varje förnyad förberedelse för användning kommer dock termiska och kemiska påfrestningar att leda till att produkterna åldras. Det maximala antalet steriliseringar för produkter är 250 gånger.

6.4.1 Inledande bearbetning

6.4.1.1 Principer för bearbetning

Det är endast möjligt att utföra effektiv sterilisering efter att effektiv rengöring och desinfektion har genomförts. Som en del av ditt ansvar för produkternas sterilitet under användning ska du se till att endast tillräckligt validerad utrustning och produktspecifika procedurer används för rengöring/desinfektion och sterilisering, och att de validerade parametrarna följs under varje cykel.

Observera även gällande lagkrav i ditt land samt sjukhusets eller klinikens hygienföreskrifter, särskilt med hänsyn till de ytterligare kraven för inaktivering av prioner.

6.4.1.2Postoperativ behandling

Den postoperativa behandlingen måste utföras omedelbart, senast 30 minuter

efter det att operationen avslutats. Stegen är som följer:

1. Ta bort produkterna från basen och skölj bort smutsen på handstyckets yta med rent vatten (eller destillerat vatten/avjoniserat vatten);

2. Torka av produkterna med en ren, mjuk trasa och lägg dem i en ren bricka.

Anteckningar:

a) Det vatten som används här måste vara rent vatten, destillerat vatten eller avjoniserat vatten.

6.4.2 Förberedelser före rengöring

Steg:

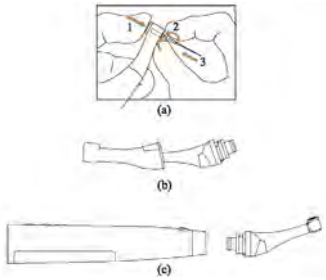
Verktyg: bricka, mjuk borste, ren och torr mjuk trasa.

1. Ta bort skaften/filerna.

2. Ta bort filklämman, isoleringshylsan, vinkelstycket och anslutningstråden från handstycket i tur och ordning och lägg dem sedan i en ren bricka;

3. Använd en ren mjuk borste för att försiktigt borsta läppkroken, filklämman, det skyddande silikonhöljet, beröringsproben, huvudet och bakstycket på vinkelstycket tills smutsen på ytan inte är synlig. Använd sedan en mjuk trasa för att torka produkterna och lägg dem i en ren bricka. Rengöringsmedlet kan vara rent vatten, destillerat vatten eller avjoniserat vatten.

Steg för demontering



a) Tryck på tryckknappen och dra ut skaftet/filen.

b) När du tar bort silikonskyddet, dra det långsamt rakt ut.

c) Stäng av handstycket i förväg när du sätter i och tar ur vinkelstycket.

6.4.3 Rengöring

Rengöringen bör utföras senast 24 timmar efter operationen.

Rengöringen kan delas in i automatiserad rengöring och manuell rengöring. Automatiserad rengöring är att föredra om förhållandena tillåter det.

6.4.3.1 Automatiserad rengöring

- Rengöringsenheten är CE-certifierad i enlighet med EN ISO 15883 och har därmed bevisats vara giltig.
- Det ska finnas en spolanslutning som är ansluten till produktens inre hålrum.

● Rengöringsproceduren är lämplig för produkten och bevattningsperioden är tillräcklig.

Vi rekommenderar att du använder en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883. För den specifika proceduren, se avsnittet om automatiserad desinfektion i nästa avsnitt "Desinfektion".

Anteckningar:

a) Rengöringsmedlet behöver inte vara rent vatten, det kan vara destillerat vatten, avjoniserat vatten eller multi-enzym. Men se till att det valda rengöringsmedlet är kompatibelt med produkten.

b) Under tvättfasen får vattentemperaturen inte överstiga 45 °C, annars stelnar proteinet och blir svårt att avlägsna.

c) Efter rengöring ska den kemiska återstoden vara mindre än 10 mg / L.

6.4.4 Desinfektion

Desinfektionen måste utföras senast 2 timmar efter rengöringsfasen. Automatiserad desinfektion är att föredra om förhållandena tillåter det.

6.4.4.1 Automatiserad desinfektion - diskmaskin och desinfektor

• Diskdesinfektorn är CE-certifierad i enlighet med EN ISO 15883 och har därmed bevisat sin giltighet.

• Använd desinfektionsfunktion vid hög temperatur. Temperaturen överstiger inte 134 °C, och desinfektionen under temperaturen får inte överstiga 20 minuter.

• Desinfektionscykeln är i enlighet med desinfektionscykeln i EN ISO 15883.

Rengörings- och desinfektionssteg med hjälp av diskdesinfektor

1. Placera försiktigt produkten i desinfektionskorgen. Fixering av produkten är endast nödvändig när produkten kan röra sig i enheten. Produkterna får inte komma i kontakt med varandra.

2. Använd en lämplig sköljadapter och anslut de interna vattenledningarna till diskdesinfektorns sköljanslutning.

3. Starta programmet.

4. När programmet är klart tar du ut produkten ur diskdesinfektorn, kontrollerar den (se kapitel "Kontroll och underhåll") och förpackar den (se kapitel "Förpackning"). Torka produkten flera gånger om det behövs (se kapitel "Torkning").

Anteckningar:

a) Före användning måste du noggrant läsa igenom bruksanvisningen från tillverkaren av utrustningen för att bekanta dig med desinfektionsprocessen och försiktighetsåtgärderna.

b) Med denna utrustning kan rengöring, desinfektion och torkning utföras samtidigt.

c) Rengöring: (c1) Rengöringsproceduren ska vara lämplig för den produkt som ska behandlas. Spolningsperioden ska vara tillräcklig (5-10 minuter). Förtvätta i 3 minuter, tvätta i ytterligare 5 minuter och skölj två gånger med varje sköljning i 1 minut. (c2) I tvättfasen får vattentemperaturen inte överstiga 45 °C, annars stelnar proteinet och det är svårt att avlägsna, (c3) Lösningen som används kan vara rent vatten, destillerat vatten, avjoniserat vatten eller multi-enzymlösning etc., och endast nyberedda lösningar får användas. (c4) Vid användning av rengöringsmedel ska den koncentration och tid som anges av tillverkaren följas. Det rengöringsmedel som används är neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfektion:

För desinfektion är temperaturen 93 ° C, tiden är 5 min och A0> 3000

e) Endast destillerat eller avjoniserat vatten med en liten mängd mikroorganismer (<10 cfu/ml) kan användas för alla sköljningssteg. (Till exempel rent vatten som är i enlighet med den europeiska farmakopén eller den amerikanska farmakopén).

f) Efter rengöring ska den kemiska återstoden vara mindre än 10 mg / L.

g) Den luft som används för torkning måste filtreras med HEPA.

h) Reparera och inspektera desinfektorn regelbundet.

6.4.5 Torkning

Om din rengörings- och desinfektionsprocess inte har en automatisk torkfunktion ska du torka den efter rengöring och desinfektion.

Metoder:

1. Lägg ut ett rent vitt papper (vit duk) på det plana bordet, rikta produkten mot det vita papperet (vita duken) och torka sedan produkten med filtrerad torr tryckluft (max. tryck 3 bar). När ingen ytterligare vätska sprutas på det vita papperet (den vita duken) är produkten färdig att torka.

2. Den kan också torkas direkt i ett medicinskt torkskåp (eller ugn). Den rekommenderade torktemperaturen är 80 ~120℃℃ och tiden bör vara 15~40 minuter.

Anteckningar:

a) Torkningen av produkten måste ske på en ren plats.

b) Torkningstemperaturen bör inte överstiga 138 °C;

c) Den utrustning som används ska inspekteras och underhållas regelbundet.

6.4.6 Inspektion och underhåll

6.4.6.1 Inspektion

I det här kapitlet kontrollerar vi bara produktens utseende.

1. Kontrollera produkten. Om det fortfarande finns en synlig fläck på produkten efter rengöring/desinfektion måste hela rengörings-/desinfektionsprocessen upprepas.

2. Kontrollera produkten. Om den är uppenbart skadad, krossad, lossnad,

korroderad eller böjd måste den skrotas och får inte fortsätta att användas.

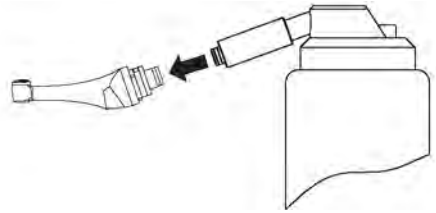
3. Kontrollera produkten. Om tillbehören är skadade ska du byta ut dem före användning. De nya tillbehören som ska bytas ut måste rengöras, desinficeras och torkas.

4. Om produktens servicetid (antal gånger) når upp till den angivna livslängden (antal gånger), vänligen byt ut den i tid.

6.4.6.2 Underhåll

Steriliserbar oljesmörjning ska appliceras på torkad motvinkel.

Munstycket för rengöringssmörjmedel ska vara i linje med luftintagshålet i slutet av motvinkeln för att injicera olja i 1-2 sekunder.



6.4.7 Förpackningar

Installera den desinficerade och torkade produkten och förpacka den snabbt i en medicinsk steriliseringspåse (FDA-godkänd förpackning eller påse).

Anteckningar:

a) Den förpackning som används överensstämmer med ISO 11607;

b) Den tål en hög temperatur på 138 °C och har tillräcklig ånggenomsläpplighet;

c) Förpackningsmiljön och tillhörande verktyg måste rengöras regelbundet för att säkerställa renhet och förhindra att föroreningar förs in;

d) Undvik kontakt med delar av olika metaller vid förpackning.

6.4.8 Sterilisering

Använd endast följande ångsteriliseringsprocedurer (fraktionerad förvakuumprocedur*) för sterilisering, och andra steriliseringsprocedurer är förbjudna:

- Ångsterilisatorn överensstämmer med EN13060 eller är certifierad enligt EN 285 för att överensstämma med EN ISO 17665 eller är godkänd av FDA;

Den validerade steriliseringscykeln är en (1) fraktionscykel, tre (3) på varandra följande halvcykler och en (1) helcykel. Parametrarna framgår av tabellen nedan.

Läge	Vakuum	Temperatur	Cykel	Exponeringstid	Torktid
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fraktion	30 sekunder	20 minuter
			Halv 1	2 minuter	20 minuter
			Halv 2	2 minuter	20 minuter
			Halv 3	2 minuter	20 minuter
			Full	4 minuter	20 minuter

Verifiering av produkternas grundläggande lämplighet för effektiv ångsterilisering har utförts av ett verifierat testlaboratorium.

Anteckningar:

a) Endast produkter som har rengjorts och desinficerats på ett effektivt sätt får steriliseras;

b) Innan du använder sterilisatorn för sterilisering, läs bruksanvisningen som tillhandahålls av utrustningens tillverkare och följ instruktionerna.

c) Använd inte varmluftssterilisering eller strålningssterilisering eftersom det kan leda till skador på produkten;

d) Använd de rekommenderade steriliseringsmetoderna för sterilisering. Det rekommenderas inte att sterilisera med andra steriliseringsmetoder som t.ex. etylenoxid, formaldehyd och plasmasterilisering vid låg temperatur. Tillverkaren tar inte på sig något ansvar för de förfaranden som inte har rekommenderats. Om du använder steriliseringsmetoder som inte har rekommenderats ska du följa relaterade effektiva standarder och verifiera lämpligheten och effektiviteten.

* Procedur med fraktionerat förvakuum = ångsterilisering med repetitivt förvakuum. Det förfarande som används här är att utföra ångsterilisering genom tre förvakuum.

6.4.9 Lagring

1. Förvaras i en ren, torr, ventilerad, icke-frätande atmosfär med en relativ luftfuktighet på 10-93 %, ett atmosfärstryck på 70-106 kPa och en temperatur på -20-55 °C;

2. Efter sterilisering ska produkten förpackas i en medicinsk steriliseringspåse eller en ren tätningsbehållare och förvaras i ett speciellt förvaringsskåp. Förvaringstiden bör inte överstiga 7 dagar. Om den överskrids bör den omarbetas före användning.

Anteckningar:

a) Förvaringsutrymmet ska vara rent och desinficeras regelbundet;

b) Produktförvaring måste ske i batch och märkas och registreras.

6.4.10 Transport

1. Undvik kraftiga stötar och vibrationer under transport och hantera den försiktigt;

2. Det får inte blandas med farligt gods under transport.

3. Undvik att utsättas för sol, regn eller snö under transport.

7 Förvaring, underhåll och transport

7.1 Förvaring

7.1.1 Denna utrustning ska förvaras i ett rum där den relativa luftfuktigheten är 10 % ~ 93 %, atmosfärstrycket är 70 kPa till 106 kPa och temperaturen är -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Undvik förvaring i för varmt tillstånd. Hög temperatur förkortar livslängden på elektroniska komponenter, skadar batteriet, omformar eller smälter viss plast.

7.1.3 Undvik förvaring i alltför kallt tillstånd. När temperaturen i utrustningen stiger till normal nivå kommer det annars att bildas dagg som kan skada kretskortet.

7.2 Underhåll

7.2.1 Denna enhet innehåller inte verktyg för reparation, reparationen ska utföras av auktoriserad person eller auktoriserat efterservicecenter.

7.2.2 Förvara utrustningen i torra förvaringsutrymmen.

7.2.3 Kasta inte, slå inte och ge inte utrustningen stötar.

7.2.4 Smörj inte in utrustningen med färgpigment.

7.2.5 Kalibrering rekommenderas vid användning av en ny/annan vinkelhake eller efter en längre tids drift, eftersom köregenskaperna kan förändras vid användning, rengöring och sterilisering.

7.2.6 Byt ut batteriet om det verkar som om det tar slut på ström snabbare än det borde.

7.3 Transport

7.3.1 Vid transport bör kraftiga stötar och skakningar undvikas. Placera den försiktigt och lätt och vänd den inte upp och ner.

7.3.2 Placera den inte tillsammans med farligt gods under transport.

7.3.3 Förvaras skyddat från direkt solljus och undvik att bli blöt i regn och snö under transport.

8 Miljöskydd

Kassera i enlighet med lokala lagar.

9 Efter service

Dessa produkter är avsedda för användning på tandläkarmottagningar och garantin gäller inte för andra användningsområden. Produkterna garanteras mot tillverkningsfel i material och utförande under följande perioder:

Bas, motorhandstycke, nätadapter: 2 år

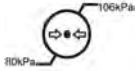
vinkelhake: ett år

Övriga reservdelar: 6 månader

Edge Endo kommer att reparera eller ersätta produkter efter eget gottfinnande.

Denna garanti ska begränsas till utbyte eller reparation av produkten eller dess delar och ska inte omfatta några andra anspråk, inklusive men inte begränsat till utebliven vinst, kostnader för borttagning eller utbyte, oförutsedda skador eller följdskador eller andra liknande anspråk som uppstår vid användning av denna produkt. Skador på produkter till följd av naturkatastrofer, felaktig installation, felaktig användning, manipulering, olyckshändelse, missbruk, negligering, ändringar, obehöriga reparationer eller problem som inte är relaterade till material och utförande täcks inte av denna garanti.

10 Symbolinstruktion

	Följ anvisningarna för användning		Serienummer
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Typ B applicerad del		Klass II-utrustning
	Ordinär utrustning		Återvinningsbar
	Används endast inomhus		Håll dig torr
	Hantera med försiktighet		Överensstämmelse med WEEE-direktivet
	Begränsning av luftfuktighet		Temperaturbegränsning
	Atmosfäriskt tryck vid förvaring		Sterilisera vid angiven temperatur
	Tillverkad i Kina		EU-importör
	Distributör		Förvaras skyddat från direkt solljus
UDI	Unik enhetsidentifierare	MD	Medicinteknisk utrustning
	Får inte återanvändas		Varning
REF	Referensnummer	EC REP	Auktoriserad representant i

CE 0197 CE-märkt produkt

Rx Only EUROPEISKA GEMENSKAPEN Varning och försiktighet: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på uppdrag av legitimerad tandvårdspersonal

CH REP Auktoriserad representant i Schweiz

edgeendo.com eIFU

11 Uttalande

Alla rättigheter att modifiera produkten förbehålls tillverkaren utan ytterligare meddelande. Bilderna är endast avsedda som referens.

12 EMC-Deklaration om överensstämmelse

Apparaten har testats och godkänts i enlighet med EN 60601-1-2 för EMC. Detta garanterar inte på något sätt att denna enhet inte kommer att påverkas av elektromagnetisk störning Undvik att använda enheten i en miljö med hög elektromagnetisk strålning.

Teknisk beskrivning avseende elektromagnetisk strålning

Tabell 1: Deklaration - elektromagnetisk strålning

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk strålning		
Modellen EDGEAPEX HP är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen EDGEAPEX HP bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Test av utsläpp	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Modellen EDGEAPEX HP använder endast energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och det är inte troligt att den orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR11	Klass B	Modellen EDGEAPEX HP är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Utsläpp av övertoner lEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer / flimmeremissioner lEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Teknisk beskrivning avseende elektromagnetisk immunitet

Tabell 2: Vägledning och deklaration - elektromagnetisk immunitet

Vägledning & deklaration - elektromagnetisk immunitet			
Modellen EDGEAPEX HP är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen EDGEAPEX HP bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) lEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV för strömförsörjningsledningar ±1kV för in-/utgångsledningar	±2kV för strömförsörjningsledningar	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller

			sjukhusmiljö.
Överspänning lEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linje till linje ±0,5, ±1, ±2kV ledning till jord	±0,5, ±1kV linje till linje ±0,5, ±1, ±2kV ledning till jord	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% UT.) för 0,5 cykel <5% UT (>95% dip i UT.) för 1 cykel 70% UT (30% försämring av UT) i 25 cykler <5% UT (>95 % nedgång i UT) i 250 cykler	<5 % UT (>95% UT.) för 0,5 cykel <5% UT (>95% dip i UT.) för 1 cykel 70% UT (30% försämring av UT) i 25 cykler <5% UT (>95 % nedgång i UT) i 250 cykler	Nätspänningens kvalitet bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av EDGEAPEX HP-modellerna kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att EDGEAPEX HP-modellerna drivs från ett avbrottsfritt nätaggregat eller ett batteri.

Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält lEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING UT är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Tabell 3: Vägledning och deklaration - elektromagnetisk immunitet avseende ledningsbunden RF och utstrålad RF

Guidance & Declaration - Elektromagnetisk immunitet			
Modellen EDGEAPEX HP är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan, och kunden eller användaren av modellen EDGEAPEX HP bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Överförd RF lEC 61000-4-6 Överförd RF lEC 61000-4-6 Strålning RF lEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM-frekvensband 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av modellerna EDGEAPEX HP, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens.rekommenderat separationsavstånd d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz till 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz till 2,7 GHz där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens

			tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning,a bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
OBS I Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där EDGEAPEX HP-modellen används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska EDGEAPEX HP-modellen observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. omorientering eller flyttning av EDGEAPEX HP-modellen. b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3V/m.			

Tabell 4: Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modellen EDGEAPEX HP

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modellen EDGEAPEX HP
Modellen EDGEAPEX HP är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av modellen EDGEAPEX HP kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och modellen EDGEAPEX HP enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Nominell maximal uteffekt för sändaren W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens m		
	150kHz till 80MHz d=1,2×P1/2	80MHz till 800MHz d=1,2×P1/2	800MHz till 2,7GHz d=2,3×P1/2
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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.
ANM. 11 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Felsökning av endodontisk motor

Den här handboken är lämplig för användare som använder Endodontic Motor för första gången och för dem som får instabila avläsningar på grund av felaktig användning.

Problem	Möjliga orsaker	Analys	Lösningar
Inga avläsningar eller instabila avläsningar	Filklämma	Filklämmans tråd trasig eller dålig kontakt	Byt ut filklämman
	Mätning av tråd	Mätkabeln är trasig eller har dålig kontakt Dålig kontakt mellan mätkabeln och uttaget	Byt ut mätkabeln Se till att kontakten mellan uttaget och mätkabeln är korrekt
	Problem med rotkanalen	Endofilen är för liten för en stor rotkanal Rotkanalen sköljs med rent vatten Rotkanalen är blockerad av dentinflisor eller pulparester Rotkanalen är blockerad av tandköttet Rotkanalen är för torr	Använd endofilen med större diameter Skölj rotkanalen med koksaltlösning Ta bort dentinflisor eller kvarvarande pulpa Ta bort tandköttet Fukta rotkanalen med koksaltlösning.
	Protes av metall	Protes av metall	Undvik att endofilen kommer i kontakt med metallproteser
	Läppkrok	Dålig kontakt mellan läppkroken och mätkabeluttaget	Återanslut läppkroken eller byt ut läppkroken
Skärmen visar att endofilen når apikala foramen innan endofilen faktiskt gör det	Endo fil	Endo-filen har faktiskt inte kommit in i rotkanalen	Fortsätt att trycka endo-filen nära apikala foramen, skärmvisningen blir normal
	Protes av metall	Spolvätskan vidrör metallprotesen på tandkronan Endo-filen berör metallproteser	Minska mängden spolvätska, undvik kontakt med metallproteser Undvik att endofilen kommer i kontakt med metallproteser
	Problem med tandkronor	Blod sipprar ut till tandkronan Tandkronan är trasig eller tandköttshyperplasi	Stoppa blödningen helt och hållet och rengör blodet Isolera endofilen och tandkronan med isolator eller skär bort tandköttshyperplasin
	Problem med hålrum i pulpan	Rotkanalen är sprucken Det finns rester, metallrester eller avlagringar i pulpahålan	Kombinera röntgenfilm för att få längden Avlägsna rester, metallrester och skräp
	Perforering	Endodontisk perforering	Reparera perforering
	Problem med hålrum	Proximala kariesangrepp	Rengör nekrotisk vävnad i den proximala karies, om den är densamma med intilliggande tandyta och parodontium, fyll tillfälligt den intilliggande ytan
Handtagsmetoden visar att endofilen når foramen apikalis, men Endodontic Motor visar att den inte har gjort det	Filklämma	Dålig kontakt i filklämmans tråd	Byt ut filklämman
	Problem med rotkanalen	Rotkanalen sköljs med rent vatten Rotkanalen är för torr Det finns en kant i rotkanalen (utan röntgenfilm) Det finns tandkött och tandrester	Skölj rotkanalen med koksaltlösning Fukta rotkanalen med koksaltlösning Undvik att vidröra kanten med endofilen med hjälp av röntgenfilmen Ta bort guttaperka eller skräp och fukta rotkanalen

Anteckningar

EDGEENDO®

Tillverkad i Kina

MD

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 Kina
Försäljningsavdelning: +86-773-5873196/2350599
Avdelning för service efter försäljning: +86-0773-5827898
E-post: woodpecker4@glwoodpecker.com
Webbplats: http://www.glwoodpecker.com
EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Tyskland
CH REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Schweiz