Multilingual Instruction for use ROOTER® X4000

Contents

EN	Instruction for USE	2
BG	Инструкции за употреба	40
CS	Návod k použití	82
DA	Brugsanvisning	120
DE	Gebrauchsanweisung	159
EL	Οδηγιεσ χρησησ	201
ES	Instrucciones de uso	243
ET	Kasutusjuhend	284
FI	Käyttöohjeet	322
FR	Notice d'utilisation	360
HR	Upute za uporabu	401
HU	Használati utasítás	439
IT	Istruzioni per l'uso	480
LT	Naudojimo instrukcija	520
LV	Lietošanas instrukcijas	559
NL	Gebruiksaanwijzing	597
NO	Bruksanvisning	638
PL	Instrukcja używania	676
PT	Instruções de utilização	717
RO	Instrucțiuni de utilizare	758
SK	Návod na použitie	799
SL	Navodila za uporabo	838
SV	Bruksanvisning	876
TR	Kullanim talimatlari	915

ZMN-SM-1018(GB) V2.0-20250725

CE 0197

FKG
swiss endo

EN

Endo Motor and Apex Locator Unit
Instruction For Use

Please read this IFU carefully before using the device for the first time

Rooter® X4000

Contents

1 Introduction ····· 4
1.1 Product overview ····· 4
1.2 Product configuration ····· 5
1.3 Contraindications ····· 8
1.4 Device safety classification ····· 8
1.5 Primary technical specifications ····· 8
1.6 Working environment ····· 8
2 Installation and Settings ····· 10
2.1 Contra-angle ····· 10
2.2 Motor handpiece connection to the main unit (base) ····· 12
2.3 Protective silicone cover ····· 12
2.4 Engine-driven file ····· 13
2.5 Disposable isolation sleeves ····· 14
2.6 Measuring wire, lip hook, touch probe, and file clip ····· 15
3 Functions and Operations ····· 20
3.1 Switching on/off the main unit (base) ····· 20
3.2 Starting and stopping the motor handpiece ····· 20
3.3 Software update for main unit ····· 21
3.4 Firmware update fo motor handpiece ····· 21
4 Operation interface description ····· 22
4.1 Motor only mode (treatment without electronic measurements) ····· 22
4.2 Automatic reverse protection function ····· 23
4.3 Apex locator mode ····· 24
4.4 Combined mode. ····· 26
4.5 User settings interface ····· 27
4.6 File systems ····· 28
5 Calibration ····· 28
5.1 Torque calibration ····· 28
5.2 Calibration procedure ····· 29
6 Battery Charging ····· 29
6.1 Main unit charging ····· 29
6.2 Motor handpiece charging ····· 29
6.3 Battery replacement ····· 30
7 Troubleshooting ····· 30
8 Cleaning, Disinfection, and Sterilization ····· 32
8.1 Foreword ····· 32
8.2 General recommendations ····· 32
8.3 Cleaning and disinfection steps for the main unit, motor handpiece, AC adapter, charging base, measurement wire, and tester ····· 33
8.4 The cleaning, disinfection, and sterilization of the contra-angle, lip hook, file clip, protective silicone cover, and touch probe are described in this section. Unless otherwise stated, they will hereinafter be referred to as “products”. ····· 34
9 Storage, Maintenance and Transportation ····· 36
9.1 Storage ····· 36
9.2 Maintenance ····· 36
9.3 Transportation ····· 37
10 Environmental protection ····· 37
11 After-sales Service ····· 37
12 Symbol Instruction ····· 37
13 Statement ····· 37
14 Electromagnetic Compatibility ····· 38
14.1 Guidance and manufacturer’s declaration-electromagnetic emission ····· 38
14.2 Guidance & declaration - electromagnetic immunity ····· 38
14.3 Guidance & declaration - electromagnetic immunity concerning conducted RF & radiated RF ····· 39
14.4 Declaration - RF parameter of Bluetooth and Wi-Fi ····· 39

1 Introduction

The Rooter® X4000 endodontic motor is mainly used in endodontic treatment to perform mechanical instrumentation with engine-driven latch files and electronic working length determination with the built-in foramen locator. It is a battery-operated portable endodontic motor electronically connected with the base unit, which is compatible with the most well-known rotary and reciprocating endodontic file systems. It can be used as an endodontic motor alone, as an apex locator to determine electronically the foramen position, and as an apex locator together with the endodontic motor. The Rooter® X4000 endodontic motor is a medical device that provides precise, controlled movements, with an apex locator embedded, which offers the advantage of accurate file position readings both alone and during the instrumentation procedure.

WARNINGS:

a. Before operating this unit, please read all the instructions thoroughly. The manufacturer is not liable for any damage resulting from improper use of this unit or for any purposes not covered by these instructions.

b. Use only for the intended use. Failure to comply with the operating instructions may result in serious injury to the patient or operator. Before operating this device, verify that you have read and understood the operating instructions.

c. As per Endodontic Standards of Care, always use a rubber dam when performing endodontic treatment.

d. Do not insert any object into the base or handpiece.

e. Do not install near an explosive risk. Systems are not designed to operate in the presence of anesthetic gases or any other flammable gas.

f. Connect the power cord to an appropriate outlet. Use only the supplied power adapter.

g. Do not use dry heat sterilization on any of the device's components.

h. Do not make repairs or alterations to the device without prior consent from the manufacturer or distributor.

It is not recommended to wipe the surfaces of the machine housing with "quaternary ammonium salt" disinfectants.

1.1 Product overview

The Rooter X4000 is primarily designed for endodontic treatment.

Rooter X4000 come with a built-in apex locator. These devices can operate in three modes: motor only, apex locator only, or a combination of both. This versatility allows for the preparation and enlargement of root canals with real-time displays of apex locator readings.

The main unit (base) of Rooter X4000 also supports apex locator alone functionality.

1.1.1 Intended use

The Endo Motor and Apex Locator Unit is a cordless endo motor with root canal measurement capability. It can be used as an endodontic motor for the preparation and enlargement of root canals or as a device for helping to measure canal length. The device enables canal enlargement while monitoring the position of the file tip inside the canal.

1.1.2 Intended users

Professional dentists. Operation of this medical device is limited only to certified, capable, and qualified dental professionals in their regular place of business. The operator must master and comply with the rules of dental practice, adhering to the principles of medical hygiene and the science behind the cleaning, disinfection, and sterilization of medical devices.

This medical device may be used regardless of the characteristics of the (adult) operator, such as weight, age, height, sex, and nationality. The operator should wear gloves.

Operators should not have:

- Vision problems, unless wearing a form of vision correction.
- A disability of the upper limbs (gripping a rotary tool).
- Hearing problems (use of audible indicators, depending on the device).
- Memory or concentration problems (settings, sequences, or care protocols, etc.).

Special operator training:

No special training other than basic professional training is required to operate this medical device.

WARNINGS:

a. This medical device may be used regardless of the characteristics of the patient, such as weight (except for children), age, height, sex, and nationality. Operation of this medical device (Rooter X4000) is not recomended in the following patient population:

- Implanted heart pacemaker patients (or those with other electrical equipment)
- Patients advised to avoid small electrical appliances (e.g., electric shavers, hair dryers, etc.)
- Infants
- Patients with medical complications
- Allergic patients
- Patients with a clinical site unsuitable for treatment

b. Treatment should be limited to the patient's buccal cavity only.

WARNINGS:

a. The device conforms to applicable electromagnetic compatibility standards. Operators must ensure that no electromagnetic interference causes an increased risk (the presence of radiofrequency emissions, electronic devices, etc.).

b. Interference may occur when used on patients wearing a pacemaker. This system emits electromagnetic fields, which present potential risks. Implantable devices, such as pacemakers and ICDs (implantable cardioverter defibrillators), may malfunction.

c. Before using this product, ask patients and operators whether they are wearing an implanted device. Explain the reason for your question.

d. Determine the risk/benefit ratio and contact your patient's cardiologist or applicable specialist before carrying out the treatment.

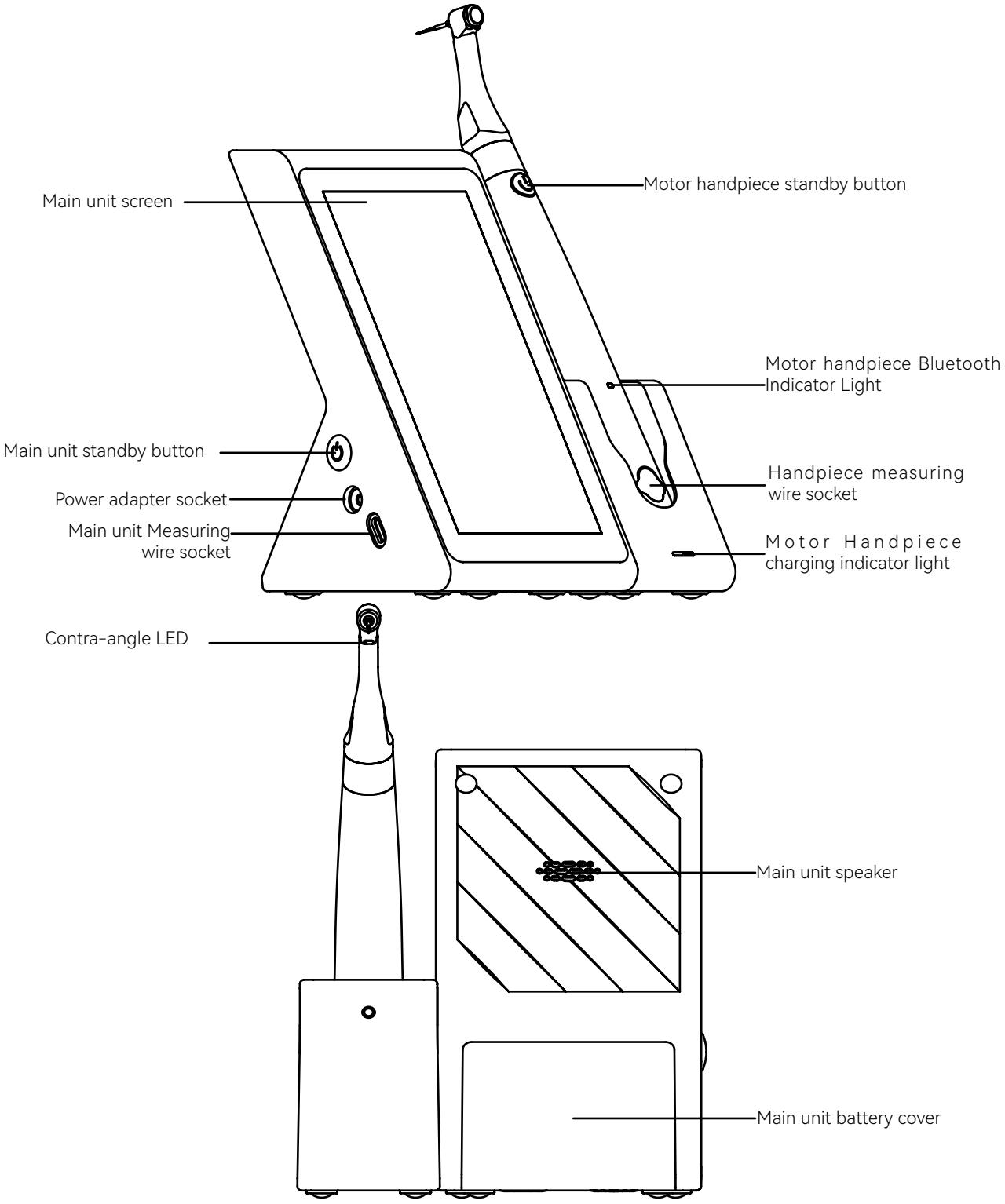
e. Keep this product away from implanted devices.

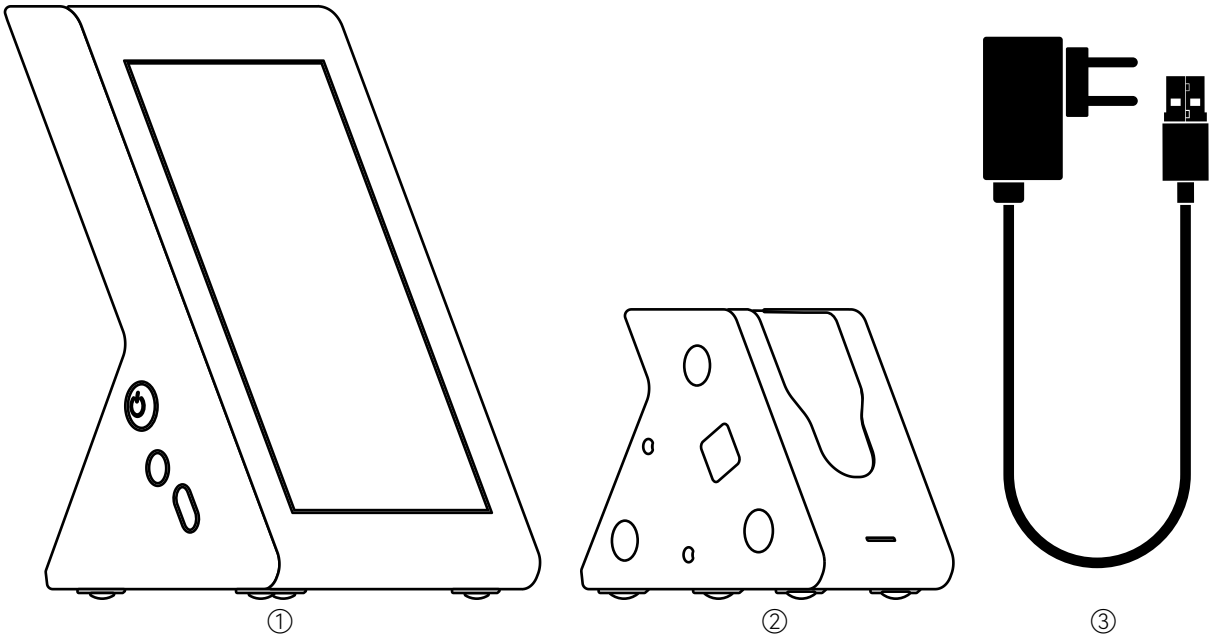
1.2 Product configuration

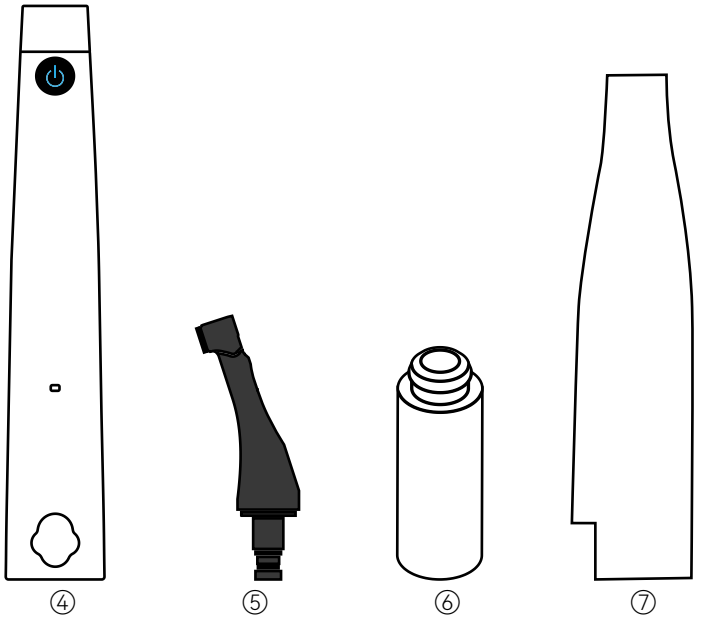
The product includes the following components:

FKG REF	Designation
08.972.00.010.FK	Main unit
08.972.00.001.FK	Motor handpiece
08.972.00.002.FK	Charging base
08.972.00.003.FK	Contra-angle
08.972.00.004.FK	Spray Nozzle
08.972.00.005.FK	Measuring wire
08.972.00.006.FK	File clip

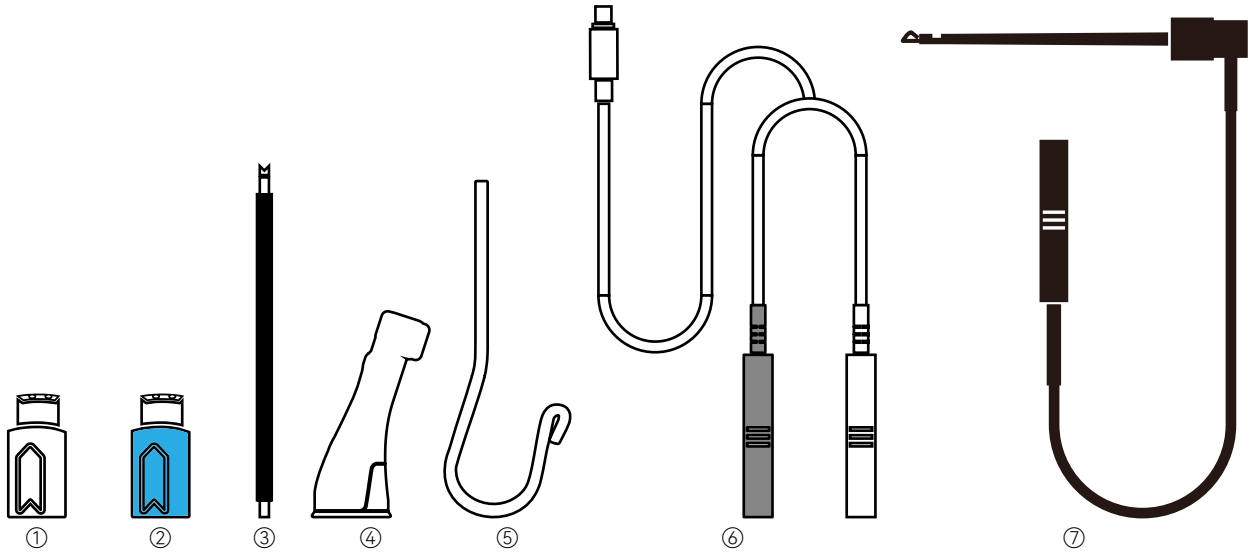
08.972.00.007.FK	Lip hook
08.972.00.008.FK	Touch probe
08.972.00.009.FK	Protective silicone cover
08.972.00.011.FK	Disposable isolation sleeve
08.972.00.013.FK	Lithium Battery main unit
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Power adapter
08.972.00.016.FK	Handpiece OTA Upgrade Adapter







① Main unit
② Charging base
③ Power adapter
④ Motor handpiece
⑤ Contra-angle
⑥ Spray Nozzle
⑦ Disposable isolation sleeve



① Tester
② Handpiece OTA Upgrade Adapter
③ Touch probe
④ Protective silicone cover
⑤ Lip hook
⑥ Measuring wire
⑦ File clip

1.3 Contraindications

a. Dentists with cardiac pacemakers are prohibited from using this device.
b. Patients with cardiac pacemakers (or other implanted electronic devices) are prohibited from using this device. Caution is advised for such patients when operating small appliances (e.g., electric razors, hair dryers).
c. Hemophilia patients are prohibited from using this device.
d. Use with caution in patients with heart disease, pregnant women, and young children.

1.4 Device safety classification

1.4.1 Type of operation mode: Intermittent operation

a. When the speed is ≤ 1500 r/min, work for 10 minutes and stop for 5 minutes;
b. When the speed is > 1200 r/min, work for 6 minutes and stop for 20 minutes.

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

1.4.3 Degree of protection against electric shock: The contra-angle, file clip, touch probe, and lip hook are B type applied parts.

1.4.4 Ingress protection (IP) rating:

Ordinary equipment: IPX0 (No water protection)

1.4.5 Safety in flammable atmospheres: Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen, or nitrous oxide.

1.4.6 Applied parts: Contra-angle, lip hook, file clip, touch probe, protective silicone cover.

1.4.7 List of detachable parts: Lip hook, file clip, touch probe, contra-angle, battery.

1.5 Primary technical specifications

1.5.1 Battery:
- Main unit lithium battery: 11.1 V / 2600 mAh
- Motor handpiece lithium battery: 3.7 V / 1200 mAh

1.5.2 Power adapter
- Power adapter for main unit (UES24LCP-150160SPA):
- Input: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
- Output: 15V ⎓ 1.6A

1.5.3 Main unit input power: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0.8A—0.3A
1.5.4 Torque range: 0.4 N·cm ~ 4.0 N·cm (4 mN·m ~ 40 mN·m)
1.5.5 Speed range: 50 r/min ~ 4000 r/min
1.5.6 The contra-angle uses precision gear transmission inside, and the gear ratio is
4.7: 1 (Model: CA1471L).
1.5.7 Software release version: V1
1.5.8 Wireless charging:
- Frequency range: 110-205 kHz
- Maximum RF output power: 25.27dBuA/m @3m

1.5.9 Bluetooth and WiFi frequency ranges:
- Motor handpiece Bluetooth frequency range: 2402-2480 MHz, Maximum RF output power: -6.41 dBm
- Main unit Bluetooth frequency range: 2402-2480 MHz, Maximum RF output power: 4.12 dBm
- Main unit WiFi frequency range: 2412-2472 MHz, Maximum RF output power: 14.93 dBm
- Wireless foot switch Bluetooth frequency range: 2402-2480 MHz, Maximum RF output power: 0.26 dBm

1.6 Working environment

1.6.1 Environment temperature: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Relative humidity: 30% ~ 75%

1.6.3 Atmosphere pressure: 70 kPa ~ 106 kPa

WARNINGS:

• Read this instruction manual thoroughly before operating for the first time.

• This device shall be operated exclusively by professionally qualified dentists within qualified dental clinics or dental hospital settings.

• Do not directly or indirectly place this device near heat sources. Operate and store this device in a reliable environment.

• This device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and used in strict accordance with the EMC information provided (see Chapter 14). Avoid operating this device near fluorescent lamps, radio transmitters, remote control systems, or handheld and mobile high-frequency communication equipment.

• Prolonged use of the reciprocating motion mode may cause the motor handpiece to overheat. Allow it to cool down before reusing. If overheating occurs frequently, please contact your local distributor.

• Use only the original contra-angle. Use of unauthorized accessories may result in malfunction or potential harm.

• Do not modify the device. Unauthorized alterations may compromise safety standards and put patients at risk. The manufacturer assumes no liability for any modifications made to devices.

• Use only the original power adapter. Third-party adapters may damage the lithium battery and control circuitry.

• The motor handpiece cannot be autoclaved. Use a neutral pH disinfectant or ethyl alcohol to clean its surface.

• Do not press the contra-angle's push button until it stops rotating. Pressing it prematurely may cause damage to the contra-angle.

• Do not remove the contra-angle until the motor handpiece stops rotating; otherwise, the contra-angle and the gear inside the motor handpiece may be damaged.

• Confirm whether the file is well installed and locked before starting the motor handpiece.

• Adjust the torque and speed settings to match the specifications provided by the manufacturer.

• Incorrect replacement of lithium batteries may pose significant risks. Always use the original battery and follow the replacement steps provided in the instructions (see Chapter 6.3).

• Do not place the device in areas where it is difficult to disconnect the power supply.

• Remove the battery if the main unit will not be used for a long time.

• Before using the instrument, ensure that it is securely locked in place.

• Do not use continuous rotary instruments in left-cutting reciprocating mode if the forward angles are larger than the reverse angles.

• Never use left-cutting reciprocating endodontic files (i.e., R-motion) in forward rotary mode.

• Do not use left-cutting reciprocating endodontic files (i.e., R-motion) in CW/CCW/ATR mode.

• Always use the torque and speed settings recommended by the instrument manufacturer.

• Wireless charging generates heat, which may increase the surface temperature at the tail of the motor handpiece. Monitor temperature changes to avoid user discomfort.

• When using an adapter, ensure it is placed where it can be quickly and safely disconnected from the mains

supply.

IMPORTANT:

Rooter X4000 motors feature torque-controlled auto-reverse, auto-stop, apex locator-controlled apical stop, auto-start, and apical reverse, which may help prevent endodontic file separation for the operator. The aforementioned features will not entirely halt endodontic file separation due to the nature of the endodontic instruments and instrumentation itself. Factors like canal morphology, obstructions, calcifications, patient and tooth age, presence of foreign materials, retreatment, instrument type, and number of uses, among others, are key aspects that determine the risk of endodontic file separation during instrumentation and cannot be surpassed by the motor file separation prevention features.

2 Installation and Settings

CAUTION:

• Have all the connections between your device and the power grid made by a certified dental installation technician. The power grid to which the motor is connected must comply with the applicable international standards.

Unpacking and installation

• Rooter® X4000 parts undergo thorough checks before shipment. Conduct an inspection promptly after delivery.

• Remove the box and its accessories from their original packaging and place them on a flat surface. Do not install direct or indirect sources of heat.

• Verify the contents of the box, referring to Section 1.2 “Product Configuration”.

• Do not bend the power cord, which may cause damage.

• All supplied accessories have not been sterilized.

• Place the base on a stable, horizontal surface with a slope no greater than 5°.

2.1 Contra-angle

IMPORTANT:

a. This is the only contra-angle that is suitable with the Rooter® X4000. The contra-angle uses an internal gear transmission system with a gear ratio of 4.7:1 (Model: CA1471L).

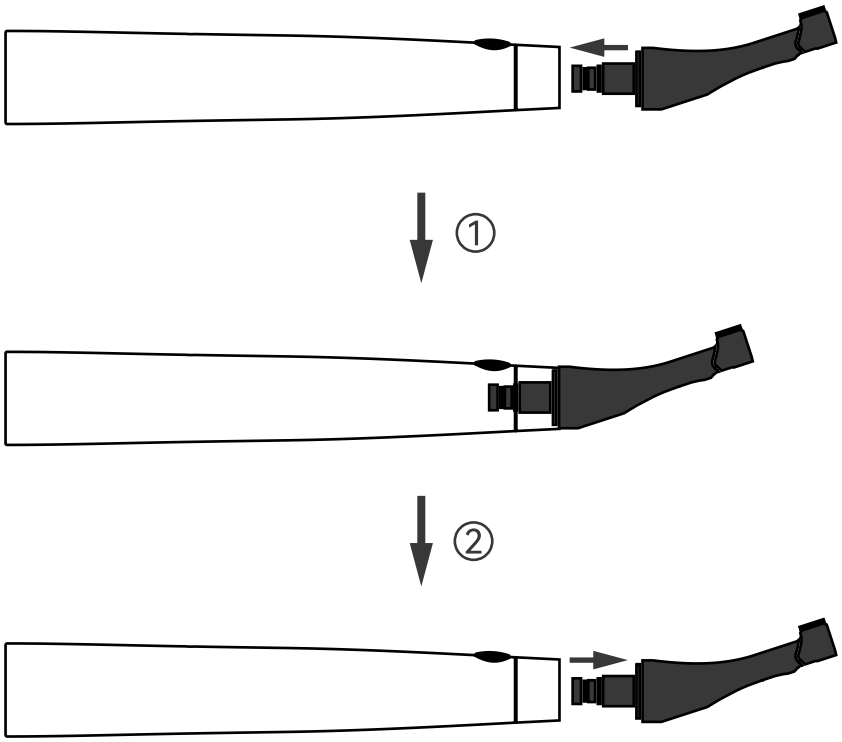
b. Before first use and after each subsequent use, please clean and sterilize the contra-angle according to Section 8.

c. The contra-angle (c) must only be used with its original endo motor. Do not modify or use this contra-angle with incompatible motors, as this may result in damage to the device or compromised performance.

d. The service life of the contra-angle is 10 years, but it may vary depending on the frequency and duration of clinical use, as well as the difficulty of the root canals being treated.

① Installation

Insert the contra-angle horizontally into the motor handpiece. Once you feel slight resistance and hear a “click” sound, the Contra-angle is firmly secured.



② Removal

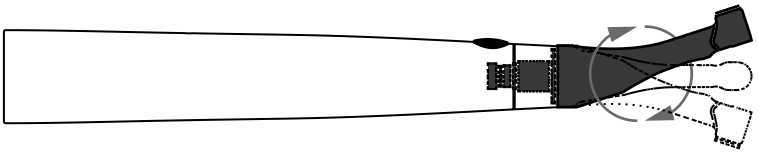
When the motor handpiece is turned off, simply pull the contra-angle out horizontally.

Warnings

- Stop the motor handpiece before inserting or removing the contra-angle.
- After installing the contra-angle, make sure it is securely locked in place.

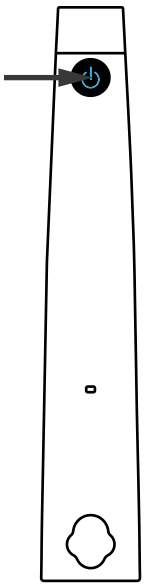
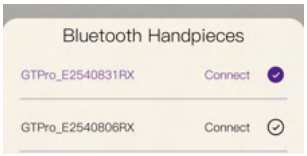
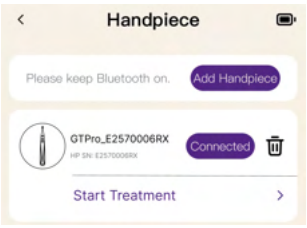
IMPORTANT:

The contra-angle can freely rotate to adapt to root canals in various positions.



2.2 Motor handpiece connection to the main unit (base)

① Connection

	1. Turn on the motor handpiece.
	2. Turn on the main unit (see Section 3.1 for startup instructions). 3. Select “Settings” on the main interface. 4. In the System Settings interface, tap on “Motor Handpiece.” 5. In the Motor Handpiece interface, tap “Add Device” at the top (As shown in the figure).
	6. In the pop-up list of Bluetooth devices, choose the serial number of the motor handpiece you want to connect, then tap “Start Connection.” Once the connection is successful, the corresponding serial number will display “Connected” (as shown in the figure on the right). 7. For the connected handpiece, tapping “Start Treatment” will take you directly to the working mode interface.

② Disconnection

On the main unit handpiece device interface, tap the to open the pop-up window.

Warnings

The operation steps described need to be performed only once. Each time the motor is turned on subsequently, the parameter will be saved, and the connection will be established automatically.

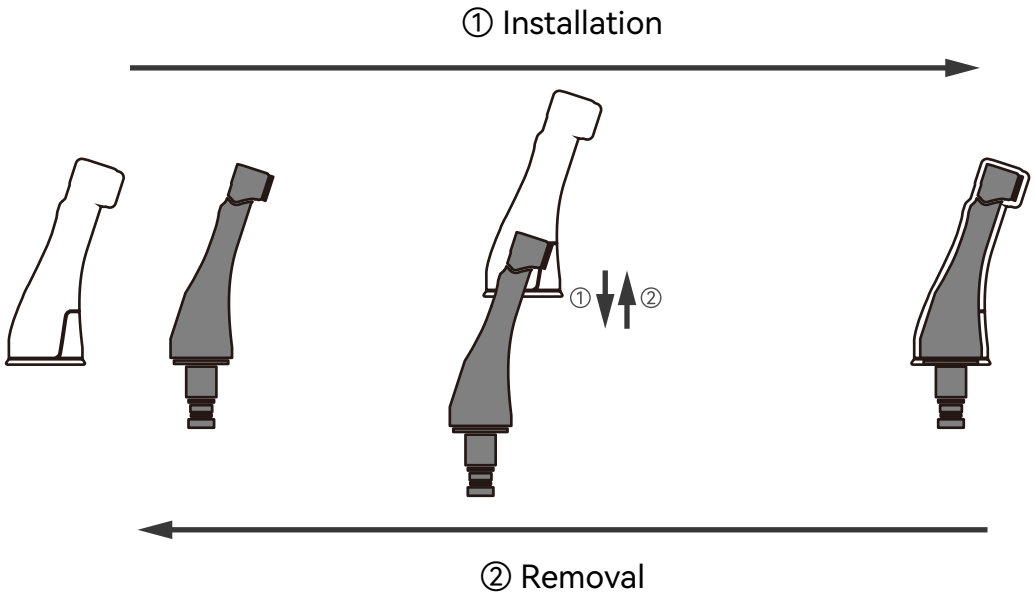
2.3 Protective silicone cover

① Installation

Put the protective silicone cover onto the contra-angle.

Warnings

The silicone cover must completely encase the contra-angle handpiece.



② Removal

When removing the protective silicone cover, pull it straight out slowly.

Warnings

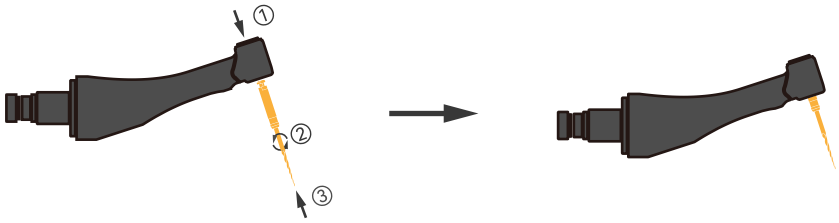
The silicone protective cover must be cleaned, disinfected, and sterilized according to Section 8 after each use.

2.4 Engine-driven file

① Installation

1. With the device turned off, insert the file into the chuck of the contra-angle head.

2. While gently rotating the file with one hand to find the insertion point, press the push button on the contra-angle with the other hand and carefully push the file in.

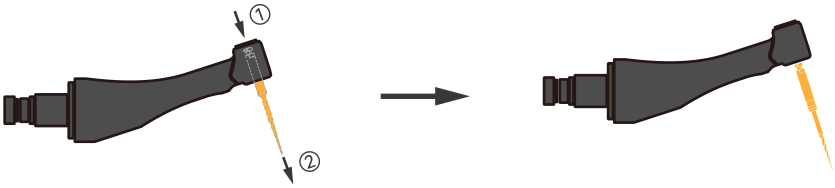


Warnings

- Once the file is inserted into the handpiece, release the push button, and the file should not come out.
- Be careful when inserting the file to avoid finger injuries.

② Removal

After the motor handpiece has stopped rotating, press the push button on the contra-angle head to remove the file.



Warnings

• Be sure to stop the motor handpiece before inserting or removing the file.

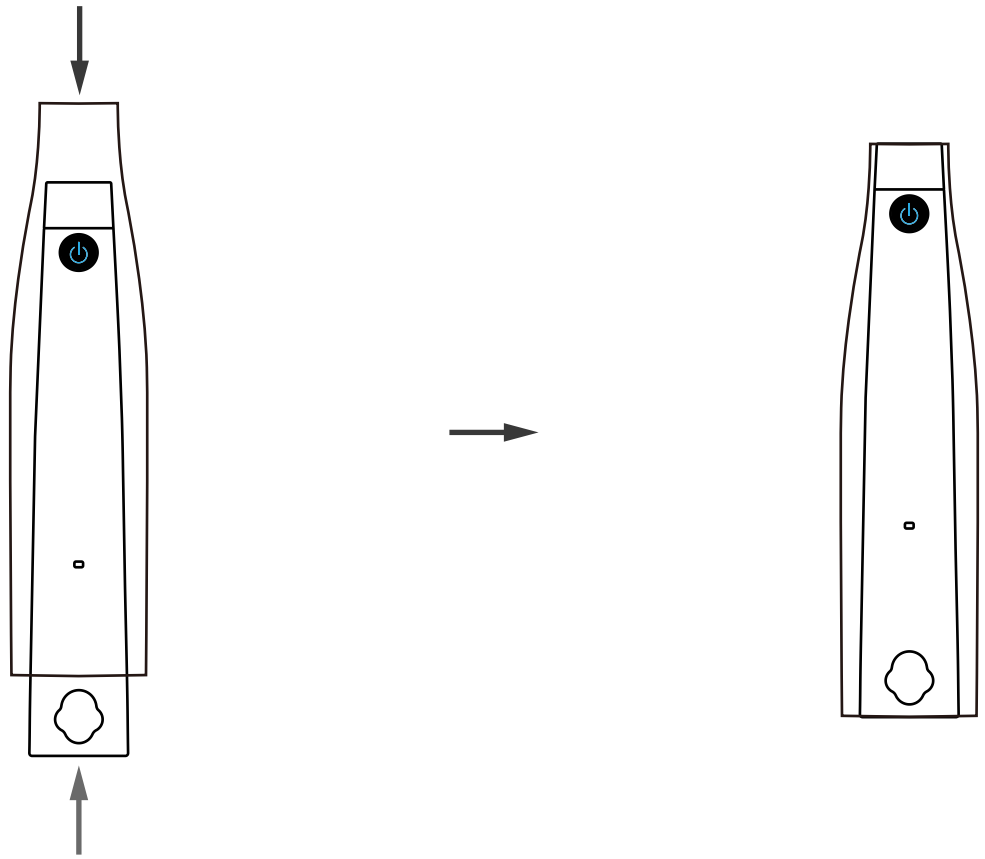
• When the file is installed, if you do not press the push button and try to gently pull out the file, it will remain locked.

• Do not touch the rotating file to avoid injury.

• After completing root canal preparation, carefully remove the device from the patient's mouth to avoid injuring the patient.

• Inserting the file without pressing the contra-angle push button may damage the chuck.

2.5 Disposable isolation sleeves



① Installation

1. Before each use of the handpiece, and after it has been cleaned and disinfected, put on a disposable isolation sleeve. Remove the isolation sleeve from the box and insert it into the motor handpiece from the narrow end. Make sure the sleeve fits smoothly without any visible wrinkles.

2. Once the disposable isolation sleeve is installed, wrap barrier film around the surface of the handpiece. After that, clean and disinfect the surface according to the procedures outlined in Section 8.3.

② Removal

After each use, carefully remove the barrier film and gently pull the isolation sleeve from the narrow end of the handpiece.

Warnings

Isolation sleeves are not reusable.

2.6 Measuring wire, lip hook, touch probe, and file clip

Applicable for the apex locator alone and the motor and apex locator combined modes

The Rooter X4000 endodontic motors feature three distinct operation modes. Depending on the operator's preferences, it can be used as motor only (or motor alone), apex locator only (to help determine electronically the position of the apical constriction), and motor combined with apex locator or combined mode (the motor will work simultaneously with the apex locator, giving readings during the translation of the endodontic file inside the canal).

IMPORTANT:

a. Prior training in typodont models or extracted teeth is recommended to familiarize oneself with the equipment and its features.

b. If the operator is not trained in the use of the motor concurrently with the apex locator (motor and apex locator combined mode or combined mode), it is recommended to use the motor-only mode. Operators can always use the apex locator only mode first to help determine the working length, and then use the motor only mode for instrumentation.

c. Basic training and knowledge about the operating principles of the electronic working length determination (apex locator) are necessary to operate the apex locator only mode.

WARNING:

WARNING

According to the Endodontic Standards of Care, always use rubber dam isolation when performing endodontic treatment.

CAUTION:

- Do not use this unit with patients who have a pacemaker, as its effect has not been evaluated.

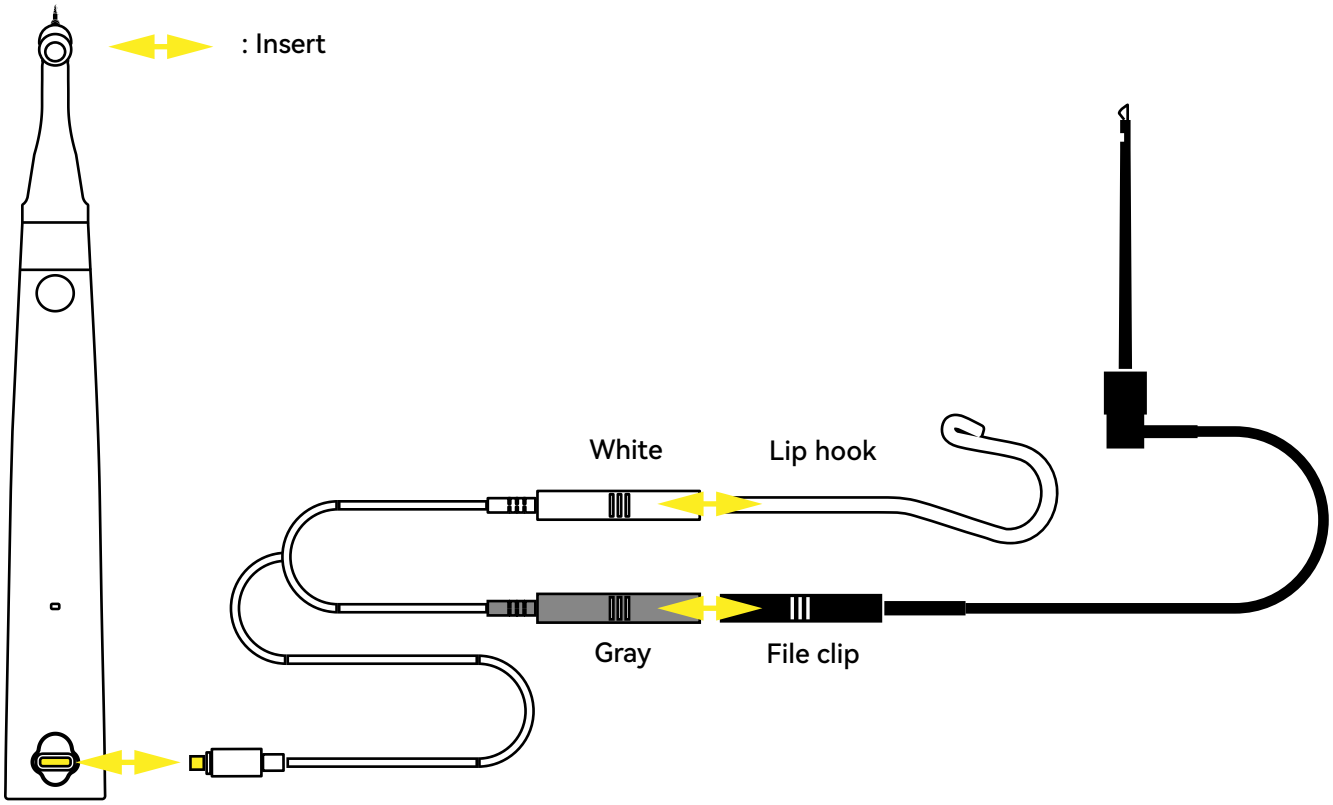
Perform the apex locator alone function using the apex locator built into the motor handpiece

1. Insert the Type-C connector of the measurement wire into the root canal measurement port (APEX) located at the lower end of the motor handpiece.

2. Plug the lip hook into the white socket of the measurement wire and connect the file clip to the gray socket.

3. Power on the device according to the instructions provided to initiate the electronic working length determination. The display of the main unit will indicate the file's position in relation to the foramen's position (0.0).

4. Insert a hand file with the appropriate diameter and adjust it to the temporary working length, which should be approximately 4-5 mm shorter than the length indicated by the radiographic image of the canal. Once the file is appropriately positioned, secure it in the file clip.



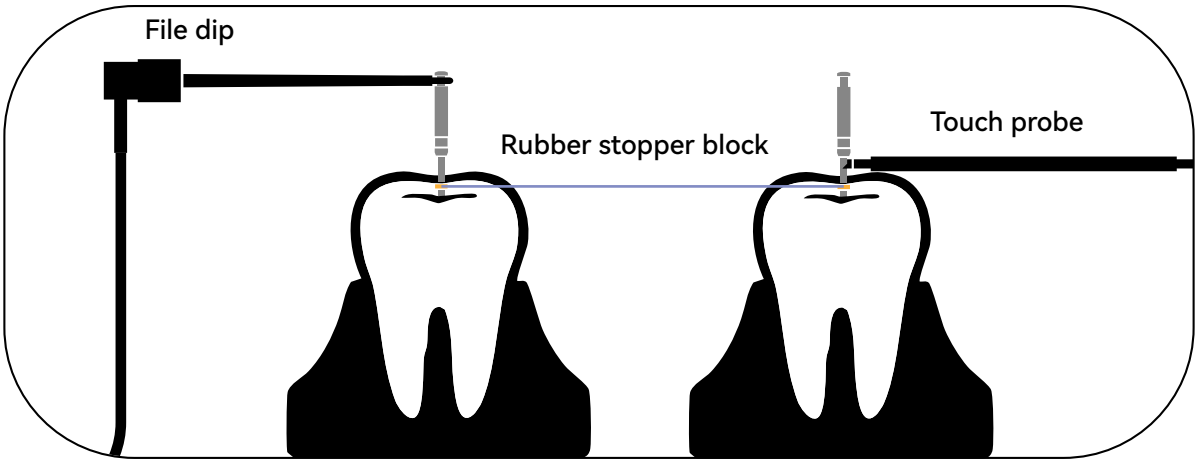
Warnings

• In this mode, the motor handpiece is powered but not in use. Do not pull the wire by hand when inserting or removing the measuring wire and file clip.

• Do not use a worn file clip, as this may lead to inaccurate measurements. Always grip the file as shown in (a) and avoid the incorrect grip demonstrated in (b).

• When the file reaches the apical constriction (0.0), adjust the rubber stopper to align with the reference point, such as the incisal edge or the tip of the cuspid. Remove the file and measure the distance between the stopper and the file tip using an endo ruler; this distance indicates how far the apical constriction is. Determine the working length according to your preferred technique.

• If access is limited, such as in posterior teeth, use the touch probe instead of the file clip.



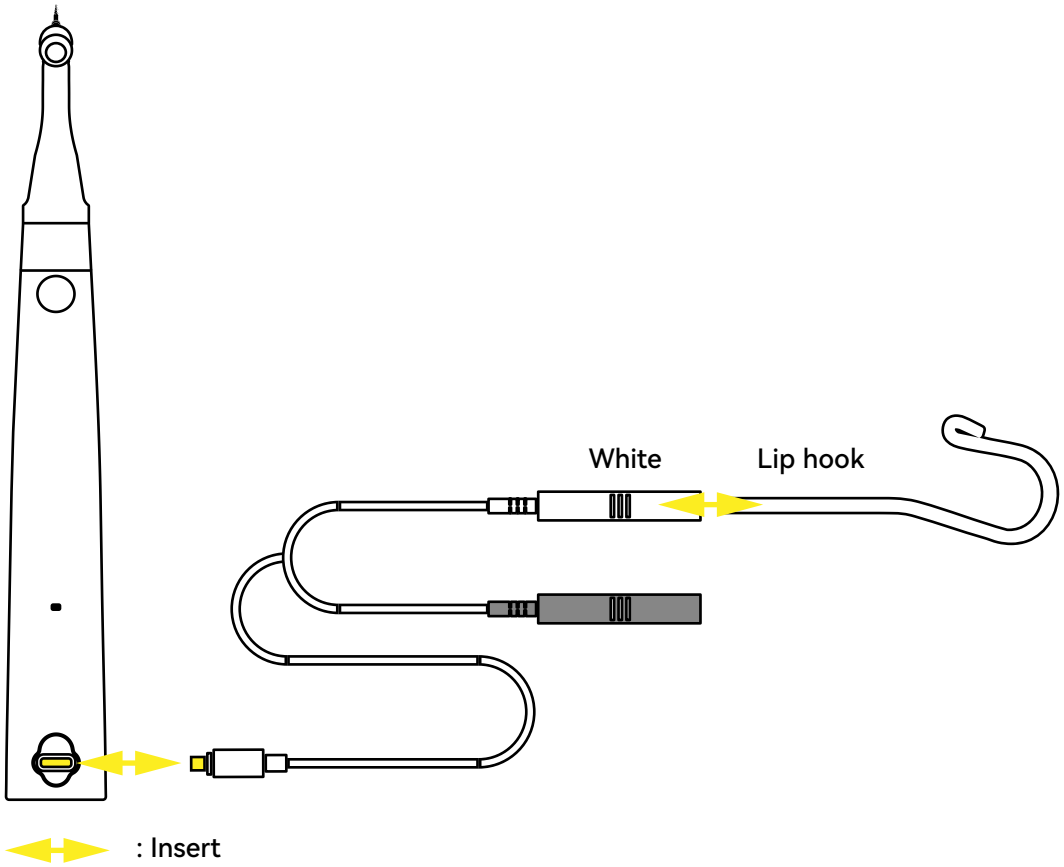
Perform the instrumentation with the apex locator's concomitant electronic measurement using the apex locator built into the motor handpiece.

1. Connect the contra-angle to the motor handpiece and then attach a suitable rotary file to the contra-angle.

2. Insert the Type-C connector of the measuring wire into the root canal measurement port (APEX) located at the lower end of the motor handpiece.

3. Plug the lip hook into the white socket of the measuring wire, leaving the gray socket unused.

4. Power on the handpiece. Once the file starts to operate inside the canal, the main display will then show the electronic measurements and the position of the file tip relative to the apical constriction.



Warnings

Choose 00 for the apical constriction position.

Use the main unit to perform the apex locator function only.

1. Insert the Type-C connector of the measurement wire into the root canal measurement port (labeled APEX)

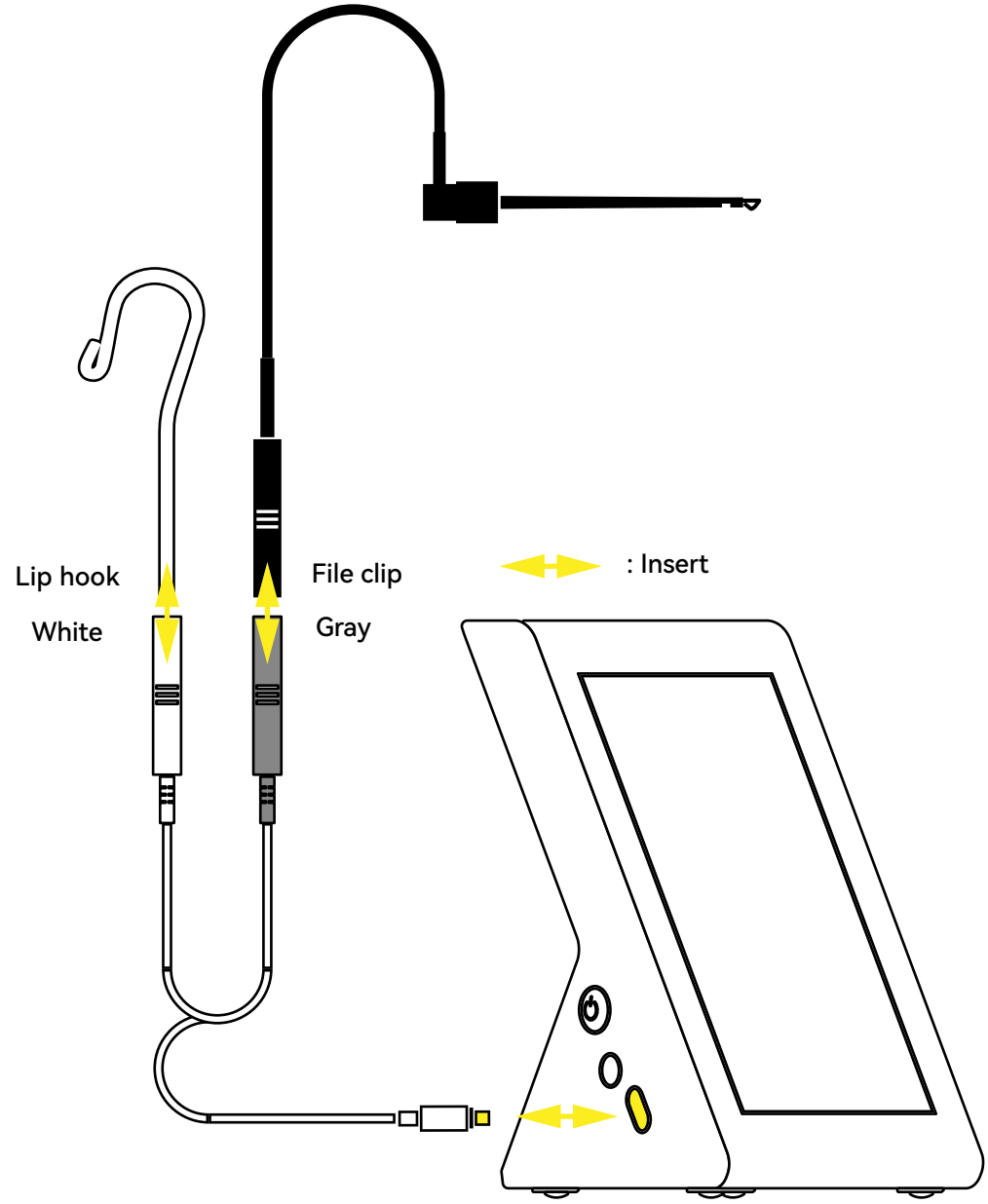
located on the lower left side of the main unit.

2. Plug the lip hook into the white socket of the measurement wire and connect the file clip to the gray socket.

3. Power on the device provided to initiate the electronic working length determination. The display of the main unit will indicate the file's position in relation to the apical constriction's position (0.0).

4. Insert a hand file with the appropriate diameter and adjust it to the temporary working length, which should be approximately 4-5 mm shorter than the length indicated by the radiographic image of the canal. Once the file is properly positioned, secure it in the file clip.

5. When the file starts to move toward the apical constriction, the main display will show the electronic measurements and the position of the file tip relative to the apical constriction.



Warnings

The motor handpiece is not required in this mode.

2.6.1 Connection test (test before each use)

Check the electronic connection under the apex locator in the alone mode

Use the file clip to clamp the hook. If all the indicator bars on the screen are fully lit and "-1" is displayed while

the short circuit icon remains active, this indicates that the connection is strong. If this is not the case, it suggests that either the measurement wire or the file clip is poorly connected or damaged and needs to be replaced.

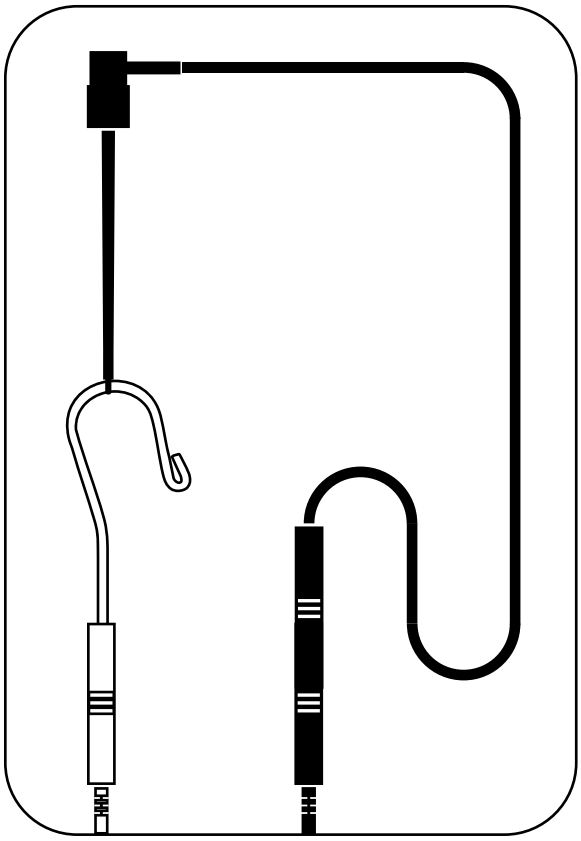
Check the electronic connection under the apex locator in the motor combined with apex locator mode

1. Connect the contra-angle, motor handpiece, measurement wire, and lip hook according to the preparation with the apex locating function.

2. Insert the file.

3. Apply moderate pressure with the lip hook to ensure contact with the file.

4. The LCD should display all measurement bars, “-1”, and a stable short circuit icon. If this is not the case, it suggests that either the measurement wire or file clip is poorly connected or damaged and needs to be replaced.



Warnings

1. Conduct a connection test before using the apex locator in apex locator only mode each time.

2. Conduct a connection test before using the apex locator in motor with apex locator or combined mode mode each time.

2.6.2 Testing the device by the tester

The tester can be used to check if the device is functioning correctly.

a. Remove the measuring wire from the device.
b. Insert the tester into the measuring wire port of the device.
c. Ensure the charging base is connected to the motor handpiece, then turn on the device. The main unit of the Rooter X4000 can also be tested separately.
d. If the screen displays a reading within ±1 bar of the 0.0 scale, the device is functioning normally.

WARNING: WARNING:

a. Apex locators’ measurement wire is a delicate part of the device. Even though it is flexible, do not bend or

angle it. Store the wire stretched out. It is impossible to perceive if any damage is present caused by improper handling of the wire due to the polymer protection.

b. The connectors of the wire are also sensitive. Due to the use of a very weak electronic signal during the electronic measurement, any interruption will cause malfunction and misreading. Make sure that the connections between the measurement wire and the base, and the measurement wire and the two terminals – the lip hook and the file clip – are tightly connected.

c. Always carefully dry the terminals after cleaning. Do not leave humidity on the connectors. All connections must be clean, free from debris, corrosion, patina, and oxidation.

d. If the wire connection test fails, contact the distributor to replace the measurement cable/connectors.

3 Functions and Operations

3.1 Switching on/off the main unit (base)

The arrow in Figure 3.1-1 indicates the standby button on the main unit.

a. Power on: Press the standby button briefly to power on the unit. The screen will display the product model and then switch to the last-used mode, indicating a successful startup.
b. Power off: Long press the button, the screen will pop up to indicate whether to shut down, select “YES” to shut down immediately, and “NO” not to turn off

IMPORTANT:

- The default auto-off time is 60 minutes. It can be adjusted to 30, 60, or 90 minutes as needed.

c. Safe shutdown: After completing the procedure, make sure to turn off the motor handpiece and ensure that the file has stopped rotating. Unplug the power adapter to disconnect it from the power supply. You can then remove the file, contra-angle, and any accessories for cleaning, disinfection, and sterilization, as outlined in Section 8.

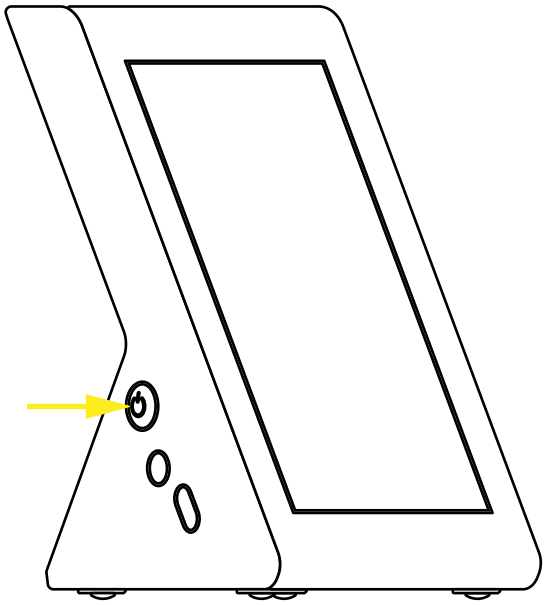


Figure 3.1-1

Figure 3.1-2

3.2 Starting and stopping the motor handpiece

a. Start: To activate the motor in standby mode, short-press the standby button. The indicator light on the stand-by button will begin to flash.

b. Standby: To enter standby mode from the off or running state, short-press the standby button. In standby mode, the indicator light on the standby button will remain on continuously.

c. Stop: To turn off the motor handpiece in either standby or running mode, long-press the standby button. The indicator light on the standby button will turn off.

IMPORTANT:

• If the motor handpiece is started independently while the main unit is powered off, it will operate using the last saved settings.

• Once the motor handpiece is successfully connected to the main unit, it will automatically reconnect in future uses.

• The motor handpiece cannot be started while charging or in apex locator mode.

3.3 Software update for main unit

There are two methods to update system programs:

Update via USB:

a. Contact the supplier or distributor to obtain the installation package. Transfer the upgrade package to a USB flash drive.

b. With the main unit powered off.

c. Open the battery cover and insert the USB flash drive into the USB port located beneath the battery compartment.

d. Plug in the power adapter.

e. The screen will display the system upgrade progress. Once the upgrade is complete, unplug the power adapter, remove the USB flash drive, and power on the main unit.

f. The system will now be successfully upgraded.

Update with Wi-Fi:

Before updating, make sure the power adapter is connected

a. Enter the design interface, select “General Settings”, slide down to select “About”, select “Update via WiFi”, turn on WIFI, select wireless network, and enter the password.

b. After successfully connecting, select “Update System”, select the corresponding software update package, select “Download”, update the package, and wait for the download to complete.

c. Wait for “Updating” to complete, select “Confirm”, and the machine will automatically restart to complete the update.

3.4 Firmware update fo motor handpiece

Handpiece Upgrade:

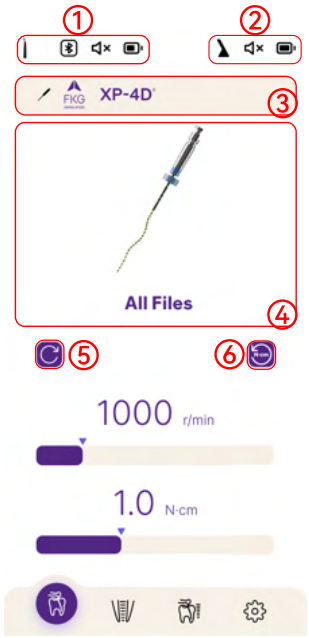
Handpiece Firmware Upgrade

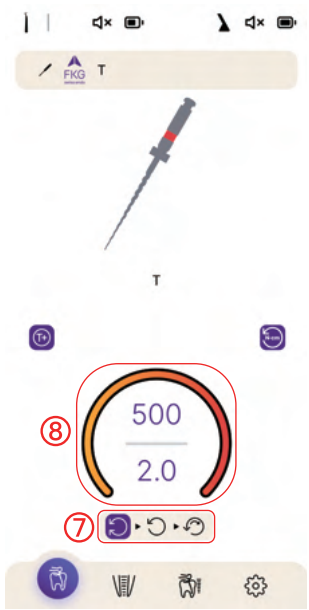
1. Connect the handpiece to the OTA upgrade adapter.
2. When the handpiece’s button light and Bluetooth indicator start flashing, it enters upgrade mode.

3. On the screen, tap the option to upgrade the handpiece via Bluetooth.
4. A progress bar will appear, indicating the update status.
5. Once the progress bar is complete, the firmware upgrade is successful.
6. Disconnect the adapter, then long press the power button to shut down and restart the handpiece. The upgrade process is now complete.

4 Operation interface description

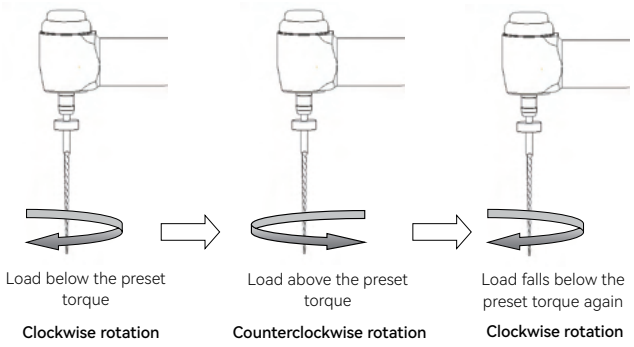
4.1 Motor only mode (treatment without electronic measurements)

Interface	NO.	Icons meaning and usage
Motor handpiece status: Not started 	①	: Bluetooth connection between motor handpiece and main unit
		: Motor handpiece volume
		: Motor handpiece battery level
	②	Volume and battery level of the main unit.
	③	Current file system name
	④	Swipe left or right to switch between files in the same system, Or click on the file name to preview all files in the current file system.
	⑤	File mode display icons, such as CW, CCW, SGP, ATR. When displayed as a CW icon, touch can temporarily switch to CCW mode, and touch again to switch back to CW mode.
	⑥	Auto reverse function status. Purple indicates it is enabled, while gray indicates that the function is off.

Interface	NO.	Icons meaning and usage
Motor handpiece status: Started 	⑦	The T-mode running status. Purple indicates the current mode is active.
	⑧	Real-time torque status display. Gradient from yellow to orange. Orange indicates when the torque reaches 100% of the set value, and 0% of the torque reaches the set value is yellow.

4.2 Automatic reverse protection function

If the load exceeds the preset torque value during operation, the file will automatically switch to reverse rotation mode. Once the load falls below the preset value, the file will revert to forward rotation.



IMPORTANT:

a. The automatic reverse protection function is applicable only in forward rotation mode and reciprocating mode.

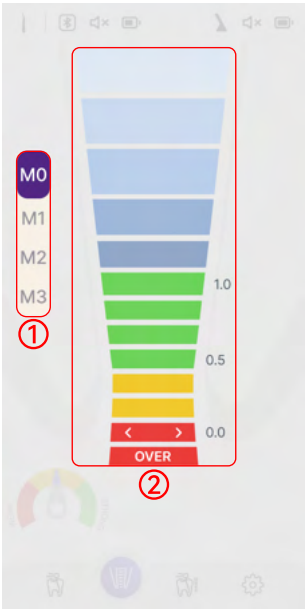
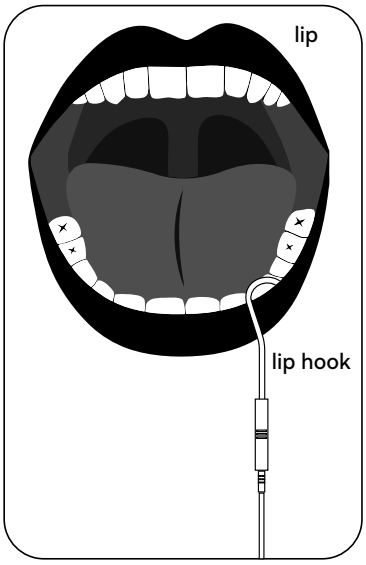
b. In reciprocating mode enable automatic reverse protection function, if the load exceeds the preset torque value and the forward angle is greater than the reverse angle, the rotation will automatically switch to reverse. Conversely, if the forward angle is less than the reverse angle, the rotation will switch back to forward.

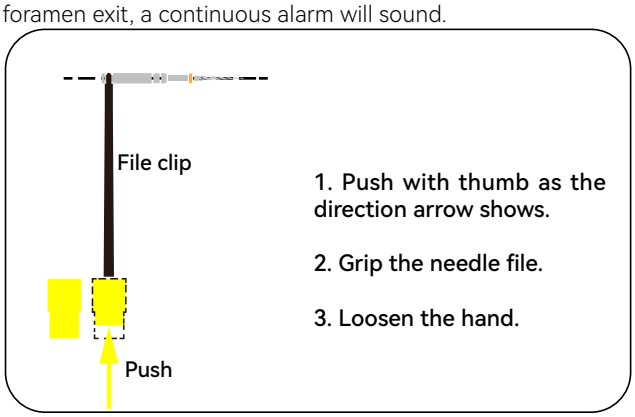
c. This function is disabled in reverse and ATR modes.

d. If the battery icon on the base screen indicates low battery and there is insufficient remaining power to allow the motor handpiece to reach the maximum torque value, the automatic reverse function may not operate correctly. Please charge the battery of motor handpiece promptly.

e. If the motor handpiece remains under load for an extended period, it may automatically stop due to overheating protection. In such cases, turn off the motor handpiece and allow it to cool down before resuming use.

4.3 Apex locator mode

<table>
<tr><th>Interface</th><th>NO.</th><th>Icons meaning and usage</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Four memory apical stops.
Adjustment: Long-press the 0.0–1.0 scale area on the screen to display the up/down arrows and adjust the saved apical stop settings.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Connect accessories and perform a connection test according to Section 2.5.
b) Place the lip hook securely on the patient's labial commissure, ensuring good contact with the oral mucosa to serve as a reference electrode.
 

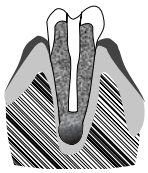
c) Clamp the file with the file clip. When the file is approximately less than 2 mm from the foramen exit, a continuous alarm will sound.
 

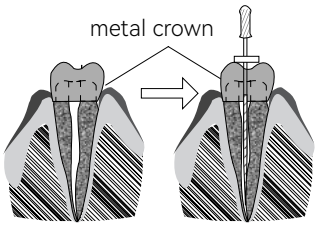
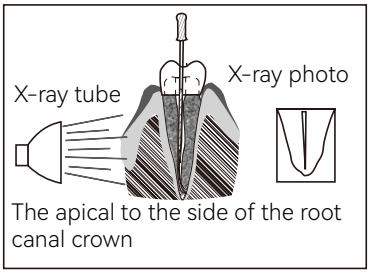
d) When the indicating bar reaches the 0.0 position on the scale, the file has arrived at the foramen exit, also known as the foramen equator. Depending on the technique chosen, maintain or subtract 0.5–1.0 mm to determine the working length.
When the indicating bar reaches the red area marked "OVER," it indicates that the file has exceeded the apical foramen.</td></tr>
</table>

4.3.1 Clinical conditions unsuitable for accurate measurement

WARNING:

Accurate measurements are challenging to obtain if the root canal conditions are shown as below:

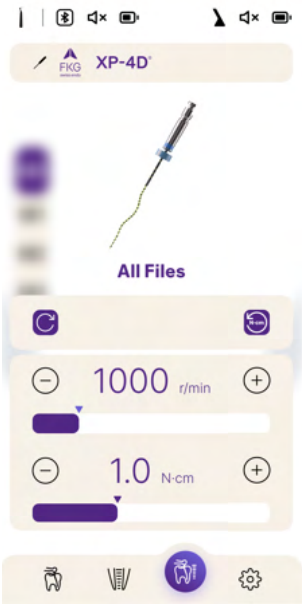
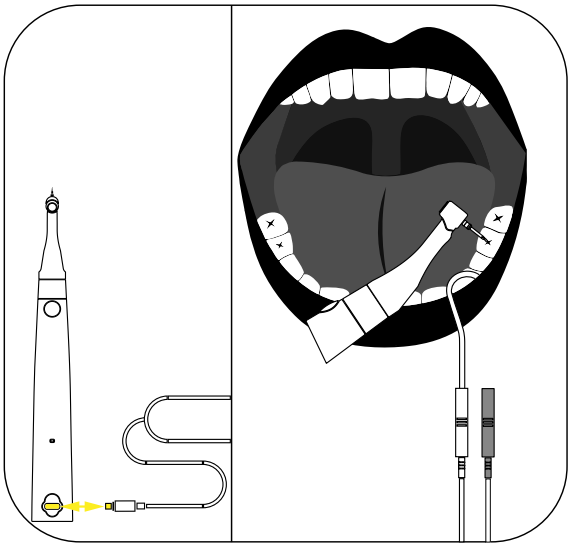
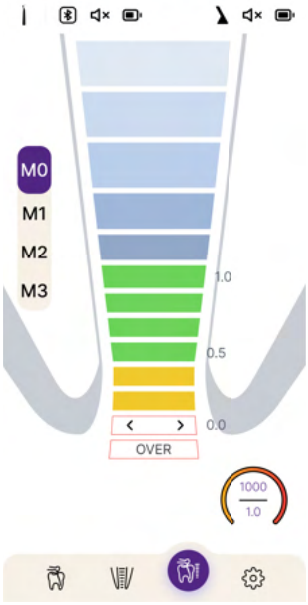
	Large apical foramen Root canals with an excessively large apical foramen due to apical resorption from clastic inflammatory cell reactions or incomplete development (open apex) cannot be accurately measured. The measurement result may be shorter than the actual foramen position.

<table>
<tr><td> </td><td>Bleeding or irrigant overflow
An accurate measurement cannot be obtained if blood or chemical solutions overflow from the canal opening and touch metallic restorations. In such cases, dry the pulp chamber and ensure that no liquid is in contact with metallic restorations.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Crown or metal restorations
Accurate measurements cannot be obtained if the file comes into contact with a metallic restoration that is touching the gingival tissue. To prevent this, widen the opening at the top of the crown so that the file does not touch the metal before taking a measurement.</td></tr>
<tr><td>
Too dry</td><td>Extremely dry canal
If the canal is very dry, the signal transmission through dentin may be affected. Irrigate properly.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Discrepancy between the apex locator electronic reading and the radiographic images
The electronic reading might not perfectly match the radiographic image measurement with the traditional Ingle technique. This discrepancy does not necessarily indicate a malfunction of the apex locator or an error with the X-ray itself. The X-ray image may not accurately reveal the position of the foramen exit due to the angle of the X-ray beam and the nature of a two-dimensional image. As a result, the foramen exit may appear to be in a different location than its actual anatomical position.
 

The apical to the side of the root canal crown</td></tr>
</table>

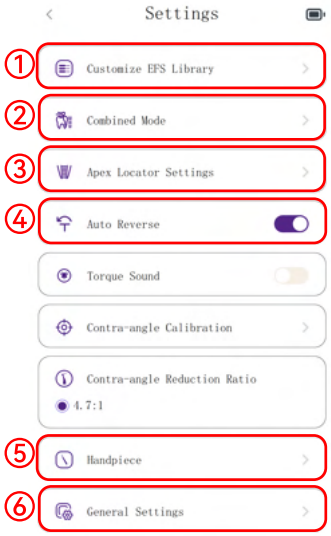
4.4 Combined mode.

Motor combined with the apex locator electronic measurements mode

Interface	Icons meaning and usage
Motor handpiece status: Not started 	The meaning of each icon corresponds to those in two other modes. 1. When using Motor combined with apex locating mode, the measuring wire must be connected with the motor handpiece. 2. The white socket is connected to the patient's labial commissure via the lip hook, while the gray socket remains unused.  3. Set parameters of automatic functions as needed, such as Apical Action, Auto Start, etc. (See Section 4.5)
Motor handpiece status: Started 	

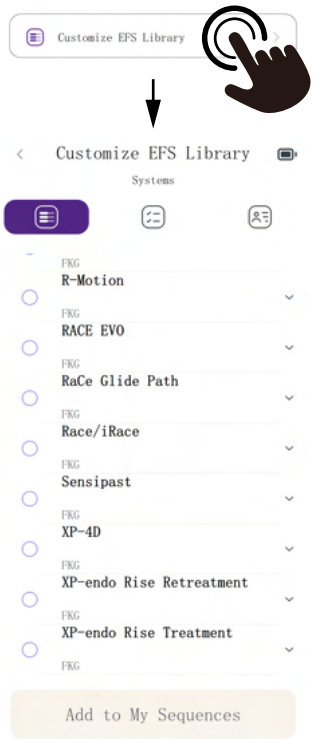
4.5 User settings interface

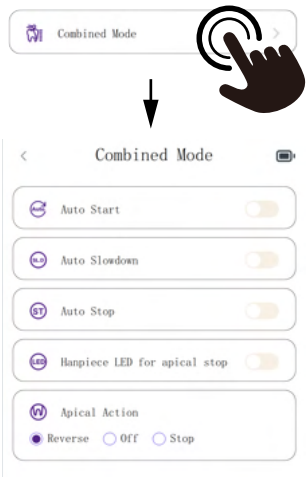
Icon Meaning

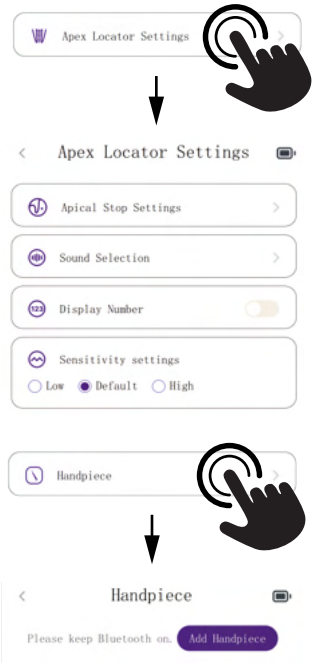


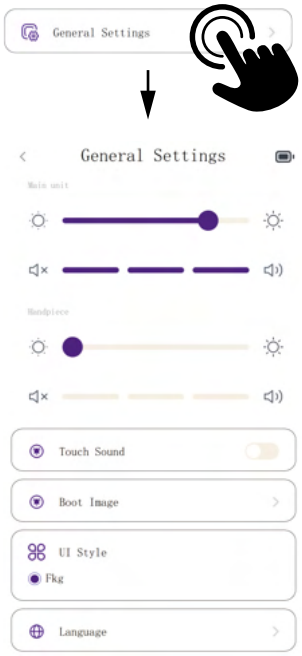
①: File system: See Section 4.5 for details.
②: Combined Mode
③: Apex locator settings
④: Auto-reverse setting
⑤: Motor handpiece management
⑥: General Settings

Secondary Interface

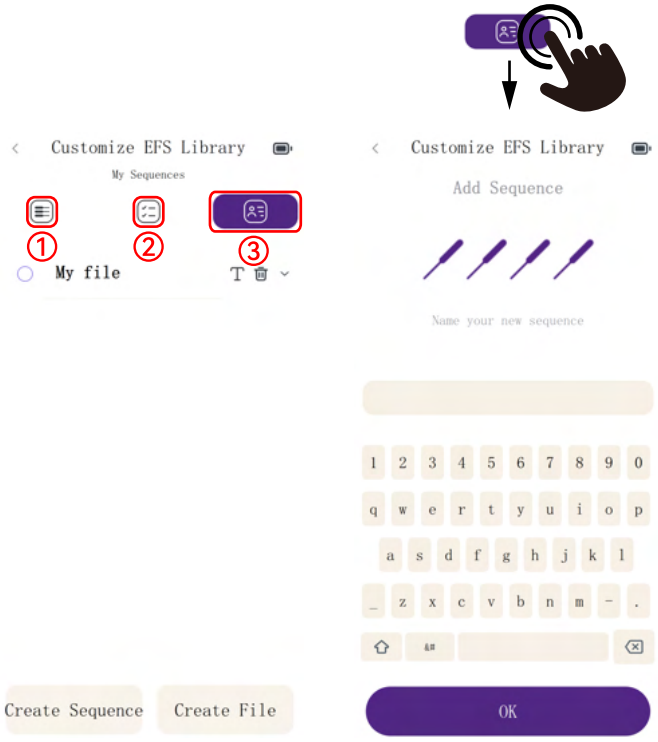








4.6 File systems



①: File Systems: the default library includes FKG files with their recommended settings. You can select them and add them to My Sequences.
②: File Sequences: The default library includes FKG files with their recommended settings. You can select entire sequences and add them to My Sequences.
③: My Sequences: Create a named file sequence and add existing or create files.

WARNING

The preset specifications are saved in the system. Before starting the instrumentation, the operator has the option to modify these preset parameters. However, for safety reasons, any changes made to the parameters in the pre-set files will not be automatically saved. Instead, they will revert to the manufacturer's original specifications upon restarting the system.

5 Calibration

5.1 Torque calibration

This function reduces torque fluctuations caused by replacing or high-temperature sterilizing the contra-angle, ensuring greater torque accuracy.

WARNING:

It is recommended to calibrate the torque on the contra-angle when replacing it or after every 1-2 months of use.

5.2 Calibration procedure

a. Properly connect the contra-angle to the motor handpiece (do not install the file).
b. In the “Settings” interface, tap on “Calibration” to enter the calibration menu.
c. Follow the on-screen instructions to start the motor handpiece and initiate the calibration process. The main unit will display [Calibrating]. Avoid performing any other operations during this time.
d. The motor handpiece will gradually accelerate from the lowest to the highest speed to automatically measure the inertia and no-load resistance of the contra-angle.
e. Once calibration is complete, the charging base screen will display [calibration successful]. Tap “Confirm” to return to the settings menu.

IMPORTANT:

If the charging base screen displays “Contra-angle calibration failed” after calibration, please cease using the current contra-angle and replace it with a new one.

6 Battery Charging

Battery Icon	Icon Meaning
	Full battery
	2 bars of battery
	1 bar of battery
	Low battery. Please charge immediately.
	Battery critically low! The device will shut down soon.
	Charging
	Charging complete

6.1 Main unit charging

a. Before first use, connect the power adapter to the main unit for charging.
b. When the main unit indicates a low battery, stop using it and charge immediately to avoid treatment delays.
c. After charging is complete, unplug the power adapter.

6.2 Motor handpiece charging

a. The motor handpiece has a built-in rechargeable lithium battery and supports wireless induction charging.
b. Handpiece wireless charging:

- Ensure the charging base is magnetically connected to the main unit.
- Place the handpiece onto the charging base. The purple charging indicator light on the base will flash, indi-

cating that charging is in progress. When the light remains steadily on, the handpiece is fully charged.

IMPORTANT:

It is recommended to fully charge the handpiece before its first use.

- When the motor handpiece battery icon on the main unit indicates a low battery, stop using the handpiece and charge it to avoid delaying treatment.
- The motor handpiece cannot be started while charging.

6.3 Battery replacement

If the battery continues to drain rapidly after charging, it may need to be replaced.

Battery replacement steps for the main unit:

a. Use a Phillips screwdriver to remove the screws on the battery cover of the base and open the cover.
b. Remove the lithium battery and replace it with a new one of the same specification.
c. Close the battery cover and tighten the screws.

IMPORTANT:

For motor handpiece battery replacement, contact your local distributor for assistance.

7 Troubleshooting

If a malfunction occurs, refer to the checklist below before contacting your distributor. If the issue remains unresolved after following the suggested actions, the product may be faulty. Inform your distributor.

Issues	Possible Causes	Solutions
Installation		
After the motor handpiece is activated and the Bluetooth status shows "", it indicates a failed connection between the handpiece and the main unit.	1. Bluetooth pairing failed 2. The handpiece is too far from the base	1. Reconnect the motor handpiece to the main unit via Bluetooth. 2. Place the handpiece closer to the main unit and restart both.
The contra-angle cannot be calibrated.	The calibration procedure may have been interrupted by increased resistance in the contra-angle.	1. If calibration has been interrupted, calibrate the motor handpiece again to rule out the possibility of a motor fault. 2. Clean and lubricate the contra-angle. 3. Start the calibration procedure again.
The motor handpiece cannot be charged	Poor contact between the charging base and the main uint	Clean the charging contacts with a soft cloth dipped in medical alcohol. Reconnect the charging base to the main unit magnetically, and place the motor handpiece on the base.
Automatic reversal of the file when unloaded.	The contra-angle may contain debris	1. Clean and lubricate the contra-angle. 2. Start the calibration procedure again.
Apex Locator		
Unstable electronic reading.	File diameter is too thin	Use a larger diameter file. Ensure that the tip of the file is in contact with at least two-thirds of the dentin walls. Pre-flare the canal with larger files in the cervical and middle thirds before selecting the appropriate file for electronic measurement. Avoid using thin files in large canals.
The display doesn't show any progress of the file.		Perform the apex locator test. Section 2, 2.6.1

Display showing no or partial progression of the file towards the apical area/foramen.		1. Poor connection. Check all connections and ensure lip hook is contacting the oral mucosa and file clip is clean and free of debris. Perform the wire connection test. Section 2.6.1. 2. Fill the canal with an electrolytic solution, if required (i.e. Sodium Hypochlorite, Saline, etc.). 3. The endodontic file tip is not touching the internal canal walls. Replace the file with a larger diameter file. 4. If the behavior persists, the measuring wire or file clip may need to be replaced and/or the device should be sent in for service – contact distributor.
Failure on the wire connection test.	Poor connection or damaged measuring wire.	1. Make sure the measuring wire is connected correctly. 2. If the behavior persists, the measuring wire may need to be replaced and/or the device should be sent in for service.
No progression on the display indicators even when the file is moving towards the apical area.		1. Replace the endodontic hand file to a bigger diameter file. Ensure that the tip of the file is touching 2/3 of the dentin walls. Place the file in the TEMPORARY working length first and, with the file inside the canal in place, connect the file clip. 2. Ensure the canal is filled with irrigant. 3. The file clip is not connected correctly to the endodontic file. 4. Check all connections and ensure the lip hook is contacting the oral mucosa and the file clip is clean and free of debris. 5. Perform the wire connection test. If the behavior persists, the measuring cable may need to be replaced and/or the device should be sent in for service.
The OVER indication appears accompanied by repeated beeps.		The file tip has progressed beyond the apical foramen – move the file back until the 'OVER' indication disappears.
The file position indicators exhibit unstable performance with erratic behavior. The OVER indication flashes even in the cervical third of the canal.	1. Is the lip hook making good contact with mucosa? 2. Dirty (oxidation present) file clip. 3. Blood or other fluids overflowing the access cavity.	1. Make sure the lip clip makes good contact with the oral mucosa. 2. Clean the file clip with 70-80% ethanol. If oxidation persists, replace the file clip. 3. If blood or other fluids are overflowing the access cavity, they may create a conductive path outside the canal and cause incorrect measurements ("OVER" indication, unstable readings, etc.). Check the rubber dam isolation, use caulking or flowable composite to repair rubber dam leaks. You may use tissue control substances to control gingival tissue bleeding. Clean and dry the pulp chamber and tooth crown thoroughly. 4. Large volume of vital inflamed pulp can cause a short circuit, giving an erratic "OVER" position. Remove 2/3 of the canal content (preflaring) and restart the reading.
Measurement results are too short or too long. Apparently, poor accuracy.	1. Is the canal filled with blood or chemical solutions? 2. Is the tooth surface covered with tooth debris, smear layer, or chemical solutions? 3. Is the file touching the gingival tissue? 4. Vital, inflamed pulp tissue is present in large volume inside the canal. 5. Is the file touching the metal restorations? 6. Are proximal surfaces presenting caries lesions? 7. Is there external resorption, or is the tooth fractured? 8. Is there a lesion at the apex?	1. The canal length indicator may suddenly swing when it breaks the surface of fluids inside the canal, but it will return to normal as the file is advanced toward the apical third. 2. Clean the entire tooth surface. 3. File touching gingiva invagination to the access cavity might lead to incorrect readings or cause the canal length indicator suddenly to jump all the way to the "OVER" position. 4. If a large amount of vital, inflamed pulp tissue is left inside the canal, particularly in wide canals such as upper incisors and canines, it may cause incorrect measurements. Preflare the canal. Proceed with copious irrigation. Try again with a larger diameter file. 5. Touching metal restorations with the file may create a conductive path outside the canal and cause incorrect measurements ("OVER" indication, unstable readings, etc.). 6. Deep caries may create a conductive path outside the canal and cause incorrect measurements ("OVER" indication, unstable readings, etc.). 7. The canal length indicators may jump to "OVER" position when it reaches a resorption area or a fractured root tooth. 8. A chronic lesion can destroy the apical foramen through resorption and cause incorrect measurements.
Motor only. Motor and apex locator combined (Guided Instrumentation)		
Different noise during rotation or reciprocation	Lubrication	Proceed with contra-angle lubrication

Motor handpiece overheating	Prolonged use in reciprocating mode or at high speed	Allow the device to cool down and restart the motor handpiece.
Continuous rotary file blocks in the root canal	Incorrect file settings or excessive pressure on the file	Change the rotational direction by tapping the "" button to turn it into "". Start the handpiece, reverse the file rotation, and gently withdraw the file.
The file stops during the instrumentation.	Speed and torque settings	Each file system has specific specs for speed and torque. Consult the files' instructions to properly set up the speed and torque values.
The file is reversing or stopping during instrumentation.	Torque settings. Apical pressure.	Ensure that the torque value for each file is correct. Low torque values will influence the file's performance. Be gentle during the instrumentation. If the file doesn't progress apically, retrieve the file. Preflaring. Use smaller diameter files for the glide path. Use hand files of a small diameter to open space for the engine-driven files. Use an endodontic lubricant and ensure that the canal is filled with irrigant during instrumentation.
The handpiece doesn't start automatically. The handpiece doesn't slow the rotation, stop or reverse rotation direction near the foramen.	Built-in apex locator is not performing the electronic reading.	1. Poor connection (measuring wire or connectors). Check all connections and ensure the lip hook is contacting the oral mucosa. 2. Ensure that the endodontic file is designed to be used concomitantly with electronic signal passage. 3. Fill the canal with an electrolytic solution, if required (i.e., Sodium Hypochlorite, Saline, etc.). 4. The endodontic file is not touching the internal canal walls. Replace the file using a larger diameter file. 5. If the behavior persists, the measuring wire may need to be replaced, and/or the device should be sent in for service – contact the distributor.
Erratic measurement. The motor is slowing down, stopping, or reversing during the instrumentation.	The built-in apex locator is not performing the electronic reading correctly.	Review all troubleshooting related to the Apex Locator only mode. In some cases, the motor and apex locator mode will not perform stable instrumentation due to adverse conditions of the case. Perform the electronic reading with the apex locator only mode, and use the motor only mode.

8 Cleaning, Disinfection, and Sterilization

8.1 Foreword

For hygiene and safety purposes, the main unit, motor handpiece, AC adapter, charging base, measurement wire, and tester must be cleaned and disinfected.

The contra-angle, lip hook, file clip, protective silicone cover, and touch probe must be cleaned, disinfected, and sterilized before each use to prevent contamination.

This applies to the first use as well as all subsequent uses.

8.2 General recommendations

8.2.1 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.

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

8.2.3 Do not use chloride detergent materials.

8.2.4 Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

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

8.2.6 The user is responsible for maintaining product sterility during the first use and all subsequent procedures. Additionally, the user is responsible for identifying and avoiding the use of damaged or contaminated instruments, even after sterilization, where applicable.

8.2.7 The water quality must comply with local regulations, especially for the final rinsing step or when using a washer-disinfector.

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

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

8.3 Cleaning and disinfection steps for the main unit, motor handpiece, AC adapter, charging base, measurement wire, and tester

Before and after each use, all components that have come into contact with potentially infectious materials should be cleaned using towels soaked in a disinfectant and detergent solution (a bactericidal, fungicidal, and aldehyde-free solution) approved by VAH/DGHM listing, CE marking, FDA, or Health Canada.

Warning:

Cleaning and Disinfection Instructions:

- Do not sterilize the main unit, motor handpiece, AC adapter, charging base, measurement wire, or tester using steam sterilization.
- It is not recommended to wipe the surfaces of the housing with "quaternary ammonium salt" disinfectants.

9.3.1 Pre-use processing

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

Warning:

The main unit, motor handpiece, AC adapter, charging base, and measurement wire cannot be cleaned or disinfected using automatic equipment. Manual cleaning and disinfection are required.

8.3.1.1 Manual cleaning steps:

1. Place the handpiece, charger, and base on a clean workbench.
2. Soak a soft cloth completely with distilled or deionized water, and wipe all surfaces of the components (handpiece, charger, base, etc.) until they are visibly clean and free of stains or debris.
3. Wipe the surfaces with a dry, soft and lint-free cloth.
4. Repeat the above steps at least 3 times.

Note:

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

8.3.1.2 Manual disinfection steps:

1. Soak a clean, soft cloth with 75% alcohol.
2. Wipe all surfaces of the handpiece, charger, base, and other components with the soaked cloth for at least 3 minutes.
3. Dry the components with a soft, lint-free cloth.

Notes:

a) The cleaning and disinfection must be performed within 10min before use.
b) Disinfectants must be applied immediately after preparation and should not produce foam.
c) In addition to 75% alcohol, you can use non-residue disinfectants such as Oxytech from Germany, 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 and repeat steps 1, 2 and 3 to clean the disposable isolation sleeve (For detailed installation steps, see section 2.5).

8.3.2 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

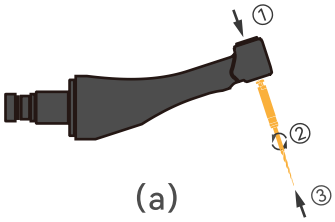
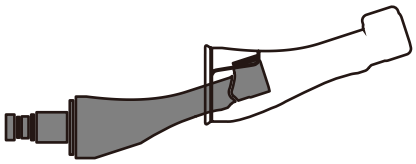
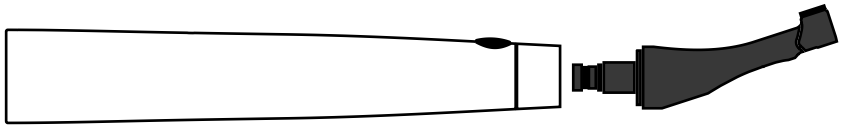
1. Remove the contra-angle from the handpiece, place it in a clean tray, and then remove the disposable isolation sleeve from the handpiece.
2. Soak the nap-free soft cloth with distilled water or deionized water, and then wipe all the surfaces of the components such as the handpiece,
charger, base, 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.

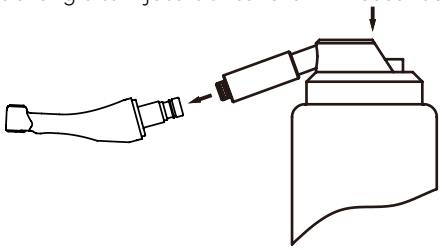
Note:

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 Oxytech from Germany, but you must respect the concentration, temperature and time specified by the disinfectant manufacturer.

8.4 The cleaning, disinfection, and sterilization of the contra-angle, lip hook, file clip, protective silicone cover, and touch probe are described in this section. Unless otherwise stated, they will hereinafter be referred to as “products”.

Warnings	The use of strong detergents and disinfectants (alkaline pH > 9 or acidic pH < 5) will shorten the product lifespan. In such cases, the manufacturer assumes no responsibility.
Resistance to sterilization procedures	These products have been designed to withstand a high number of sterilization cycles. The materials used in their manufacture were selected accordingly. However, with each repeated preparation, thermal and chemical stress may cause product aging. The maximum number of sterilization cycles is 900.
Preparation at the point of use	The post-operative process must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows: Remove the shanks/files and disconnect the contra-angle from the motor handpiece. Remove gross soiling of the instrument with cold water (<40°C) immediately after use. Don’t use hot water (>40°C), as this can cause the fixation of residues which may affect reprocessing outcomes.
Transportation	The products should be safely stored and transported to the point of reprocessing to avoid any damage and environmental pollution.

Preparation for reprocessing	The products must be reprocessed in a disassembled state. a) Press the push button and pull out the shank/file. b) When removing the protective silicone cover, pull it straight out slowly. c) When inserting and removing the contra-angle, ensure the handpiece is powered off beforehand. Disassembling steps  (a)  (b)  (c)
Pre-cleaning	Tools: tray, soft brush, clean and dry soft cloth Perform manual pre-cleaning until the handpiece is visibly clean. Rinse the bur chuck under running water for at least 10 seconds. Clean the surface with a soft-bristle brush. Note: The water temperature should not exceed 40℃ during washing; otherwise, proteins may coagulate and become difficult to remove.
Cleaning	Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety. Automatic cleaning The washer-disinfector should meet the requirements of the ISO 15883. Place the products in the washer-disinfector carefully. Ensure that products cannot move freely in the washer-disinfector. Contra-angles must not come into contact with one another. Start the program: • 4min pre-washing with cold water (<40℃); • Emptying • 5min washing with a mild alkaline cleaner at 55℃; • Emptying • 3min neutralizing with warm water (>40℃); • Emptying • 5min intermediate rinsing with warm water (>40℃); • Emptying • Drying the device at 80℃ for 15min The automated cleaning processes have been validated using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)
Disinfection	Automated thermal disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see Disinfection EN 15883). A 5-minute disinfection cycle at 93℃ has been validated for this device to achieve an A_0 value of 3000.

Drying	Drying of outside of instrument through drying cycle of washer disinfector. If necessary, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air. If your washer-disinfector does not have an automatic drying function, please dry the device after cleaning and disinfection. The drying method is as follows: 1) Spread a clean white sheet of paper (or white cloth) on the flat table. Place the products on it, and then dry the contra-angle with filtered, dry compressed air (maximum pressure: 3 bar). When no liquid is sprayed on the white paper (or white cloth), it indicates that the products are completely dry. 2) The products can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80 ℃ and the time should be 15minutes. Notes: 1) Dry the products repeatedly if necessary (refer to section “Drying”). 2) The air used for drying must be filtered by HEPA. 3) The products should be dried in a clean area.
Maintenance	1. Functional test and visual inspection Visually inspect the cleanliness of the handpiece. Perform functional test according to instructions for use. If there are still visible stains on the device after cleaning, the entire cleaning process must be repeated. Before packaging and sterilization, make sure that the contra-angle has been maintained according to manufacturer’s instructions. If the device is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be discarded and must not be used again. If any accessory is found to be damaged, please replace it before use. The new accessories for replacement must be cleaned, disinfected and dried. 2. Use lubricant to lubricate the handpiece and dry it prior to sterilization. Aim the nozzle of lubricant bottle to the air hole at the end of the contra-angle to inject lubricant for 1-2 seconds. 
Packaging	The products should be promptly packaged in a medical sterilization pouch (or a dedicated sterile holder or box). Precautions 1) Use only legally marketed or FDA-cleared sterilization pouches; 2) The packaging environment and related tools must be regularly cleaned to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants; 3) Avoid direct contact between different metals during packaging.
Sterilization	Sterilize instruments using a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (in accordance with EN 285, EN 13060, or EN ISO 17665), while complying with the regulations of the respective country. Minimum requirements: at least 4 min at 132℃/134 ℃ (in EU: 5 min at 134 ℃, in US: 4 min at 132 ℃) Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!
Storage	Sterilized products should be stored in a dry, clean and dust-free environment. Refer to the product label and instructions for use for specific storage guidelines.

9 Storage, Maintenance and Transportation

9.1 Storage

9.1.1 The device should be stored in an environment with a relative humidity of 10% ~ 93%, atmospheric pressure of 70 ~ 106 kPa, and a temperature range of −20℃ ~ +55℃.

9.1.2 Avoid storing the device in excessively hot conditions. High temperatures may shorten the lifespan of electronic components, damage the battery, or deform/melt plastic parts.

9.1.3 Avoid storing the device in excessively cold conditions. Otherwise, condensation may form as the device warms to room temperature, potentially damaging the PCB.

9.2 Maintenance

9.2.1 This device does not include user-serviceable parts. Repairs must be performed by authorized personnel or an authorized service center.

9.2.2 Store the device in a dry environment.

9.2.3 Do not drop, hit, or shake the device.
9.2.4 Do not apply pigments, paint, or other substances to the device.

9.3 Transportation

9.3.1 Avoid excessive impact and vibration during transportation. Handle with care and do not place the device upside down.
9.3.2 Do not transport the device together with hazardous materials.
9.3.3 Avoid direct sunlight, rain, or snow exposure during transportation.

10 Environmental protection

Please dispose of the device under local regulations and environmental laws.

11 After-sales Service

a) This package does not include spare parts or accessories for repair servicing.
b) The a er sales service should be carried out by admi ed personnel only.

12 Symbol Instruction

	A possibly dangerous situation that could result in serious bodily injury		Application instructions and other important information.
	Follow the instructions for use		Indoor use only
	Stand-by		Manufacturer
	Class II equipment		Date of manufacture
SN	Serial number		Type B applied part
	Do not dispose of the product into the ordinary municipal waste or garbage system		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Keep dry		Fragile, handle with care
	Recyclable packaging materials		Humidity limitation
	Temperature limitation		Atmospheric pressure for storage
IPX0	Ordinary equipment	CE 0197	CE marked product
	eIFU	EU REP	Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY
MD	Medical Device	CH REP	Authorized representative in the Switzerland
UDI	Unique device identifier	REF	Reference No. of product

13 Statement

All rights to modify the product are reserved by the manufacturer without prior notice. Product images are for reference only. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. reserves the right of final interpretation. The industrial design, internal structure, and other aspects are protected by patents owned by WOODPECKER. Any unauthorized copying or counterfeiting will be subject to legal liability.

14 Electromagnetic Compatibility

⚠ Warning:

Without the explicit consent of Woodpecker, unauthorized changes or modifications to the device may cause electromagnetic compatibility issues affecting this or other nearby devices.

Special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) must be observed for this device. Installation and use should follow the EMC information provided in this manual. Portable and mobile radio frequency communication equipment may affect this device. The following cables must be used to meet electromagnetic emission and anti-interference requirements:

Name	Cable length	Shielded?	Remark
Power adapter connecting cable	1.8m	NO	/
Measuring wire	1.6m	NO	/
File clip	0.2m	NO	/

Except for cables (transducers) sold as spare parts of internal components, the use of accessories and cables (transducers) other than those specified may result in increased emission or reduced immunity of the device or system.

The device or system should not be used in close proximity to or stacked with other devices. If such usage is necessary, it must be confirmed that the device operates normally under this configuration.

14.1 Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Endo Motor and Apex Locator Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endo Motor and Apex Locator Unit should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment -guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Endo Motor and Apex Locator Unit uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Group B	The Endo Motor and Apex Locator Unit is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Group A	
Voltage fluctuation/ flicker emission IEC 61000-3-2	Complies	

14.2 Guidance & declaration - electromagnetic immunity

Guidance & declaration — electromagnetic immunity			
The Endo Motor and Apex Locator Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endo Motor and Apex Locator Unit should ensure 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	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 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	±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 kV, ±1 kV line to line	±0.5 kV, ±1 kV line to line	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.	0 % U_T, 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T, 1 cycle and 70% U_T, 25/30 cycles at 0° 0% U_T, 250/300 cycle	0 % U_T, 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T, 1 cycle and 70% U_T, 25/30 cycles at 0° 0% U_T, 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Endo Motor and Apex Locator Unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Endo Motor and Apex Locator Unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields and proximity magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	CW 8A/m for 30kHz Pluse modulation 2.1kHz, 65A/m for 134.2kHz Pluse modulation 50kHz, 7.5A/m for 13.56MHz.	CW 8A/m for 30kHz Pluse modulation 2.1kHz, 65A/m for 134.2kHz Pluse modulation 50kHz, 7.5A/m for 13.56MHz.	
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level.			

14.3 Guidance & declaration – electromagnetic immunity concerning conducted RF & radiated RF

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
The Endo Motor and Apex Locator Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endo Motor and Apex Locator Unit should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands & amateur radio bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands & amateur radio bands	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Endo Motor and Apex Locator Unit, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, performance degradation of this device may occur.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Declaration - RF parameter of Bluetooth and Wi-Fi

Declaration - RF parameter of Bluetooth and Wi-Fi				
Types	Frequency band of transmission	Type of Modulation	Frequency characteristics	Effective radiated power
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2.4G wireless technology	4.87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2.4G wireless technology	21.16 dBm

CE 0197

FKG
swiss endo

BG

Ендомоторчето и апикс локаторъ
Инструкции за употреба

Моля, прочетете внимателно тази инструкция за употреба, преди да използвате устройството за първи път.

Rooter® X4000

Съдържание

1 Въведение ····· 42
1.1 Общ преглед на продукта ····· 42
1.2 Конфигурация на продукта ····· 44
1.3 Противопоказания ····· 46
1.4 Класификация за безопасност на устройството ····· 46
1.5 Първични технически спецификации ····· 47
1.6 Работна среда ····· 47
2 Инсталиране и настройки ····· 49
2.1 Противоъгълник ····· 49
2.2 Свързване на моторния наконечник към основния модул (основата) ····· 50
2.3 Защитно силиконово покритие ····· 51
2.4 Файл, задвижван от двигателя ····· 52
2.5 Изолиращи ръкави за еднократна употреба ····· 53
2.6 Измервателен проводник, кука за устни, сензорна сонда и щипка за пила ····· 54
3 Функции и операции ····· 59
3.1 Включване/изключване на основния модул (основата) ····· 59
3.2 Стартиране и спиране на моторния наконечник ····· 60
3.3 Актуализация на софтуера за основния модул ····· 60
3.4 Актуализация на фърмуера за моторния наконечник ····· 61
4 Описание на оперативния интерфейс ····· 62
4.1 Режим само на двигателя (обработка без електронни измервания) ····· 62
4.2 Функция за автоматична защита от обратен ход ····· 62
4.3 Режим на локатор Apex ····· 64
4.4 Комбиниран режим. ····· 66
4.5 Интерфейс за потребителски настройки ····· 67
4.6 Файлови системи ····· 68
5 Калибриране ····· 69
5.1 Калибриране на въртящия момент ····· 69
5.2 Процедура за калибриране ····· 69
6 Зареждане на батерията ····· 69
6.1 Зареждане на основния модул ····· 69
6.2 Зареждане на моторния наконечник ····· 70
6.3 Смяна на батерията ····· 70
7 Отстраняване на неизправности ····· 70
8 Почистване, дезинфекция и стерилизация ····· 73
8.1 Предговор ····· 73
8.2 Общи препоръки ····· 73
8.3 Стъпки за почистване и дезинфекция на основния модул, моторния наконечник, адаптера за променлив ток, зарядната база, измервателния проводник и тестера ····· 74
8.4 Почистването, дезинфекцията и стерилизацията на обратния ъгъл, куката за устни, щипката за пила, защитното силиконово покритие и сензорната сонда са описани в този раздел. Освен ако не е посочено друго, по-нататък те ще бъдат наричани “продукти”. ····· 75
9 Съхранение, поддръжка и транспортиране ····· 77
9.1 Съхранение ····· 77
9.2 Поддръжка ····· 78
9.3 Транспорт ····· 78
10 Опазване на околната среда ····· 78
11 Следпродажбено обслужване ····· 78
12 Инструкция за символи ····· 78
13 Декларация ····· 79
14 Електромагнитна съвместимост ····· 79
14.1 Указания и декларация на производителя – електромагнитно излъчване ····· 79
14.2 Ръководство и декларация – електромагнитен имунитет ····· 80
14.3 Ръководство и декларация – електромагнитен имунитет по отношение на проведени и излъчени радиочестоти ····· 81
14.4 Декларация – радиочестотен параметър на Bluetooth и Wi-Fi ····· 81

1 Въведение

Ендодонтският двигател Rooter® X4000 се използва основно при ендодонтско лечение за извършване на механично инструментално лечение с задвижвани от двигателя фиксаторни пили и електронно определяне на работната дължина с вградения локатор на форамени. Това е преносим ендодонтски двигател с батерия, електронно свързан с базовия модул, който е съвместим с най-известните ротационни и реципрочни ендодонтски файлови системи. Той може да се използва като самостоятелен ендодонтски мотор, като апекс локатор за електронно определяне на позицията на форамен и като апекс локатор заедно с ендодонтски мотор. **Ендодонтският мотор Rooter® X4000** е медицинско изделие, което осигурява прецизни, контролирани движения, с вграден апекс локатор, който предлага предимството на точното отчитане на позицията на пилата както самостоятелно, така и по време на процедурата по инструментация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

a. Преди да започнете работа с този уред, прочетете внимателно всички инструкции. Производителят не носи отговорност за щети, възникнали в резултат на неправилна употреба на този уред или за цели, които не са обхванати от тези инструкции.

b. Използвайте само по предназначение. Неспазването на инструкциите за работа може да доведе до сериозно нараняване на пациента или оператора. Преди да започнете работа с това устройство, проверете дали сте прочели и разбрали инструкциите за работа.

c. Съгласно стандартите за ендодонтски грижи винаги използвайте гумена дамга при провеждане на ендодонтско лечение.

d. Не вкарвайте никакви предмети в основата или в наконечника.

e. Не инсталирайте в близост до опасност от експлозия. Системите не са проектирани да работят в присъствието на анестетични газове или други запалими газове.

f. Свържете захранващия кабел към подходящ контакт. Използвайте само доставения захранващ адаптер.

g. Не използвайте стерилизация със суха топлина за нито един от компонентите на устройството.

h. Не правете ремонти или промени по устройството без предварителното съгласие на производителя или дистрибутора.

Не се препоръчва повърхностите на корпуса на машината да се почистват с дезинфектанти с “четвъртични амониеви соли”.

1.1 Общ преглед на продукта

Rooter X4000 е предназначен предимно за ендодонтско лечение.

Rooter X4000 е снабден с вграден локатор на върхове. Тези устройства могат да работят в три режима: само с двигател, само с локатор на върха или с комбинация от двете. Тази гъвкавост позволява подготовката и разширяването на кореновите канали с показване на показанията на апекс локатора в реално време.

Основният модул (базата) на Rooter X4000 поддържа и самостоятелна функционалност на локатора apex.

1.1.1 Предвидена употреба

Ендомоторчето и апикс локаторът е безжично ендомоторче с възможност за измерване на кореновия

канал. Той може да се използва като ендодонтски мотор за подготовка и разширяване на кореновите канали или като устройство за измерване на дължината на канала. Устройството позволява разширяване на канала, като същевременно следи за позицията на върха на пилата в канала.

1.1.2 Предвидени потребители

Професионални зъболекари. Работата с това медицинско изделие е ограничена само до сертифицирани, способни и квалифицирани специалисти по дентална медицина на обичайното им работно място. Операторът трябва да овладее и да спазва правилата на стоматологичната практика, като се придържа към принципите на медицинската хигиена и науката, която стои зад почистването, дезинфекцията и стерилизацията на медицинските изделия.

Това медицинско изделие може да се използва независимо от характеристиките на оператора (възрастен), като тегло, възраст, ръст, пол и националност. Операторът трябва да носи ръкавици.

Операторите не трябва да имат:

- проблеми със зрението, освен ако не носите корекция на зрението.
- увреждане на горните крайници (захващане на ротационен инструмент).
- Проблеми със слуха (използване на звукови индикатори в зависимост от устройството).
- Проблеми с паметта или концентрацията (настройки, последователности или протоколи за грижи и др.).

Специално обучение на оператора:

За работа с това медицинско изделие не се изисква специално обучение, освен основно професионално обучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

a. Това медицинско изделие може да се използва независимо от характеристиките на пациента, като тегло (с изключение на деца), възраст, ръст, пол и националност. Работата с това медицинско изделие (Rooter X4000) не се препоръчва при следната група пациенти:

-Пациенти с имплантиран сърдечен пейсмейкър (или с друго електрическо оборудване)
-Пациентите се съветват да избягват малки електрически уреди (напр. електрически самобръсначки, сешоари и др.)
-Малки деца
-Пациенти с медицински усложнения
-Алергични пациенти
-пациенти с клиничен обект, неподходящ за лечение

b. Лечението трябва да бъде ограничено само до устната кухина на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

a. Устройството отговаря на приложимите стандарти за електромагнитна съвместимост. Операторите трябва да гарантират, че няма електромагнитни смущения, които да предизвикват повишен риск (наличие на радиочестотни емисии, електронни устройства и др.).

b. Възможно е да възникнат смущения, когато се използва при пациенти с пейсмейкър. Тази система излъчва електромагнитни полета, които представляват потенциален риск. Имплантируемите устройства, като пейсмейкъри и ICD (имплантируеми кардиовертерни дефибрилатори), могат да се повредят.

c. Преди да използвате този продукт, попитайте пациентите и операторите дали носят имплантирано устройство. Обяснете причината за въпроса си.

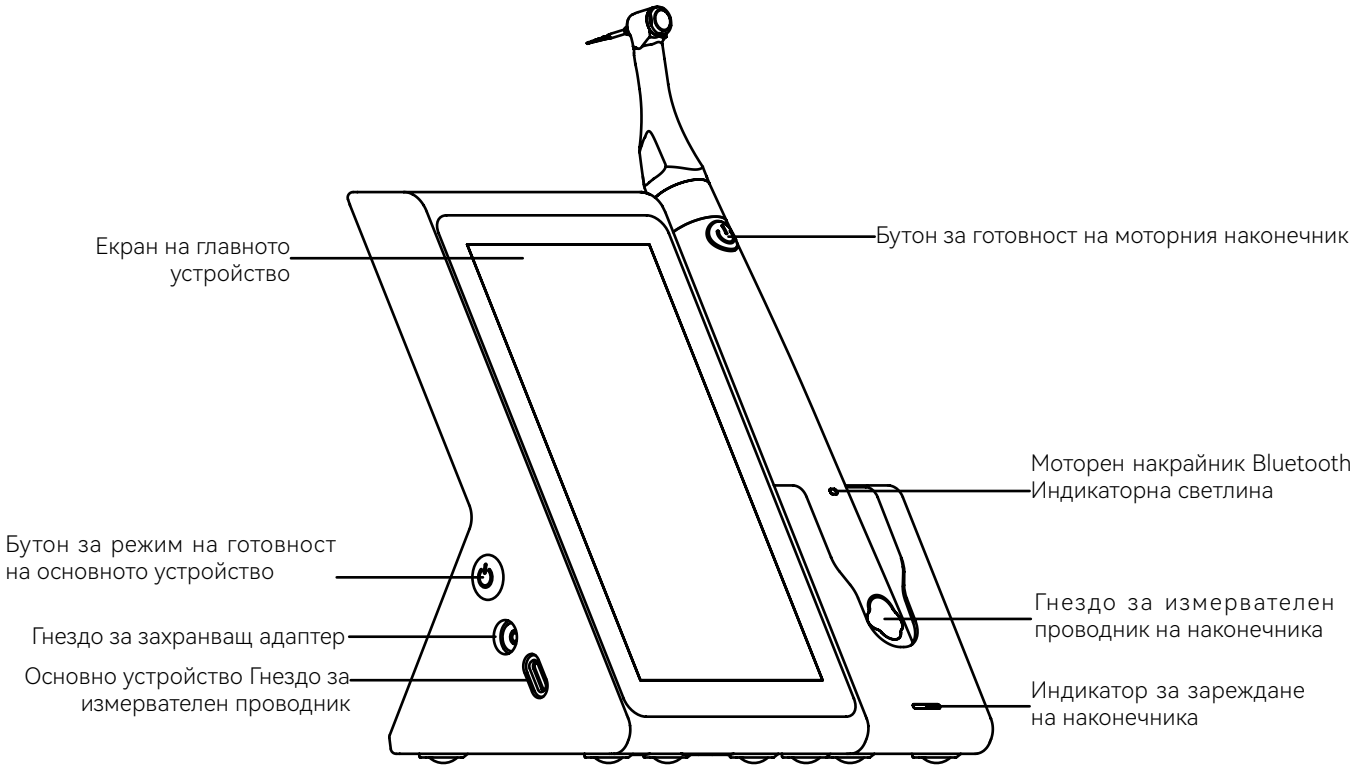
d. Определете съотношението риск/полза и се свържете с кардиолога на вашия пациент или с приложим специалист, преди да проведете лечението.

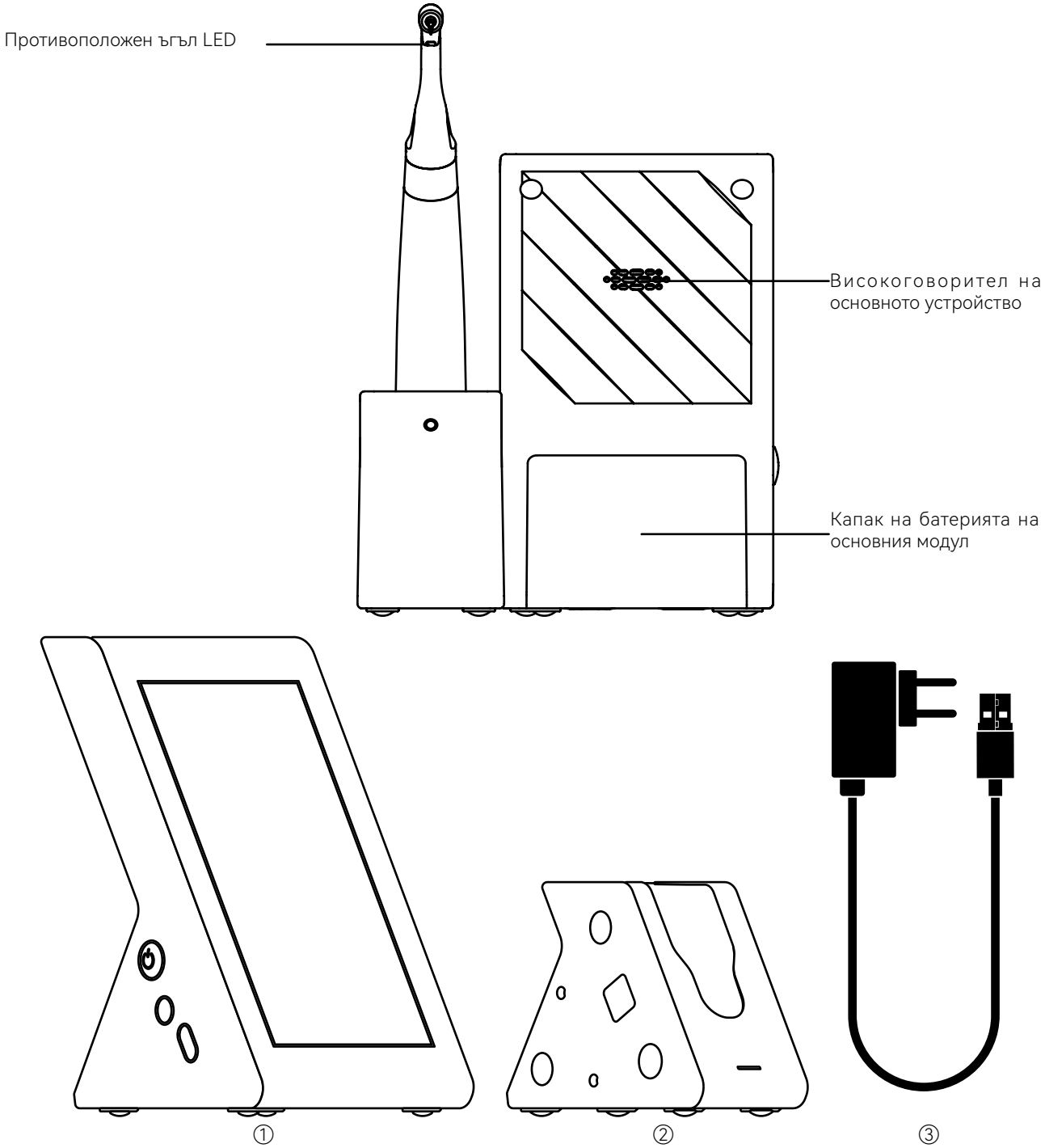
е. Съхранявайте този продукт далеч от имплантирани устройства.

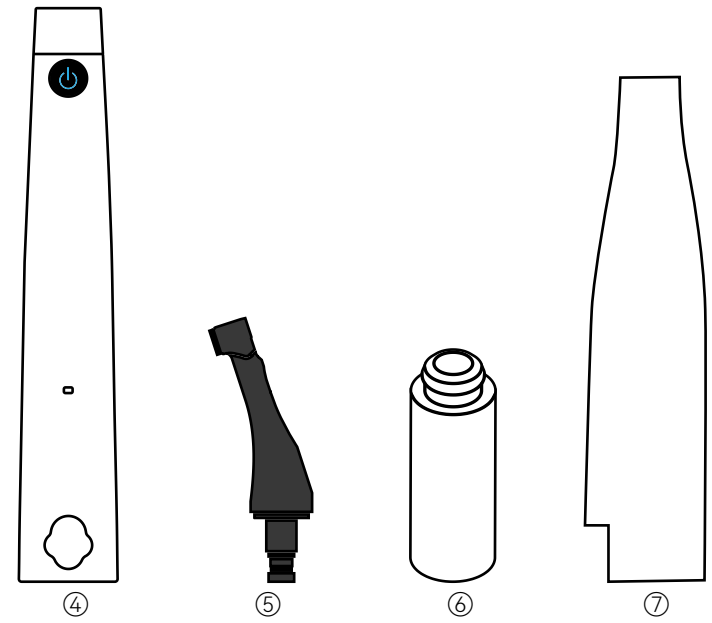
1.2 Конфигурация на продукта

Продуктът включва следните компоненти:

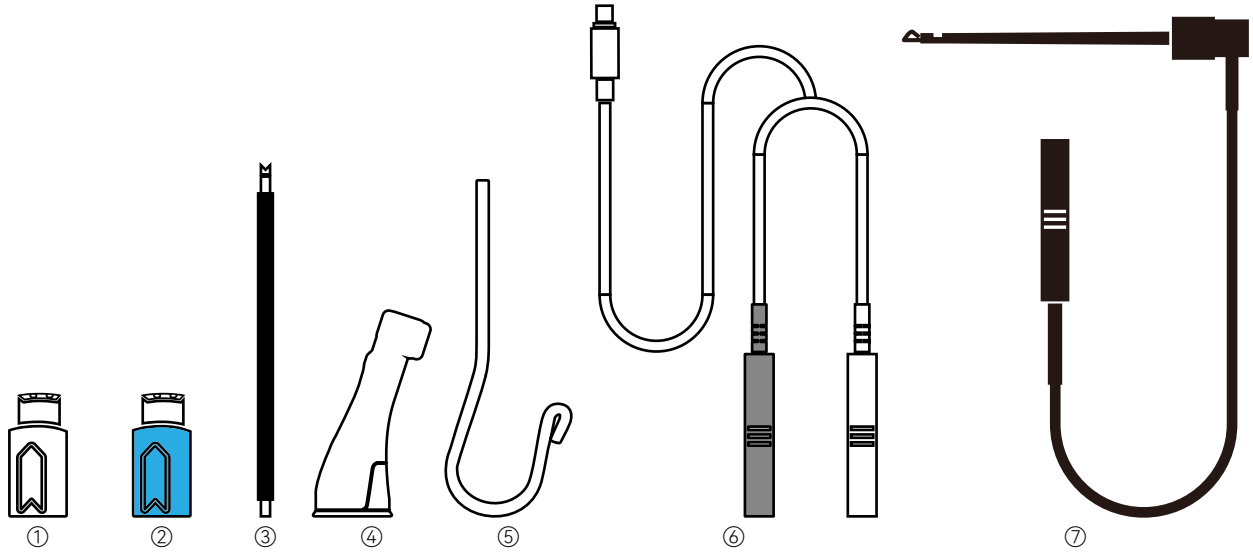
FKG REF	Наименование
08.972.00.010.FK	Основно устройство
08.972.00.001.FK	Моторен накрайник
08.972.00.002.FK	Основа за зареждане
08.972.00.003.FK	Противоъгълник
08.972.00.004.FK	Дюза за пръскане
08.972.00.005.FK	Измервателен проводник
08.972.00.006.FK	Изрезка от файл
08.972.00.007.FK	Кука за устни
08.972.00.008.FK	Докосване на сондата
08.972.00.009.FK	Защитно силиконово покритие
08.972.00.011.FK	Изолиращ ръкав за еднократна употреба
08.972.00.013.FK	Основно устройство с литиева батерия
08.972.00.014.FK	Тестер
08.972.00.015.FK	Захранващ адаптер
08.972.00.016.FK	Адаптер за ъпгрейд на накрайника OTA




Противоположен ъгъл LED
Високоговорител на основното устройство
Капак на батерията на основния модул
①
②
③



① Основно устройство
② Основа за зареждане
③ Захранващ адаптер
④ Моторен накрайник
⑤ Противоъгълник
⑥ Дюза за пръскане
⑦ Изолиращ ръкав за еднократна употреба



① Тестер
② Адаптер за ъпгрейд на накрайника OTA
③ Докосване на сондата
④ Защитно силиконово покритие
⑤ Кука за устни
⑥ Измервателен проводник
⑦ Изрезка от файл

1.3 Противопоказания

a. На зъболекарите със сърдечни пейсмейкъри е забранено да използват това устройство.
b. На пациенти със сърдечни пейсмейкъри (или други имплантирани електронни устройства) е забранено да използват това устройство. При такива пациенти се препоръчва повишено внимание при работа с малки уреди (напр. електрически самобръсначки, сешоари).
c. На пациентите с хемофилия е забранено да използват това устройство.
d. Използвайте с повишено внимание при пациенти със сърдечни заболявания, бременни жени и малки деца.

1.4 Класификация за безопасност на устройството

1.4.1 Вид на режима на работа: Периодична работа

a. Когато скоростта е ≤ 1500 об/мин, работете 10 минути и спрете за 5 минути;

b. Когато скоростта е > 1200 об/мин, работете в продължение на 6 минути и спрете за 20 минути.

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

1.4.3 Степен на защита от електрически удар: Противоупорният ъгъл, щипката за пила, сензорната сонда и куката за устни са приложни части от тип B.

1.4.4 Степен на защита от проникване (IP):

Обикновено оборудване: IPX0 (без защита от вода)

1.4.5 Безопасност в запалими атмосфери: Не е подходящ за употреба в присъствието на запалими анестетични смеси с въздух, кислород или азотен оксид.

1.4.6 Приложни части: Противоъгълник, кукичка за устни, щипка за пила, сензорна сонда, защитно силиконово покритие.

1.4.7 Списък на разглобяемите части: Кукичка за устни, щипка за пила, сензорна сонда, контраъгълник, батерия.

1.5 Първични технически спецификации

1.5.1 Батерия:
-Литиева батерия на главното устройство: 11,1 V / 2600 mAh
-Моторна литиева батерия на наконечника: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Захранващ адаптер
-Захранващ адаптер за основния модул (UES24LCP-150160SPA):
-Вход: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Изход: 15V ⎓ 1.6A
1.5.3 Входно захранване на главния блок: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Обхват на въртящия момент: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Диапазон на скоростта: 50 об/мин ~ 4000 об/мин
1.5.6 Противоположният ъгъл използва прецизно вътрешно предаване, а предавателното число е 4.7: 1 (Модел: CA1471L).
1.5.7 Версия на софтуерната версия: V1
1.5.8 Безжично зареждане:
-Честотен диапазон: 110-205 kHz
-Максимална изходна мощност на радиочестотния сигнал: 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Честотни обхвати на Bluetooth и WiFi:
-Моторна ръкохватка Bluetooth честотен обхват: 2402-2480 MHz, Максимална изходна мощност на радиочестотата: -6,41 dBm
-Честотен обхват на Bluetooth на основното устройство: 2402-2480 MHz, Максимална изходна мощност на радиочестотата: 4,12 dBm
-Честотен обхват на WiFi на основното устройство: 2412-2472 MHz, Максимална изходна мощност на радиочестотата: 14,93 dBm
-Безжичен крачен превключвател Bluetooth честотен обхват: 2402-2480 MHz, Максимална изходна мощност на радиочестотата: 0,26 dBm

1.6 Работна среда

1.6.1 Температура на околната среда: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Относителна влажност: 30% ~ 75%
1.6.3 Атмосферно налягане: 70 kPa ~ 106 kPa

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

-Прочетете внимателно това ръководство за употреба преди да започнете работа за първи път.

-Това устройство се използва изключително от професионално квалифицирани зъболекари в квалифицирани дентални клиники или дентални болници.

-Не поставяйте устройството директно или индиректно в близост до източници на топлина. Работете и съхранявайте това устройство в надеждна среда.

-Това устройство изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да се инсталира и използва в строго съответствие с предоставената информация за EMC (вж. глава 14). Не използвайте това устройство в близост до флуоресцентни лампи, радиопредаватели, системи за дистанционно управление или ръчно и мобилно високочестотно комуникационно оборудване.

-Продължителното използване на режима на възвратно-постъпателно движение може да доведе до прегряване на моторния наконечник. Оставете го да изстине, преди да го използвате отново. Ако прегряването се случва често, моля, свържете се с местния дистрибутор.

-Използвайте само оригиналния контраъгълник. Използването на неоторизирани аксесоари може да доведе до неизправност или потенциална вреда.

-Не модифицирайте устройството. Неоторизираните промени могат да компрометират стандартите за безопасност и да изложат пациентите на риск. Производителят не поема отговорност за модификации, направени по устройствата.

-Използвайте само оригиналния захранващ адаптер. Адаптерите на трети страни могат да повредят литиевата батерия и контролната схема.

-Моторният наконечник не може да се автоклавира. Използвайте дезинфектант с неутрално pH или етилов алкохол, за да почистите повърхността му.

-Не натискайте бутона за натискане на обратния ъгъл, докато той не спре да се върти. Преждевременното му натискане може да доведе до повреда на контраъгълника.

-Не сваляйте обратния ъгъл, докато моторният наконечник не спре да се върти; в противен случай обратният ъгъл и зъбното колело в моторния наконечник може да се повредят.

-Проверете дали пилата е добре монтирана и заключена, преди да стартирате моторния наконечник.

-Регулирайте настройките на въртящия момент и скоростта, за да съответстват на спецификациите, предоставени от производителя.

-Неправилната подмяна на литиевите батерии може да доведе до значителни рискове. Винаги използвайте оригиналната батерия и следвайте стъпките за подмяна, посочени в инструкциите (вж. Глава 6.3).

-Не поставяйте устройството на места, където е трудно да изключите захранването.

-Извадете батерията, ако основното устройство няма да се използва дълго време.

-Преди да използвате инструмента, уверете се, че той е здраво заключен на мястото си.

-Не използвайте непрекъснато въртящи се инструменти в режим на ляво рязане с възвратно-постъпателно движение, ако ъглите напред са по-големи от ъглите назад.

-Никога не използвайте ляво режещи реципрочни ендодонтски пили (т.е. R-motion) в режим на ротация напред.

-Не използвайте ляворежещи възвратно-постъпателни ендодонтски пили (т.е. R-motion) в режим CW/CCW/ATR.

-Винаги използвайте настройките за въртящ момент и скорост, препоръчани от производителя на

инструмента.

-Безжичното зареждане генерира топлина, която може да повиши температурата на повърхността на опашката на моторния наконечник. Следете промените в температурата, за да избегнете дискомфорт за потребителя.

-Когато използвате адаптер, уверете се, че той е поставен на място, където може бързо и безопасно да бъде изключен от електрическата мрежа.

ВАЖНО:

Двигателите Rooter X4000 разполагат с контролиран от въртящия момент автоматичен реверс, автоматичен стоп, контролиран от апикалния локатор апикален стоп, автоматичен старт и апикален реверс, което може да помогне на оператора да предотврати отделянето на ендодонтски пили. Гореспоменатите характеристики няма да спрат напълно отделянето на ендодонтски пили поради естеството на самите ендодонтски инструменти и инструментариум. Фактори като морфология на канала, обструкции, калцификати, възраст на пациента и зъба, наличие на чужди материали, ретракция, тип инструмент и брой употреби, наред с други, са ключови аспекти, които определят риска от отделяне на ендодонтски пили по време на инструментация и не могат да бъдат надминати от функциите за предотвратяване на отделянето на моторни пили.

2 Инсталиране и настройки

ВНИМАНИЕ:

- Възложете всички връзки между устройството и електрическата мрежа да бъдат направени от сертифициран зъботехник. Електрическата мрежа, към която е свързан двигателят, трябва да отговаря на приложимите международни стандарти.

Разопаковане и инсталиране

-Частите на Rooter® X4000 се подлагат на задълбочени проверки преди изпращане. Извършете проверка веднага след доставката.

-Извадете кутията и аксесоарите от оригиналната им опаковка и ги поставете на равна повърхност. Не инсталирайте преки или непреки източници на топлина.

-Проверете съдържанието на кутията, като се позовавате на раздел 1.2 “Конфигурация на продукта”.

-Не огъвайте захранващия кабел, което може да доведе до повреда.

-Всички доставени аксесоари не са стерилизирани.

-Поставете основата върху стабилна хоризонтална повърхност с наклон не по-голям от 5°.

2.1 Противоъгълник

ВАЖНО:

a. Това е единственият контраъгълник, който е подходящ за Rooter® X4000. Противоположният ъгъл използва вътрешна предавателна система с предавателно число 4,7:1 (Модел: CA1471L).

b. Преди първата употреба и след всяка следваща употреба почистете и стерилизирайте контраъгълника съгласно раздел 8.

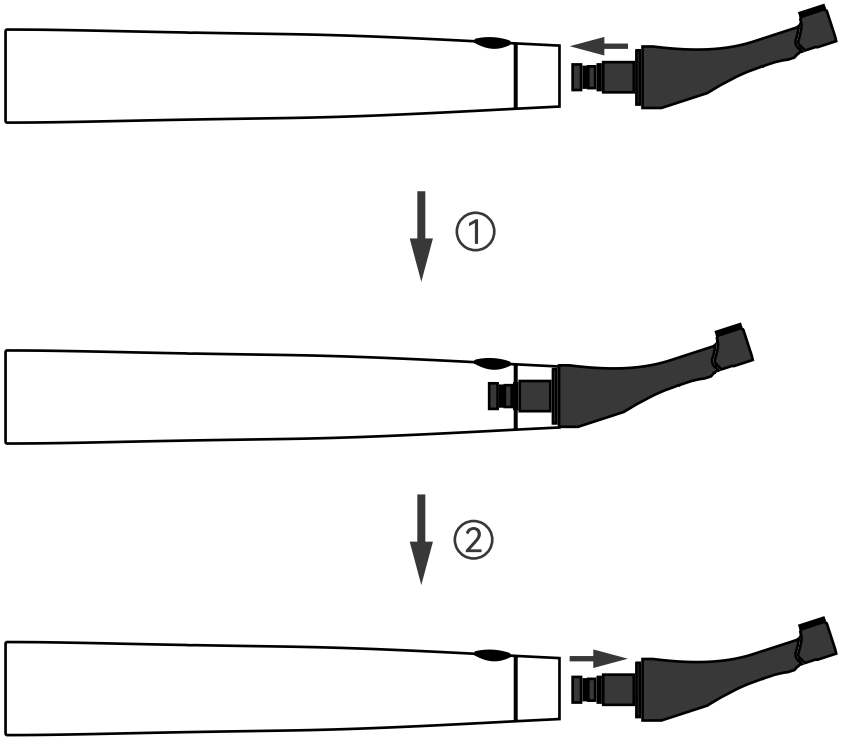
c. Противоположният ъгъл (c) трябва да се използва само с оригиналния ендомотор. Не модифицирайте и не използвайте този контраъгълник с несъвместими двигатели, тъй като това може да доведе до

повреда на устройството или до влошаване на работата му.

d. Експлоатационният живот на контраъгълника е 10 години, но той може да варира в зависимост от честотата и продължителността на клиничната употреба, както и от трудността на лекуваните коренови канали.

① Инсталация

Поставете хоризонтално обратния ъгъл в моторния наконечник. Щом усетите леко съпротивление и чуете звук “щрак”, контраъгълникът е здраво закрепен.



② Премахване

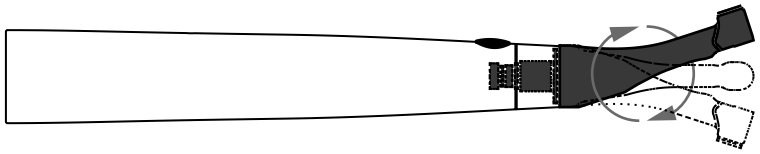
Когато моторният наконечник е изключен, просто издърпайте контраъгълника хоризонтално.

Предупреждения

-Спрете моторния наконечник, преди да поставите или извадите контраъгълника.
-След като монтирате обратния ъгъл, уверете се, че той е здраво застопорен на мястото си.

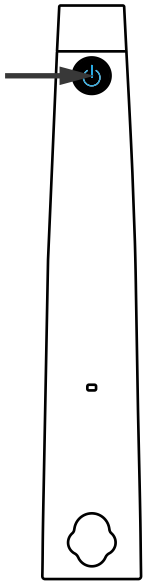
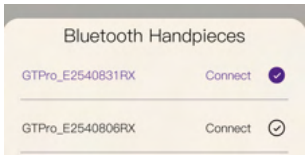
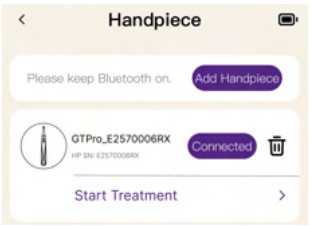
ВАЖНО:

Контраъгълникът може да се върти свободно, за да се адаптира към коренови канали в различни позиции.



2.2 Свързване на моторния наконечник към основния модул (основата)

① Връзка

	1. Включете моторния наконечник.
	2. Включете главния модул (вижте раздел 3.1 за инструкции за стартиране). 3. Изберете "Settings" (Настройки) в основния интерфейс. 4. В интерфейса на системните настройки докоснете "Motor Handpiece". 5. В интерфейса на моторния наконечник докоснете "Добавяне на устройство" в горната част (както е показано на фигурата).
	6. В изскачащия списък с Bluetooth устройства изберете серийния номер на моторния наконечник, който искате да свържете, след което докоснете "Start Connection". След като връзката е успешна, съответният сериен номер ще покаже "Connected" (както е показано на фигурата вдясно). 7. За свързания наконечник докосването на "Start Treatment" (Започване на лечение) ще ви отведе директно до интерфейса на работния режим.

② Прекъсване на връзката

В интерфейса на устройството за наконечници на главното устройство докоснете , за да отворите изскачащия прозорец.

Предупреждения

Описаните етапи на работа трябва да се извършат само веднъж. При всяко следващо включване на двигателя параметърът ще бъде запаметен и връзката ще се установи автоматично.

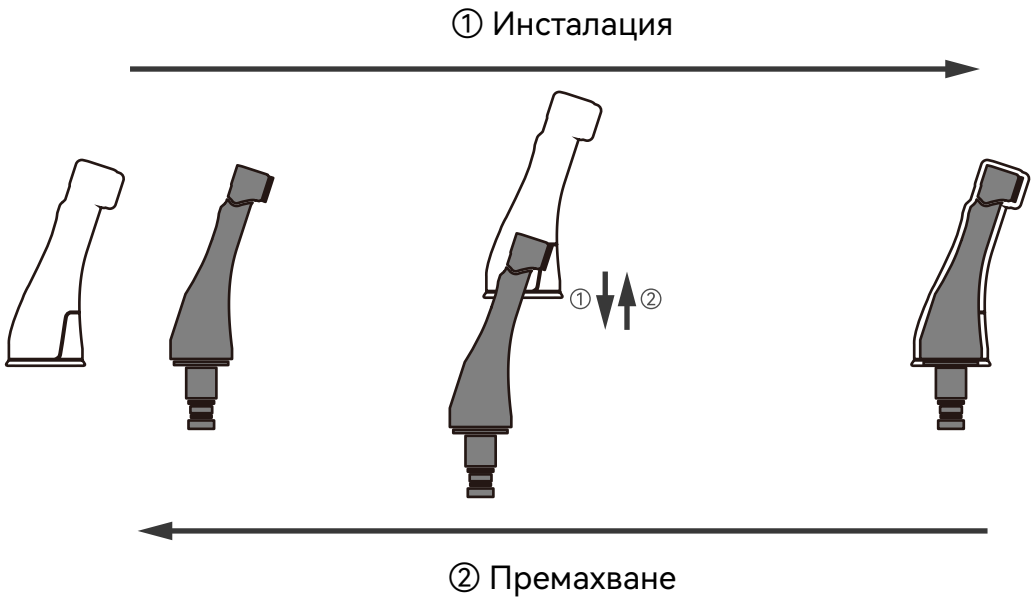
2.3 Защитно силиконово покритие

① Инсталация

Поставете защитното силиконово покритие върху обратния ъгъл.

Предупреждения

Силиконовият капак трябва да покрива изцяло наконечника с обратен ъгъл.



② Премахване

Когато сваляте защитното силиконово покритие, го издърпайте бавно направо.

Предупреждения

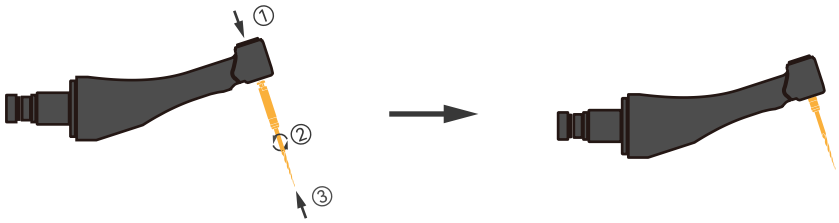
Силиконовият защитен капак трябва да се почиства, дезинфекцира и стерилизира съгласно раздел 8 след всяка употреба.

2.4 Файл, задвижван от двигателя

① Инсталация

1. Когато устройството е изключено, поставете пилата в патронника на главата с обратен ъгъл.

2. Докато внимателно въртите пилата с една ръка, за да намерите точката на вкарване, натиснете с другата ръка бутона за натискане на обратния ъгъл и внимателно вкарайте пилата.



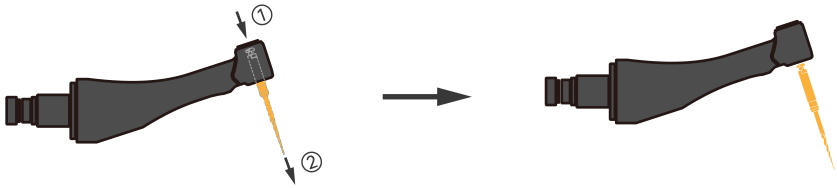
Предупреждения

-След като пилата е поставена в наконечника, отпуснете бутона и пилата не трябва да излиза.

-Внимавайте, когато поставяте файла, за да избегнете наранявания на пръстите.

② Премахване

След като моторният наконечник спре да се върти, натиснете бутона на главата с обратен ъгъл, за да извадите пилата.



Предупреждения

-Не забравяйте да спрете моторния наконечник, преди да поставите или извадите пилата.

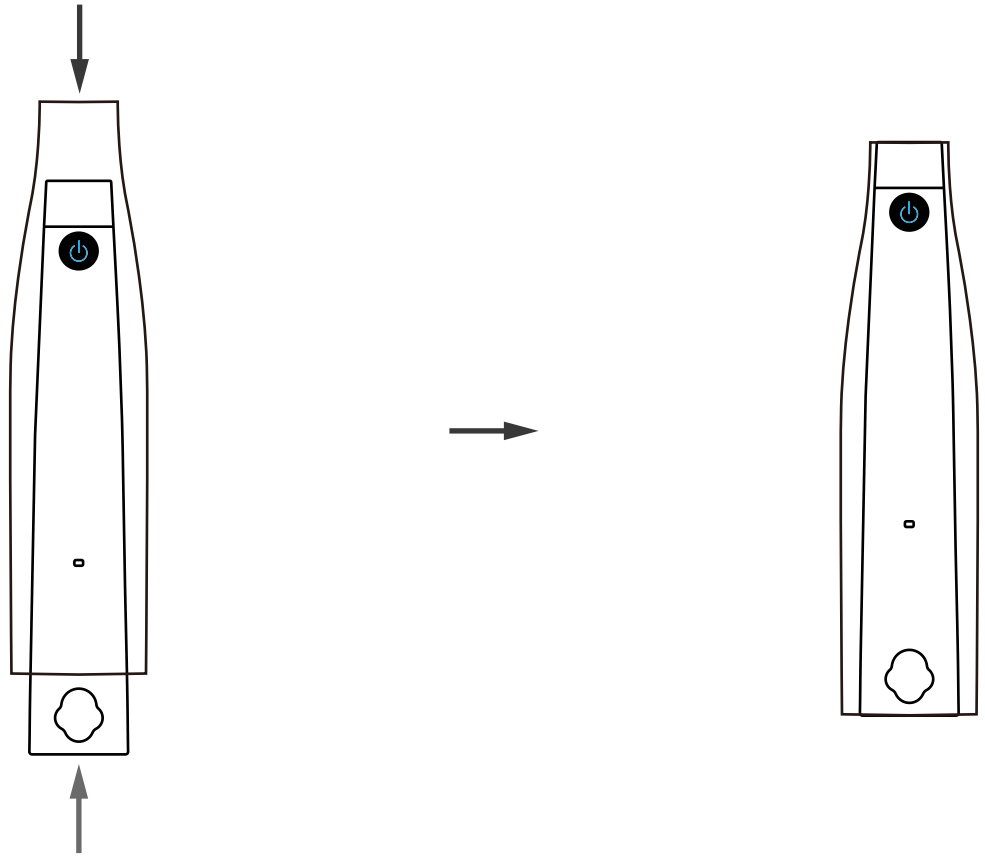
-Когато файлът е инсталиран, ако не натиснете бутона и се опитате внимателно да извадите файла, той ще остане заключен.

-Не докосвайте въртящата се пила, за да не се нараните.

-След приключване на подготовката на кореновия канал внимателно извадете устройството от устата на пациента, за да не го нараните.

-Вкарването на пилата, без да е натиснат бутонът за натискане на противоположния ъгъл, може да повреди патронника.

2.5 Изолиращи ръкави за еднократна употреба



① Инсталация

1. Преди всяка употреба на наконечника и след като е бил почистен и дезинфекциран, поставете изолиращ ръкав за еднократна употреба. Извадете изолационната втулка от кутията и я поставете в наконечника на двигателя откъм тесния край. Уверете се, че ръкавът приляга гладко, без видими бръчки.

2. След като изолиращата втулка за еднократна употреба е монтирана, увийте бариерно фолио около повърхността на наконечника. След това почистете и дезинфекцирайте повърхността в съответствие с процедурите, описани в раздел 8.3.

② Премахване

След всяка употреба внимателно отстранете бариерното фолио и внимателно издърпайте изолационната втулка от тесния край на наконечника.

Предупреждения

Изолиращите гилзи не са за многократна употреба.

2.6 Измервателен проводник, кука за устни, сензорна сонда и щипка за пила

Приложимо само за локатора на върха и за комбинираните режими на двигателя и локатора на върха

Ендодонтските мотори Rooter X4000 се отличават с три различни режима на работа. В зависимост от предпочитанията на оператора, той може да се използва само като мотор (или само мотор), само като апекс локатор (за да помогне да се определи по електронен път позицията на апикалното стеснение), както и като мотор, комбиниран с апекс локатор или комбиниран режим (моторът ще работи едновременно с апекс локатора, отчитайки показанията по време на транслацията на ендодонтската пила в канала).

ВАЖНО:

a. Препоръчва се предварително обучение с типодонтски модели или екстрахирани зъби, за да се запознаете с оборудването и неговите функции.

b. Ако операторът не е обучен да използва мотора едновременно с локатора на върха (комбиниран режим на мотора и локатора на върха или комбиниран режим), се препоръчва да се използва режим само на мотора. Операторите винаги могат да използват първо режима само за локализиране на върха, за да определят работната дължина, и след това да използват режима само за двигател за инструменти.

c. Необходимо е основно обучение и познаване на принципите на работа на електронния уред за определяне на работната дължина (апекс локатор), за да се работи само в режим на апекс локатор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Според Стандартите за ендодонтски грижи при провеждане на ендодонтско лечение винаги трябва да се използва изолираща гумена дама.

ВНИМАНИЕ:

- Не използвайте този уред при пациенти с пейсмейкър, тъй като ефектът му не е оценен.

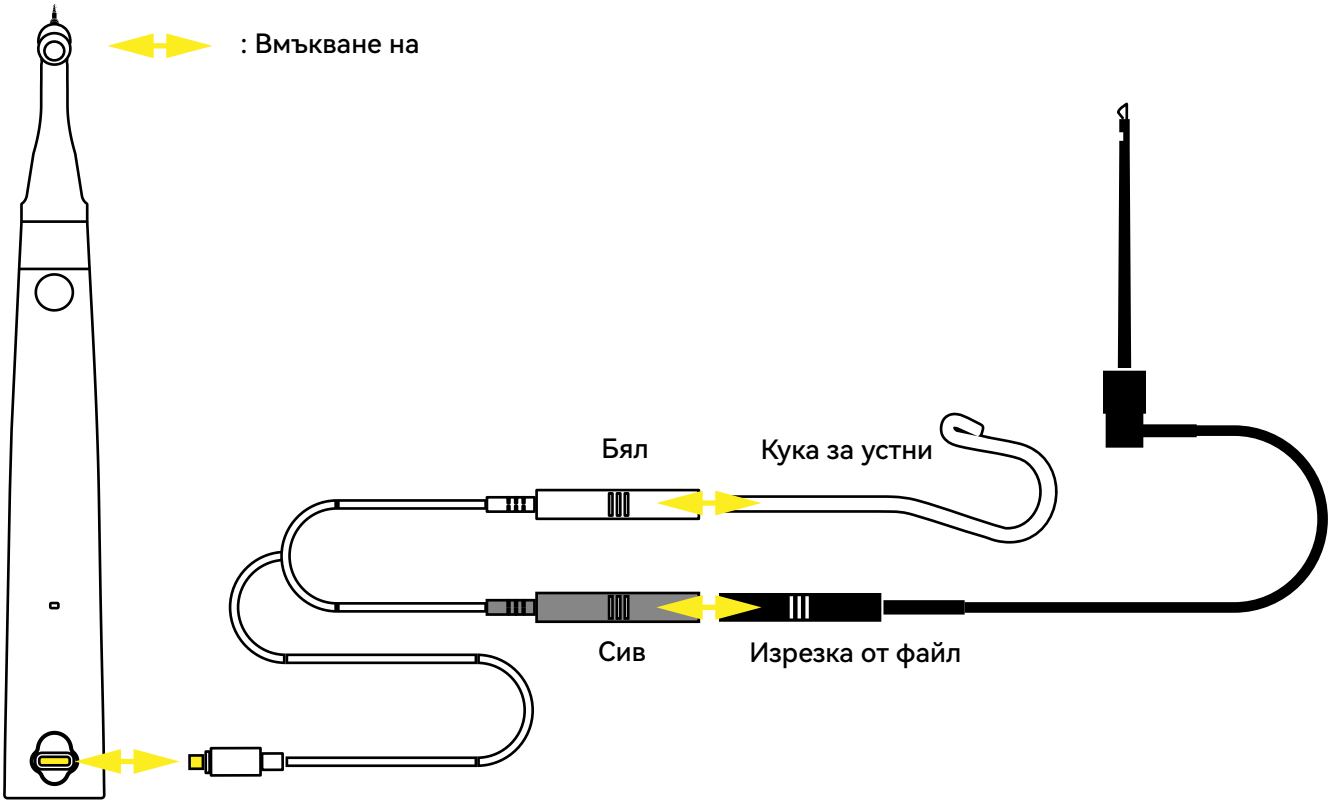
Изпълнявайте функцията за локализиране на връх само с помощта на вградения в накрайника на мотора локализатор на връх

1. Поставете конектора Type-C на измервателния проводник в порта за измерване на кореновия канал (APEX), разположен в долния край на моторния наконечник.

2. Включете куката за устни към белия контакт на измервателния проводник и свържете щипката за пила към сивия контакт.

3. Включете устройството съгласно предоставените инструкции, за да стартирате електронното определяне на работната дължина. Дисплеят на главния модул ще показва позицията на файла спрямо позицията на разклонението (0,0).

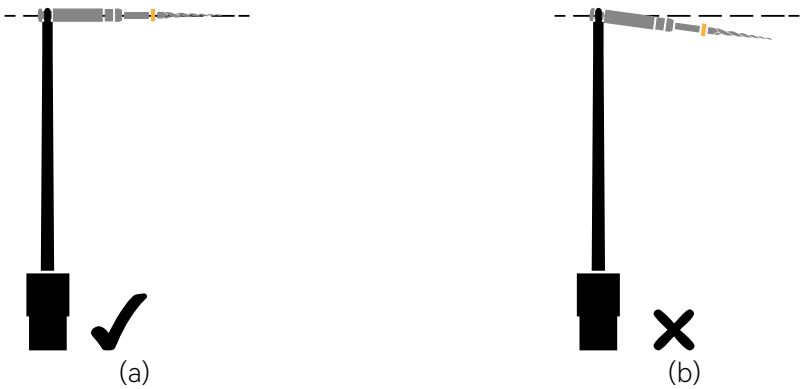
4. Поставете ръчна пила с подходящ диаметър и я регулирайте до временната работна дължина, която трябва да бъде с около 4-5 мм по-малка от дължината, посочена в рентгенографското изображение на канала. След като файлът е правилно позициониран, го закрепете в щипката за файлове.



Предупреждения

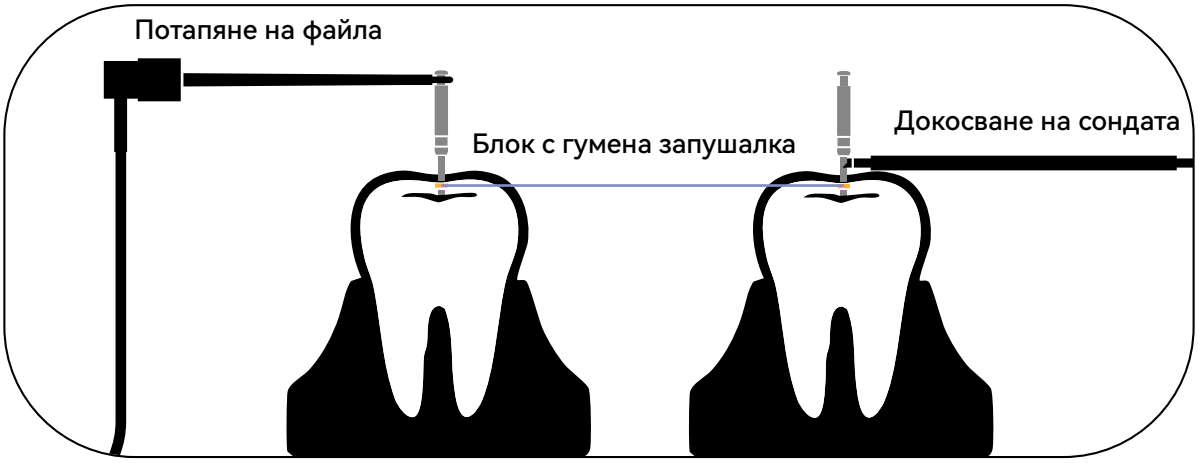
-В този режим моторният наконечник е захранен, но не се използва. Не издърпвайте проводника с ръка, когато поставяте или отстранявате измервателния проводник и щипката за пила.

-Не използвайте износена щипка, тъй като това може да доведе до неточни измервания. Винаги хващайте пилата, както е показано в (a), и избягвайте неправилния захват, показан в (б).



-Когато пилата достигне апикалното стеснение (0,0), регулирайте гумената тапа, за да я подравните с референтната точка, като например режещия ръб или върха на куспидата. Извадете пилата и измерете разстоянието между запушалката и върха на пилата с помощта на ендометрична линийка; това разстояние показва колко далеч е апикалното стеснение. Определете работната дължина според предпочитаната от вас техника.

-Ако достъпът е ограничен, например при задните зъби, използвайте сензорната сонда вместо щипката за пила.



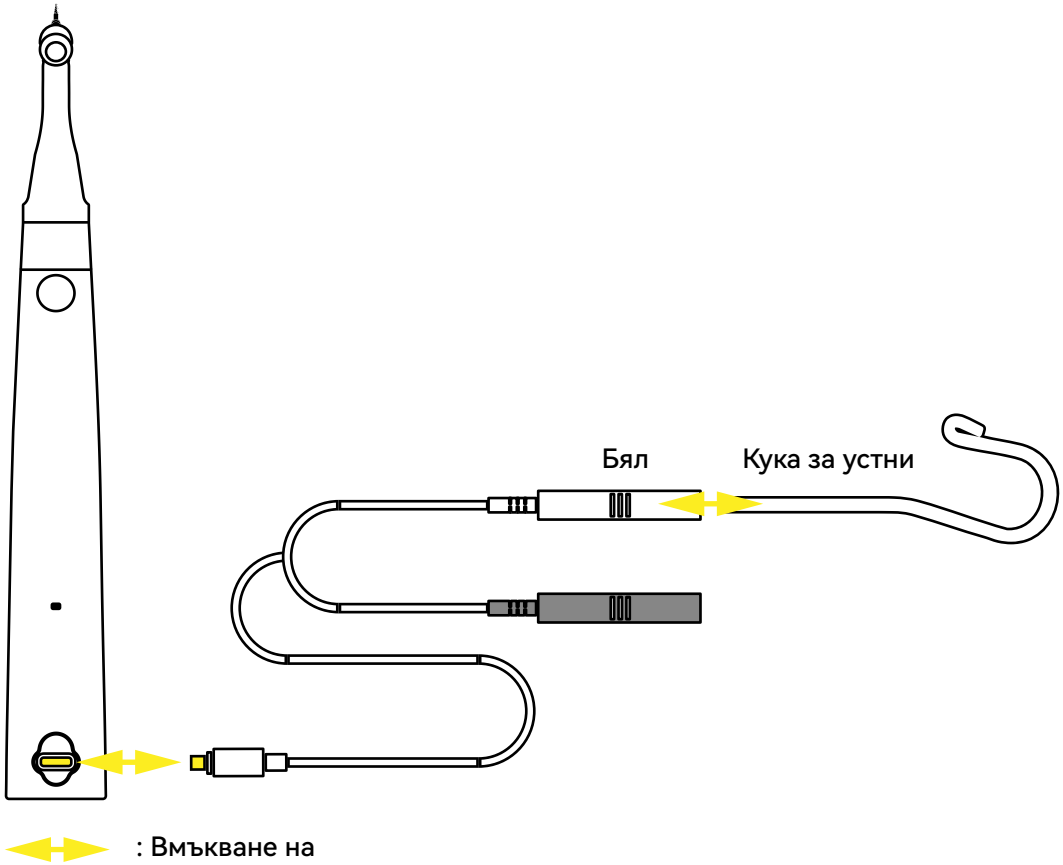
Извършете инструментацията с електронното измерване на апекс локатора, като използвате апекс локатора, вграден в моторния наконечник.

1. Свържете обратния ъгъл към моторния наконечник и след това прикрепете подходяща ротационна пила към обратния ъгъл.

2. Поставете конектора Type-C на измервателния проводник в порта за измерване на кореновия канал (APEX), разположен в долния край на моторния наконечник.

3. Включете куката за устни в белия гнездо на измервателния проводник, като оставите сивото гнездо неизползвано.

4. Включете захранването на наконечника. След като пилата започне да работи в канала, на основния дисплей се показват електронните измервания и позицията на върха на пилата спрямо апикалното стеснение.



Предупреждения

Изберете 00 за позицията на апикалното стеснение.

Използвайте основния модул само за изпълнение на функцията за локализиране на върха.

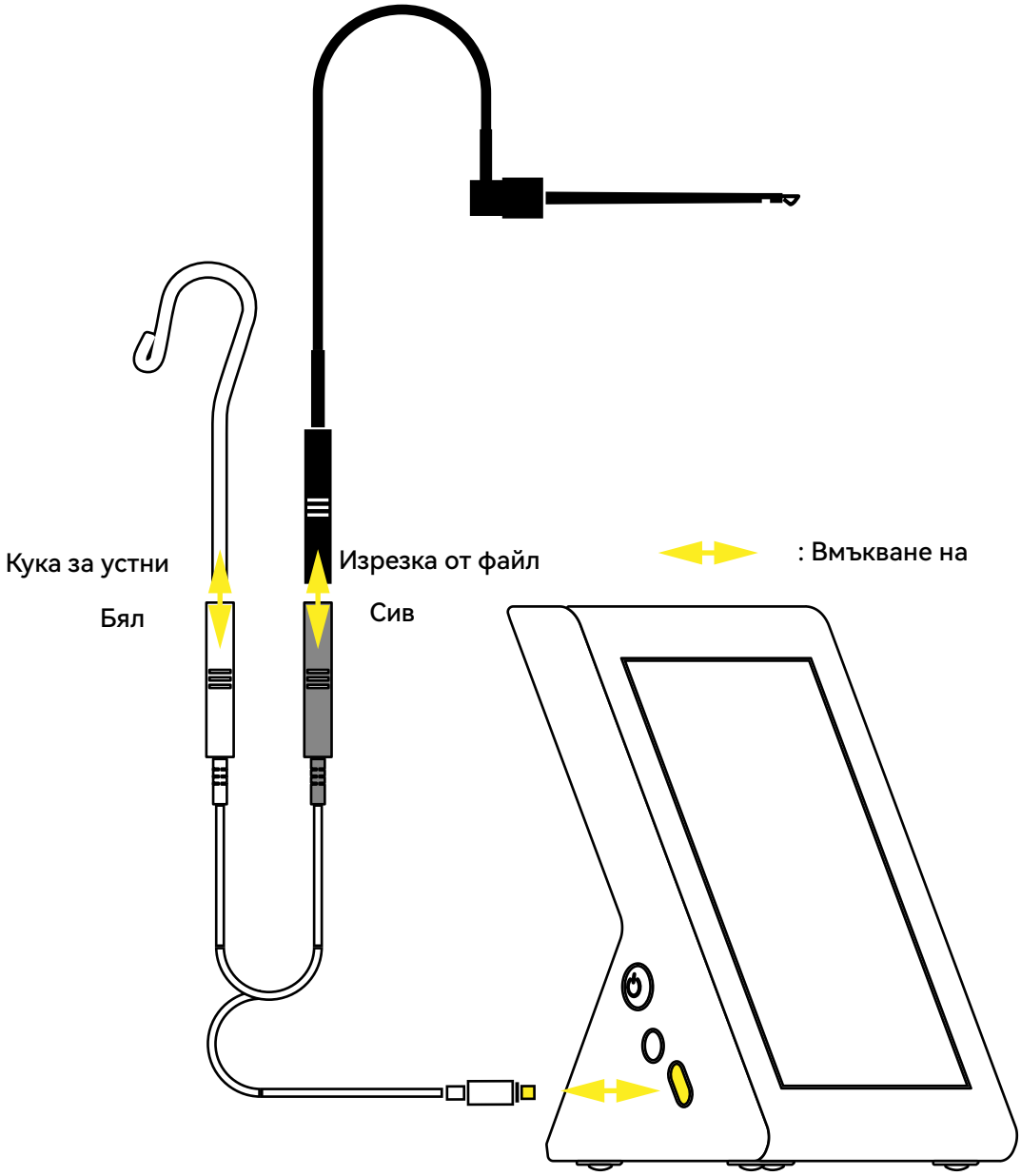
1. Поставете конектора Type-C на измервателния проводник в порта за измерване на кореновия канал (с надпис APEX), разположен в долната лява част на основния модул.

2. Включете куката за устни към белия контакт на измервателния проводник и свържете щипката за пила към сивия контакт.

3. Включете захранването на предоставеното устройство, за да стартирате електронното определяне на работната дължина. Дисплеят на главния модул ще показва позицията на файла спрямо позицията на апикалното стеснение (0,0).

4. Поставете ръчна пила с подходящ диаметър и я регулирайте до временната работна дължина, която трябва да бъде с около 4-5 мм по-малка от дължината, посочена в рентгенографското изображение на канала. След като файлът е правилно позициониран, го закрепете в щипката за файлове.

5. Когато пилата започне да се придвижва към апикалното стеснение, на главния дисплей се показват електронните измервания и позицията на върха на пилата спрямо апикалното стеснение.



Предупреждения

В този режим не е необходим моторният наконечник.

2.6.1 Проверка на връзката (проверка преди всяка употреба)

Проверка на електронната връзка под локатора на върхове в самостоятелен режим

Използвайте щипката за пила, за да закрепите куката. Ако всички индикаторни ленти на екрана светят напълно и се показва “-1”, докато иконата за късо съединение остава активна, това означава, че връзката е стабилна. Ако случаят не е такъв, това означава, че измервателният проводник или щипката за пила са лошо свързани или повредени и трябва да бъдат заменени.

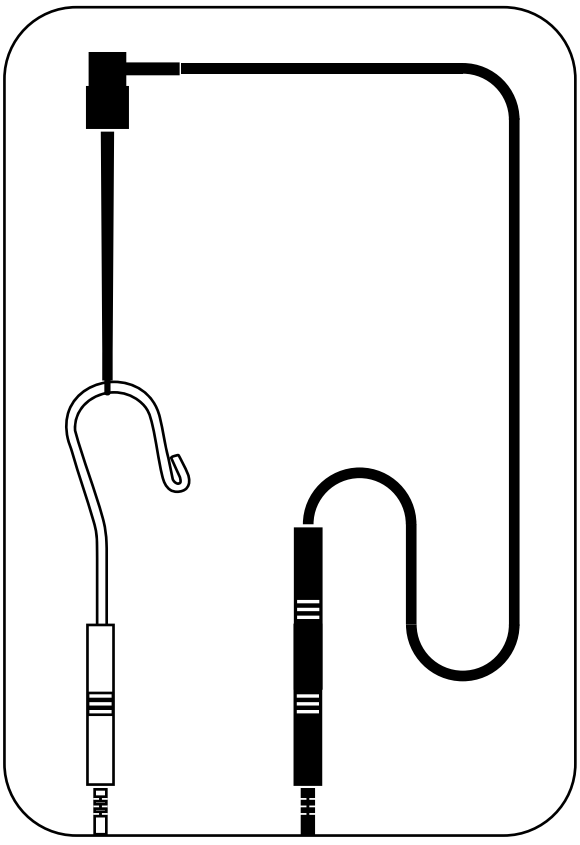
Проверете електронната връзка под локатора на върха в режим на комбиниран двигател с локатор на върха

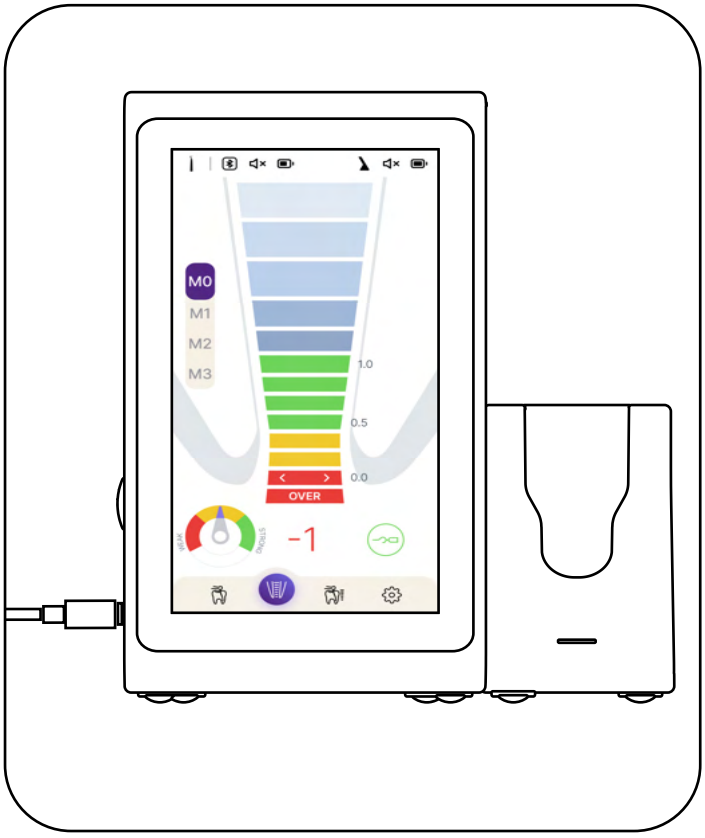
1. Свържете обратния ъгъл, моторния наконечник, измервателната тел и куката за устни в съответствие с препарата с функция за локализиране на върха.

2. Вмъкнете файла.

3. Прилагайте умерен натиск с куката за устни, за да осигурите контакт с пилата.

4. LCD дисплеят трябва да показва всички измервателни ленти, “-1” и икона за стабилно късо съединение. Ако случаят не е такъв, това означава, че измервателният проводник или щипката за пила са лошо свързани или повредени и трябва да бъдат заменени.





Предупреждения

1. Извършвайте тест на връзката, преди да използвате локатора apex в режим само на локатор apex всеки път.

2. Извършвайте тест на връзката, преди да използвате локатора на върхове в режим на двигател с локатор на върхове или в комбиниран режим всеки път.

2.6.2 Изпитване на устройството от тестера

Тестерът може да се използва, за да се провери дали устройството функционира правилно.

a. Извадете измервателния проводник от устройството.
b. Поставете тестера в порта за измервателния проводник на устройството.
c. Уверете се, че зарядната база е свързана към моторния наконечник, след което включете устройството. Основният модул на Rooter X4000 може да се тества и отделно.
d. Ако екранът показва показания в рамките на ±1 бар от скалата 0,0, устройството функционира нормално.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

a. Измервателният проводник на локатора на върховете е деликатна част от устройството. Въпреки че е гъвкав, не го огъвайте и не го поставяйте под ъгъл. Съхранявайте телта в изпънато състояние. Поради полимерната защита е невъзможно да се забележи дали има някаква повреда, причинена от неправилно боравене с проводника.

b. Съединителите на проводника също са чувствителни. Поради използването на много слаб електронен сигнал по време на електронното измерване, всяко прекъсване ще доведе до неизправност и неправилно отчитане. Уверете се, че връзките между измервателния проводник и основата, както и измервателния проводник и двата терминала - куката за устни и щипката за пила - са здраво свързани.

c. Винаги подсушавайте внимателно клемите след почистване. Не оставяйте влага върху съединителите. Всички връзки трябва да са чисти, без замърсявания, корозия, патина и окисляване.

d. Ако тестът за свързване на проводниците е неуспешен, свържете се с дистрибутора, за да замени измервателния кабел/контактори.

3 Функции и операции

3.1 Включване/изключване на основния модул (основата)

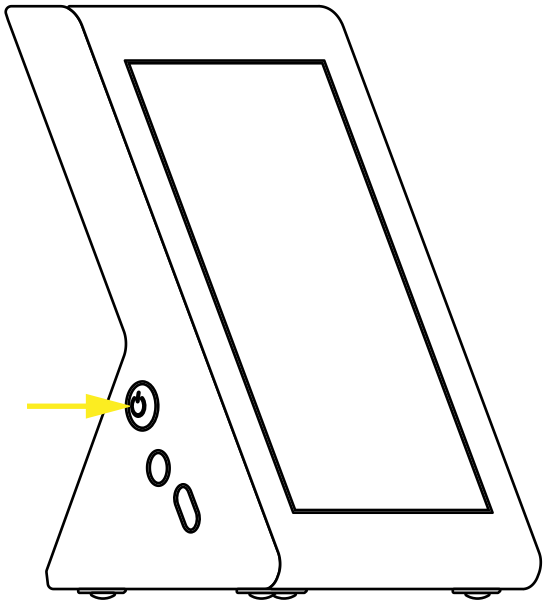
Стрелката на фигура 3.1-1 показва бутона за готовност на главното устройство.

a. Включване на захранването: Натиснете за кратко бутона за готовност, за да включите устройството. На екрана ще се покаже моделът на продукта и след това ще се превключи на последно използвания режим, което показва успешно стартиране.
b. Изключете захранването: Натиснете дълго бутона, екранът ще се появи, за да покаже дали да се изключи, изберете “ДА”, за да се изключи незабавно, и “НЕ”, за да не се изключи.

ВАЖНО:

-Времето по подразбиране за автоматично изключване е 60 минути. При необходимост може да се регулира на 30, 60 или 90 минути.

c. Безопасно изключване: След приключване на процедурата се уверете, че сте изключили моторния наконечник и сте се уверили, че пилата е спряла да се върти. Изключете захранващия адаптер, за да го изключите от захранването. След това можете да извадите пилата, контраъгълника и всички аксесоари за почистване, дезинфекция и стерилизация, както е описано в раздел 8.



Фигура 3.1-1

Фигура 3.1-2

3.2 Стартиране и спиране на моторния наконечник

a. Начало: За да активирате двигателя в режим на готовност, натиснете кратко бутона за готовност. Индикаторът на бутона за готовност ще започне да мига.

b. Резервен режим: За да влезете в режим на готовност от изключено или работещо състояние, натиснете кратко бутона за готовност. В режим на готовност индикаторът на бутона за готовност ще свети непрекъснато.

c. Спрете: За да изключите моторния наконечник в режим на готовност или работа, натиснете продължително бутона за готовност. Светлинният индикатор на бутона за готовност ще се изключи.

ВАЖНО:

-Ако моторният наконечник бъде стартиран самостоятелно, докато основният модул е изключен, той ще работи, като използва последните запаметени настройки.

-След като моторният наконечник бъде успешно свързан към основния модул, той автоматично ще се свързва отново при бъдещи употреби.

-Моторният наконечник не може да се стартира, докато се зарежда или е в режим на локализиране на върха.

3.3 Актуализация на софтуера за основния модул

Съществуват два метода за актуализиране на системните програми:

Актуализиране чрез USB:

a. Свържете се с доставчика или дистрибутора, за да получите инсталационния пакет. Прехвърлете пакета за обновяване на USB флаш устройство.

b. При изключен основен модул.

c. Отворете капака на батерията и поставете USB флаш паметта в USB порта, разположен под отделението за батерията.

d. Включете захранващия адаптер.

e. На екрана ще се покаже напредъкът на обновяването на системата. След приключване на обновяването изключете захранващия адаптер, извадете USB флаш устройството и включете основния модул.

f. Системата ще бъде успешно надградена.

Актуализиране с Wi-Fi:

Преди да актуализирате, се уверете, че захранващият адаптер е свързан

a. Влезте в интерфейса за проектиране, изберете “General Settings” (Общи настройки), плъзнете надолу, за да изберете “About” (За), изберете “Update via WiFi” (Актуализиране чрез WiFi), включете WIFI, изберете безжична мрежа и въведете паролата.

b. След успешно свързване изберете “Update System”, изберете съответния пакет за актуализация на софтуера, изберете “Download”, актуализирайте пакета и изчакайте да приключи изтеглянето.

c. Изчакайте да завърши “Актуализиране”, изберете “Потвърди” и машината автоматично ще се рестартира, за да завърши актуализирането.

3.4 Актуализация на фърмуера за моторния наконечник

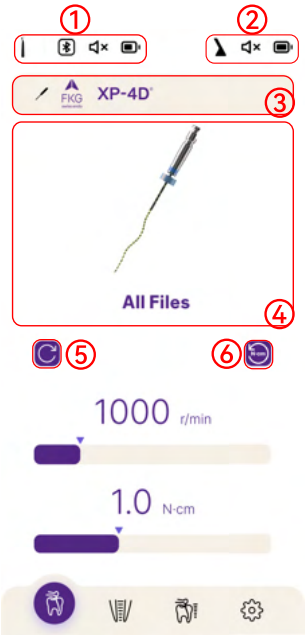
Надграждане на накрайника:

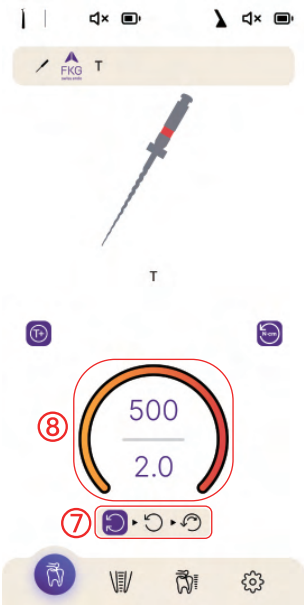
Актуализация на фърмуера на наконечника

1. Свържете наконечника към адаптера за обновяване OTA.
2. Когато светлинният индикатор на бутона и индикаторът за Bluetooth на наконечника започнат да мигат, той влиза в режим на обновяване.
3. На екрана докоснете опцията за надграждане на накрайника чрез Bluetooth.
4. Ще се появи лента за напредъка, показваща състоянието на актуализация.
5. След като индикаторът за напредъка завърши, обновяването на фърмуера е успешно.
6. Изключете адаптера, след което натиснете продължително бутона за захранване, за да изключите и рестартирате наконечника. Процесът на надграждане вече е завършен.

4 Описание на оперативния интерфейс

4.1 Режим само на двигателя (обработка без електронни измервания)

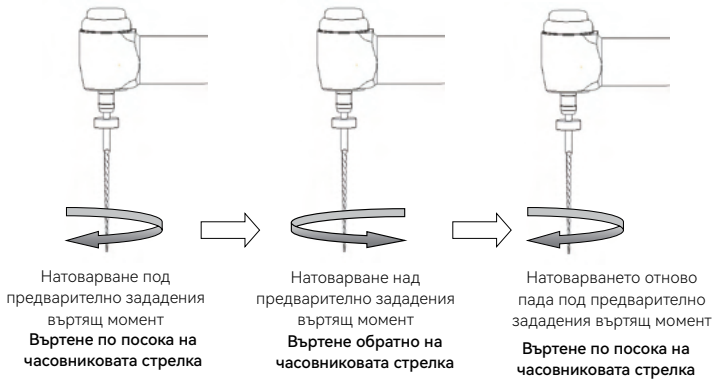
Интерфейс	НЕ.	Значение и употреба на иконите
Състояние на моторния наконечник: Не е започнато 	①	: Bluetooth връзка между моторния наконечник и основния модул
		: Обем на накрайника на двигателя
		: Ниво на батерията на моторния наконечник
	②	Сила на звука и ниво на батерията на основното устройство.
	③	Име на текущата файлова система
	④	Плъзнете наляво или надясно, за да превключвате между файловете в една и съща система, или щракнете върху името на файла, за да видите всички файлове в текущата файлова система.
	⑤	Икони за показване на режима на файла, като CW, CCW, SGP, ATR. Когато се показва като икона CW, докосването може временно да превключи на режим CCW, а повторното докосване - да се върне в режим CW.
	⑥	Състояние на функцията за автоматично обръщане. Лилавото означава, че е активирана, а сивото - че функцията е изключена.

Интерфейс	НЕ.	Значение и употреба на иконите
Състояние на моторния наконечник: Започнат 	⑦	Състоянието на работа в T-режим. Лилавото означава, че текущият режим е активен.
	⑧	Индикация на състоянието на въртящия момент в реално време. Градиент от жълто до оранжево. Оранжевият цвят показва, че въртящият момент е достигнал 100% от зададената стойност, а жълтият цвят показва, че въртящият момент е достигнал 0% от зададената стойност.

4.2 Функция за автоматична защита от обратен ход

Ако по време на работа натоварването превиши предварително зададената стойност на въртящия момент, файлът автоматично ще премине в режим на обратно въртене. След като натоварването спадне

под предварително зададената стойност, файлът ще се върне към въртене напред.



ВАЖНО:

a. Функцията за автоматична защита от обратен ход е приложима само в режим на въртене напред и в режим на възвратно-постъпателно движение.

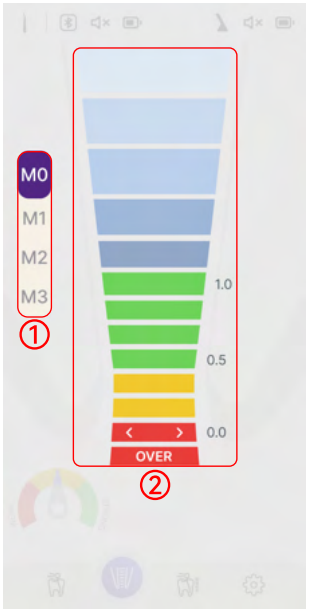
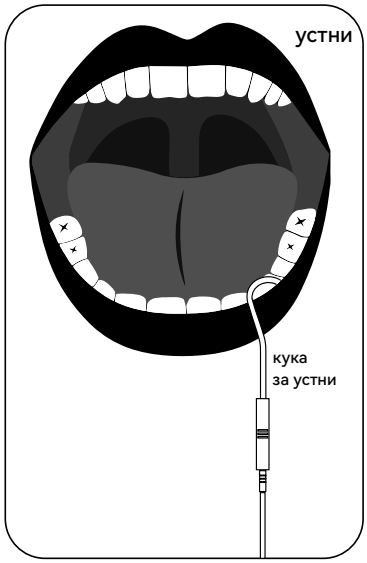
b. В режим на възвратно-постъпателно движение активирайте функцията за автоматична защита от обратен ход, ако товарът надвиши предварително зададената стойност на въртящия момент и ъгълът напред е по-голям от ъгъла назад, въртенето автоматично ще премине в обратна посока. И обратното, ако ъгълът напред е по-малък от ъгъла назад, въртенето ще се върне в посока напред.

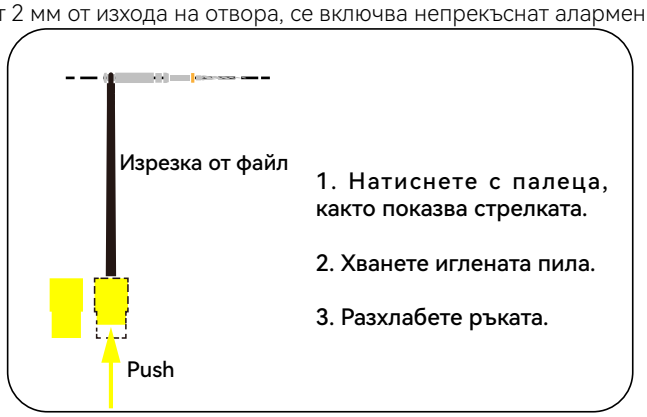
c. Тази функция е деактивирана в режимите на обратен ход и ATR.

d. Ако иконата на батерията на базовия екран показва изтощена батерия и няма достатъчно оставаща енергия, за да позволи на моторния наконечник да достигне максималната стойност на въртящия момент, функцията за автоматично обръщане може да не работи правилно. Моля, зареждайте батерията на моторния наконечник незабавно.

e. Ако моторният наконечник остане натоварен за продължителен период от време, той може да спре автоматично поради защита от прегряване. В такива случаи изключете моторния наконечник и го оставете да изстине, преди да продължите да го използвате.

4.3 Режим на локатор Apex

<table>
<tr><th>Интерфейс</th><th>НЕ.</th><th>Значение и употреба на иконите</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Четири апикални ограничителя на паметта.
Регулиране: Натиснете продължително областта на скалата 0,0-1,0 на екрана, за да покажете стрелките нагоре/надолу и да коригирате запаметените настройки на апикалния стоп.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>а) Свържете аксесоарите и извършете тест за свързване съгласно раздел 2.5.
б) Поставете здраво куката за устни върху устната кухина на пациента, като осигурите добър контакт с устната лигавица, за да служи като референтен електрод.
 

в) Затегнете пилата с щипката за пила. Когато пилата се намира на по-малко от 2 мм от изхода на отвора, се включва непрекъснат алармен сигнал.
 

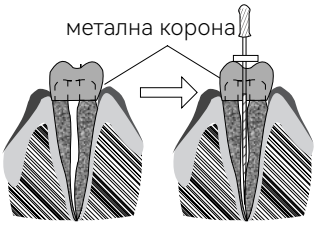
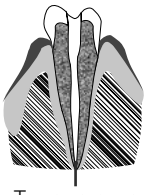
г) Когато индикаторът достигне позиция 0,0 на скалата, пилата е достигнала изходния форамен, известен още като екваторния форамен. В зависимост от избраната техника добавете или извадете 0,5-1,0 mm, за да определите работната дължина.
Когато индикаторната лента достигне червената зона, маркирана като "OVER", това означава, че пилата е превишила апикалния отвор.</td></tr>
</table>

4.3.1 Клинични условия, неподходящи за точно измерване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

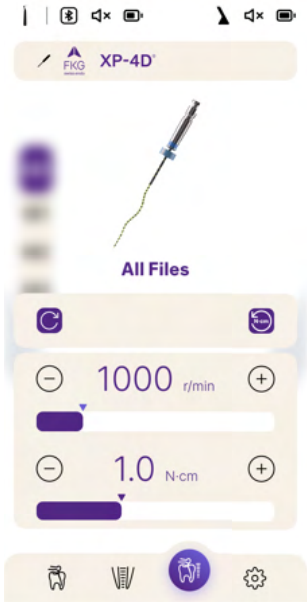
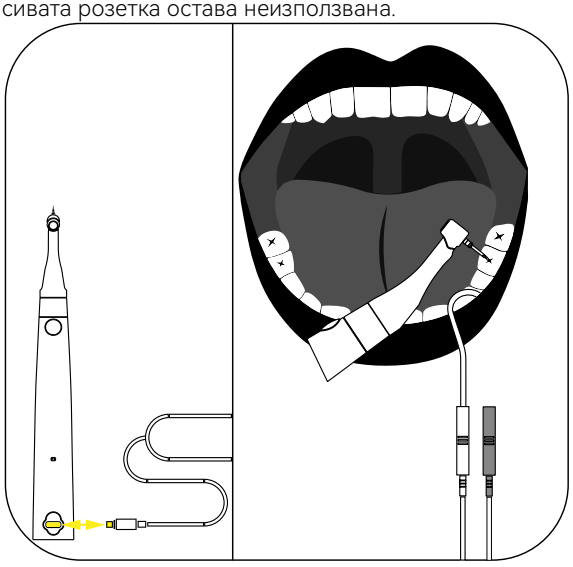
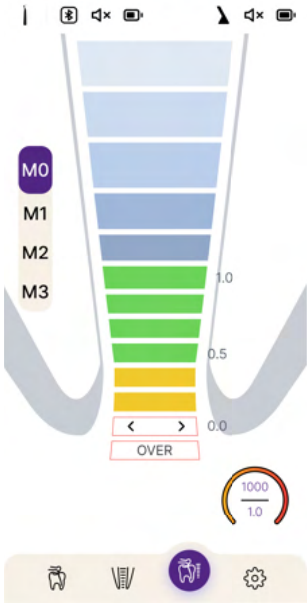
Точните измервания са трудни за получаване, ако състоянието на кореновия канал е показано по-долу:

	Голям апикален отвор Коренови канали с прекалено голям апикален отвор, дължащ се на апикална резорбция от кластични възпалителни клетъчни реакции или непълно развитие (отворен връх), не могат да бъдат точно измерени. Резултатът от измерването може да е по-къс от действителната позиция на формена.

<table>
<tr><td> </td><td>Кървене или преливане на ириганти
Точно измерване не може да се получи, ако кръв или химически разтвори преливат от отвора на канала и докосват металните възстановявания. В такива случаи подсушете пулпната камера и се уверете, че няма течност в контакт с металните възстановявания.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Коронки или метални възстановявания
Точни измервания не могат да се получат, ако пилата влезе в контакт с метална реставрация, която се допира до гингивалната тъкан. За да предотвратите това, разширете отвора в горната част на коронката, така че пилата да не докосва метала, преди да извършите измерването.</td></tr>
<tr><td> 
Твърде сухо</td><td>Изключително сух канал
Ако каналът е много сух, предаването на сигнала през дентина може да бъде засегнато. Напоявайте правилно.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Несъответствие между електронното отчитане на апекс локатора и рентгеновите изображения
Електронното отчитане може да не съвпада напълно с измерването на рентгенографското изображение с традиционната техника на Ингъл. Това несъответствие не означава непременно неправилно функциониране на локатора на върха или грешка в самата рентгенова снимка. Рентгеновият образ може да не разкрие точно позицията на изхода на форамен поради ъгъла на рентгеновия лъч и естеството на двуизмерния образ. В резултат на това изходният отвор може да изглежда разположен на място, различно от действителното му анатомично положение.
</td></tr>
</table>

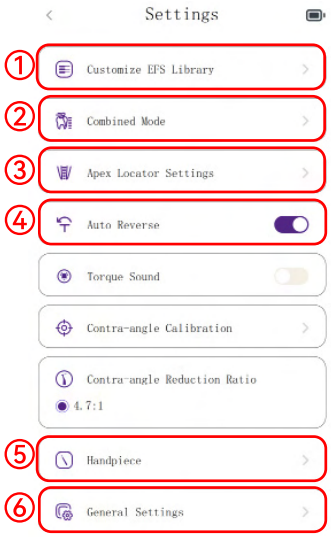
4.4 Комбиниран режим.

Двигател, комбиниран с режим на електронни измервания на върха

Интерфейс	Значение и употреба на иконите
Състояние на моторния наконечник: Не е започнато 	Значението на всяка икона съответства на тези в други два режима. 1. При използване на мотор в комбинация с режим за локализиране на върха измервателната тел трябва да бъде свързана с наконечника на мотора. 2. Бялата розетка е свързана с лабиалната комисура на пациента чрез кукичка за устните, а сивата розетка остава неизползвана.  3. Задайте параметрите на автоматичните функции, ако е необходимо, като например апикално действие, автоматично стартиране и т.н. (Вижте раздел 4.5)
Състояние на моторния наконечник: Започнат 	

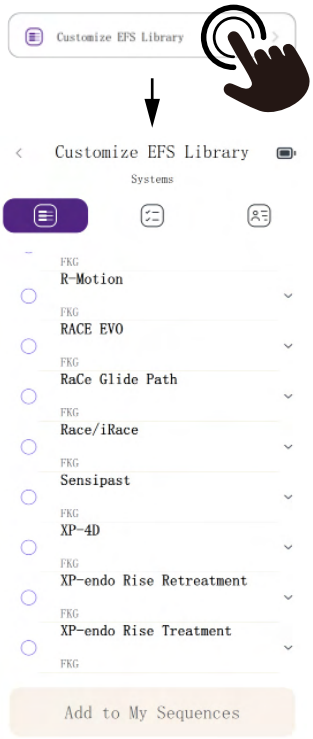
4.5 Интерфейс за потребителски настройки

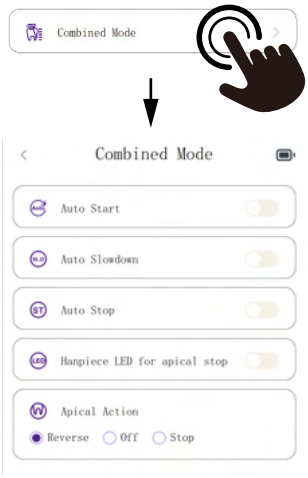
Значение на иконата

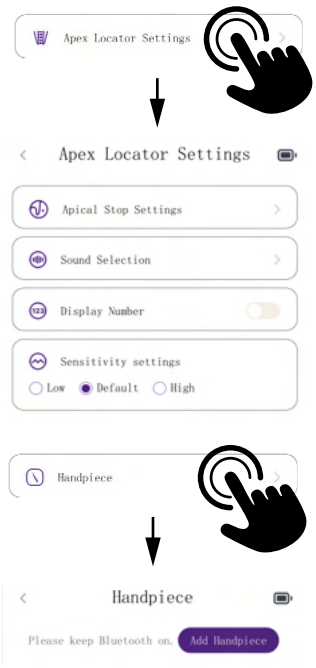


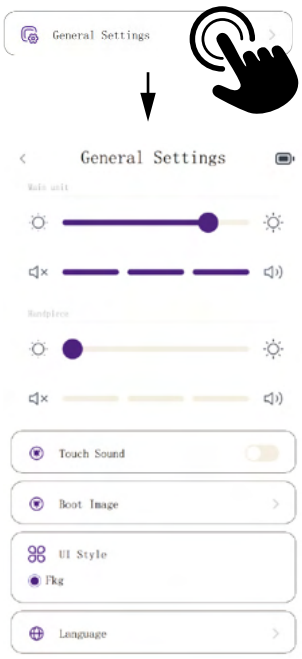
①: Файлова система: За подробности вижте раздел 4.5.
②: Комбиниран режим
③: Настройки на локатора на апекса
④: Автоматична настройка на реверса
⑤: Моторно управление на наконечника
⑥: Общи настройки

Вторичен интерфейс

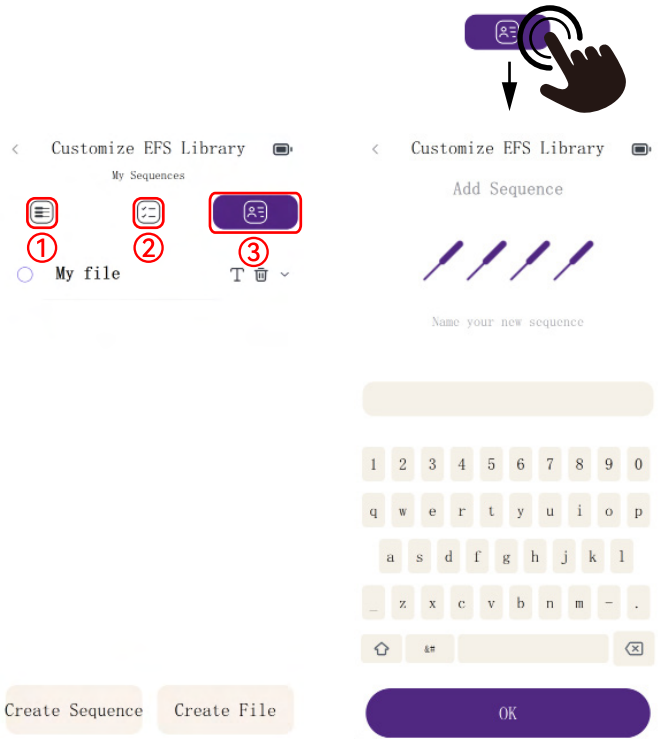








4.6 Файлови системи



①: Файлови системи: библиотеката по подразбиране включва FKG файлове с техните препоръчителни настройки. Можете да ги изберете и да ги добавите към "Моите последователности".
②: Файлови последователности: Библиотеката по подразбиране включва FKG файлове с техните препоръчителни настройки. Можете да избирате цели последователности и да ги добавяте в "Моите последователности".
③: Моите поредици: Създаване на именувана последователност от файлове и добавяне на съществуващи или създаване на файлове.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предварително зададените спецификации се запазват в системата. Преди да стартира измервателните уреди, операторът има възможност да промени тези предварително зададени параметри. От съображения за безопасност обаче всички промени, направени в параметрите на предварително зададените файлове, няма да бъдат автоматично запаметени. Вместо това при рестартиране на системата те ще се върнат към първоначалните спецификации на производителя.

5 Калибриране

5.1 Калибриране на въртящия момент

Тази функция намалява колебанията на въртящия момент, причинени от замяната или стерилизацията на контраъгълника при висока температура, като осигурява по-голяма точност на въртящия момент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Препоръчително е да калибрирате въртящия момент на контраъгълника при подмяната му или след всеки 1-2 месеца употреба.

5.2 Процедура за калибриране

a. Свържете правилно обратния ъгъл към моторния наконечник (не поставяйте пилата).
b. В интерфейса “Settings” (Настройки) докоснете “Calibration” (Калибриране), за да влезете в менюто за калибриране.
c. Следвайте инструкциите на екрана, за да стартирате моторния наконечник и да започнете процеса на калибриране. На дисплея на главния модул ще се покаже [Калибриране]. През това време избягвайте да извършвате други операции.
d. Моторният наконечник постепенно ще се ускорява от най-ниската до най-високата скорост, за да се измери автоматично инерцията и съпротивлението на празен ход на контраъгълника.
e. След като калибрирането приключи, на екрана на зарядната база ще се появи надпис [калибриране успешно]. Докоснете “Потвърждаване”, за да се върнете в менюто с настройки.

ВАЖНО:

Ако след калибрирането на екрана на зарядната база се появи надпис “Contra-angle calibration failed” (Калибрирането на ъгъла не е успешно), прекратете използването на текущия ъгъл и го заменете с нов.

6 Зареждане на батерията

Икона на батерията	Значение на иконата
	Пълна батерия
	2 бара батерия
	1 бар от батерията
	Слаба батерия. Моля, заредете незабавно.
	Батерията е критично изтощена! Устройството скоро ще се изключи.
	Зареждане
	Зареждането е завършено

6.1 Зареждане на основния модул

a. Преди първата употреба свържете захранващия адаптер към основното устройство за зареждане.

b. Когато основният модул покаже, че батерията е изтощена, спрете да го използвате и незабавно го заредете, за да избегнете забавяне на лечението.
c. След приключване на зареждането изключете захранващия адаптер.

6.2 Зареждане на моторния наконечник

a. Моторният наконечник има вградена презареждаща се литиева батерия и поддържа безжично индукционно зареждане.
b. Безжично зареждане на наконечника:
- Уверете се, че основата за зареждане е магнитно свързана с основния модул.
- Поставете наконечника върху зарядната основа. Лилавата индикаторна лампичка за зареждане на основата ще мига, което показва, че зареждането е в ход. Когато лампичката продължи да свети постоянно, наконечникът е напълно зареден.

ВАЖНО:

Препоръчително е да заредите напълно наконечника преди първата му употреба.

- Когато иконата на батерията на моторния наконечник на главното устройство показва изтощена батерия, спрете да използвате наконечника и го заредете, за да не забавите лечението.
- Моторният наконечник не може да бъде стартиран, докато се зарежда.

6.3 Смяна на батерията

Ако батерията продължава да се изтощава бързо след зареждане, може да се наложи да я смените.

Стъпки за подмяна на батерията на основното устройство:

a. Използвайте кръстата отвертка, за да отвиете винтовете на капака на батерията на базата и отворете капака.
b. Извадете литиевата батерия и я заменете с нова със същата спецификация.
c. Затворете капака на батерията и затегнете винтовете.

ВАЖНО:

За подмяна на батерията на моторния наконечник се свържете с местния дистрибутор за съдействие.

7 Отстраняване на неизправности

При възникване на неизправност, преди да се свържете с дистрибутора си, направете справка с контролния списък по-долу. Ако проблемът не бъде разрешен след изпълнение на предложените действия, продуктът може да е дефектен. Информирайте дистрибутора си.

Въпроси	Възможни причини	Решения
Инсталация		
След като моторният наконечник се активира и състоянието на Bluetooth показва "", това показва неуспешна връзка между наконечника и основния модул.	1. Свързването с Bluetooth е неуспешно 2. Накрайникът е твърде далеч от основата	1. Свържете отново моторния наконечник с основния модул чрез Bluetooth. 2. Поставете наконечника по-близо до основния модул и рестартирайте и двата.
Противоположният ъгъл не може да се калибрира.	Възможно е процедурата за калибриране да е била прекъсната от повишено съпротивление в контраъгълника.	1. Ако калибрирането е било прекъснато, калибрирайте отново наконечника, за да изключите възможността за повреда на двигателя. 2. Почистете и смажете контраъгълника. 3. Започнете процедурата за калибриране отново.

Моторният наконечник не може да бъде зареден	Лош контакт между основата за зареждане и основния уинт	Почистете контактите за зареждане с мека кърпа, потопена в медицински спирт. Свържете отново магнитно зарядната основа към основния модул и поставете моторния наконечник върху основата.
Автоматично обръщане на файла при разтоварване.	Противоъгълникът може да съдържа отломки	1. Почистете и смажете контраъгълника. 2. Започнете процедурата за калибриране отново.
Локатор на Apex		
Нестабилно електронно четене.	Диаметърът на файла е твърде тънък	Използвайте пила с по-голям диаметър. Уверете се, че върхът на пилата е в контакт с поне две трети от дентиновите стени. Преди да изберете подходящата пила за електронно измерване, направете предварителна обработка на канала с по-големи пили в цервикалната и средната третина. Избягвайте да използвате тънки пили в големи канали.
Дисплеят не показва напредъка на файла.		Извършете теста за локализиране на върха. Раздел 2, 2.6.1
Показване на липсата или частичното придвижване на пилата към апикалната област/ форамен.		1. Лоша връзка. Проверете всички връзки и се уверете, че куката на устните се допира до устната лигавица, а щипката за пила е чиста и без замърсявания. Извършете теста за свързване на проводниците. Раздел 2.6.1. 2. Напълнете канала с електролитен разтвор, ако е необходимо (напр. натриев хипохлорит, физиологичен разтвор и др.). 3. Върхът на ендодонтската пила не докосва вътрешните стени на канала. Заменете пилата с пила с по-голям диаметър. 4. Ако поведението продължава, може да се наложи замяна на измервателния проводник или щипка за пила и/или изпращане на устройството за сервизно обслужване - свържете се с дистрибутора.
Неуспех при теста за свързване на проводниците.	Лоша връзка или повреден измервателен проводник.	1. Уверете се, че измервателният проводник е свързан правилно. 2. Ако поведението продължава, може да се наложи да се смени измервателният проводник и/или устройството да се изпрати за сервизно обслужване.
Няма прогресия на индикаторите на дисплея, дори когато файлът се придвижва към апикалната област.		1. Заменете ендодонтската ръчна пила с пила с по-голям диаметър. Уверете се, че върхът на пилата докосва 2/3 от стените на дентина. Поставете пилата първо във ВРЕМЕННАТА работна дължина и, когато пилата е вътре в канала, свържете щипката за пила. 2. Уверете се, че каналът е запълнен с иригант. 3. Клипсът за пила не е свързан правилно с ендодонтската пила. 4. Проверете всички връзки и се уверете, че куката на устните е в контакт с устната лигавица, а щипката за пила е чиста и без замърсявания. 5. Извършете теста за свързване на проводниците. Ако поведението продължава, може да се наложи да се смени измервателният кабел и/или устройството да се изпрати в сервиз.
Появява се индикацията OVER, придружена от многократни звукови сигнали.		Върхът на пилата е излязъл извън апикалния отвор - върнете пилата назад, докато индикацията "OVER" изчезне.

Индикаторите за позицията на файла показват нестабилна работа с непостоянно поведение. Индикацията OVER мига дори в цервикалната трета на канала.	1. Допира ли се добре куката на устните до лигавицата? 2. Замърсен (наличие на окисление) щипка за файлове. 3. Кръв или други течности, преливащи през входната кухина.	1. Уверете се, че щипката за устни има добър контакт с устната лигавица. 2. Почистете щипката за пила със 70-80% етанол. Ако окисляването продължава, сменете щипката. 3. Ако кръв или други течности преливат през кухината за достъп, те могат да създадат проводящ път извън канала и да причинят неправилни измервания ("OVER" индикация, нестабилни показания и т.н.). Проверете изолацията на гумената плоча, използвайте уплътнител или течен композит за отстраняване на течове от гумената плоча. Може да използвате вещества за контрол на тъканите, за да контролирате кървенето на гингивалните тъкани. Почистете и подсушете добре пулпната камера и коронката на зъба. 4. Големият обем жизнена възпалена пулпа може да причини късо съединение, което да доведе до неравномерно положение "OVER". Отстранете 2/3 от съдържанието на канала (предварително разрязване) и започнете отчитането отново.
Резултатите от измерването са твърде кратки или твърде дълги. Очевидно е, че точността е слаба.	1. Пълни ли се каналът с кръв или химически разтвори? 2. Покрита ли е повърхността на зъба със зъбни остатъци, размазан слой или химически разтвори? 3. Допира ли се пилата до гингивалната тъкан? 4. Жизнената, възпалена пулпна тъкан се намира в голям обем вътре в канала. 5. Допира ли се пилата до металните възстановявания? 6. Има ли по проксималните повърхности кариозни лезии? 7. Има ли външна резорбция или зъбът е счупен? 8. Има ли лезия на върха?	1. Индикаторът за дължината на канала може внезапно да се разклати, когато пробие повърхността на течностите вътре в канала, но ще се върне към нормалното си състояние, когато пилата се придвижи към апикалната трета. 2. Почистете цялата повърхност на зъбите. 3. Докосването на гингивалната инвагинация до кухината за достъп може да доведе до неправилни показания или да накара индикатора за дължина на канала внезапно да скочи до позиция "OVER". 4. Ако в канала остане голямо количество жизнена, възпалена пулпна тъкан, особено в широките канали, като горните резци и кучешките зъби, това може да доведе до неправилни измервания. Префасонирайте канала. Продължете с обилно напояване. Опитайте отново с файл с по-голям диаметър. 5. Докосването на метални възстановявания с пилата може да създаде проводящ път извън канала и да доведе до неправилни измервания ("OVER" индикация, нестабилни показания и т.н.). 6. Дълбокият кариес може да създаде проводящ път извън канала и да доведе до неправилни измервания ("OVER" индикация, нестабилни показания и т.н.). 7. Индикаторите за дължината на канала могат да преминат в позиция "OVER", когато достигнат резорбционна зона или счупен корен на зъб. 8. Хроничната лезия може да разруши апикалния отвор чрез резорбция и да доведе до неправилни измервания.
Само двигател. Комбиниран мотор и локатор на върха (направлявано инструментално оборудване)		
Различен шум по време на въртене или възвратно-постъпателно движение	Смазване	Продължете със смазването на обратния ъгъл
Прегряване на моторния наконечник	Продължителна употреба в режим на движение с възвратно-постъпателно движение или при висока скорост	Оставете устройството да изстине и рестартирайте моторен наконечник.
Непрекъснати блокове на ротационната пила в кореновия канал	Неправилни настройки на файла или прекомерен натиск върху файла	Променете посоката на въртене, като докоснете бутона "", за да го превърнете в "". Стартирайте наконечника, обърнете ротацията на пилата и внимателно извадете пилата.
Файлът спира по време на инструментацията.	Настройки на скоростта и въртящия момент	Всяка файлова система има специфични спецификации за скорост и въртящ момент. Вижте инструкциите на файловете, за да настроите правилно стойностите на скоростта и въртящия момент.

Файлът се обръща или спира по време на работа с инструмента.	Настройки на въртящия момент. Апикално налягане.	Уверете се, че стойността на въртящия момент за всеки файл е правилна. Ниските стойности на въртящия момент ще повлияят на работата на файла. Бъдете нежни по време на инструментариума. Ако файлът не напредва по вертикала, изтеглете файла. Предварително запалване. Използвайте пили с по-малък диаметър за пътя на плъзгане. Използвайте ръчни пили с малък диаметър, за да освободите място за задвижваните от двигателя пили. Използвайте ендодонтски лубрикант и се уверете, че каналът е запълнен с иригант по време на инструментацията.
Накрайникът не се стартира автоматично. Наконечникът не забавя въртенето, не спира и не променя посоката на въртене в близост до разклонението.	Вграденият локатор на върха не извършва електронното четене.	1. Лоша връзка (измервателен проводник или съединители). Проверете всички връзки и се уверете, че куката на устните е в контакт с устната лигавица. 2. Уверете се, че ендодонтската пила е проектирана така, че да се използва едновременно с електронно подаване на сигнал. 3. Напълнете канала с електролитен разтвор, ако е необходимо (напр. натриев хипохлорит, физиологичен разтвор и др.). 4. Ендодонтската пила не се допира до вътрешните стени на канала. Заменете пилата с пила с по-голям диаметър. 5. Ако поведението продължава, може да се наложи подмяна на измервателния проводник и/или изпращане на устройството за сервизно обслужване - свържете се с дистрибутора.
Неправилно измерване. Двигателят се забавя, спира или обръща по време на измерването.	Вграденият локатор на върха не извършва правилно електронното отчитане.	Прегледайте всички случаи на отстраняване на неизправности, свързани само с режима на Apex Locator. В някои случаи режимът на мотора и на локатора на върха няма да осигури стабилна работа на инструмента поради неблагоприятните условия на случая. Извършете електронното отчитане в режим само на локатора на върха и използвайте режим само на двигателя.

8 Почистване, дезинфекция и стерилизация

8.1 Предговор

За целите на хигиената и безопасността основният модул, моторният наконечник, адаптерът за променлив ток, зарядната база, измервателният проводник и тестерът трябва да се почистват и дезинфекцират.

Противоуклонът, куката за устни, щипката за пила, защитното силиконово покритие и сензорната сонда трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди всяка употреба, за да се предотврати замърсяване.

Това важи както за първата, така и за всички следващи употреби.

8.2 Общи препоръки

8.2.1 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.

8.2.2 Не поставяйте обратния ъгъл в дезинфекционен разтвор или в ултразвукова вана.

8.2.3 Не използвайте хлоридни детергенти.

8.2.4 Не използвайте белина или хлоридни материали за дезинфекция.

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

8.2.6 Потребителят е отговорен за поддържането на стерилността на продукта по време на първата употреба и всички последващи процедури. Освен това потребителят е отговорен за идентифицирането и избягването на използването на повредени или замърсени инструменти, дори след стерилизация,

когато е приложимо.

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

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

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

8.3 Стъпки за почистване и дезинфекция на основния модул, моторния наконечник, адаптера за променлив ток, зарядната база, измервателния проводник и тестера

Преди и след всяка употреба всички компоненти, които са влезли в контакт с потенциално инфекциозни материали, трябва да се почистват с кърпи, напоени с разтвор на дезинфектант и детергент (бактерициден, фунгициден и без алдехид), одобрен от VAH/DGHM, маркировка CE, FDA или Health Canada.

Предупреждение:

Инструкции за почистване и дезинфекция:

- Не стерилизирайте основния модул, моторния наконечник, адаптера за променлив ток, зарядната база, измервателния проводник или тестера чрез стерилизация с пара.
- Не се препоръчва повърхностите на корпуса да се почистват с дезинфектанти с “четвъртични амониеви соли”.

9.3.1 Обработка преди употреба

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

Предупреждение:

Основният модул, моторният наконечник, адаптерът за променлив ток, основата за зареждане и измервателният проводник не могат да се почистват или дезинфекцират с помощта на автоматично оборудване. Необходимо е ръчно почистване и дезинфекция.

8.3.1.1 Стъпки за ръчно почистване:

1. Поставете наконечника, зарядното устройство и основата върху чиста работна маса.
2. Намокрете мека кърпа с дестилирана или дейонизирана вода и избършете всички повърхности на компонентите (наконечник, зарядно устройство, основа и др.), докато станат видимо чисти и без петна или замърсявания.
3. Избършете повърхностите със суха, мека и без власинки кърпа.
4. Повторете горните стъпки поне 3 пъти.

Забележка:

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

8.3.1.2 Ръчни стъпки за дезинфекция:

1. Напоете чиста, мека кърпа със 75% алкохол.
2. Избършете всички повърхности на наконечника, зарядното устройство, основата и другите компоненти с напоената кърпа за поне 3 минути.
3. Подсушете компонентите с мека кърпа без власинки.

Бележки:

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

б) Дезинфектантите трябва да се прилагат веднага след приготвянето им и не трябва да образуват пяна.
в) В допълнение към 75% алкохол можете да използвате дезинфектанти, които не са остатъчни вещества, като например Oxytech от Германия, но трябва да спазвате концентрацията, температурата и времето, посочени от производителя на дезинфектанта.
г) След като почистите и дезинфекцирате наконечника, трябва да поставите изолираща втулка за еднократна употреба преди употреба и да повторите стъпки 1, 2 и 3, за да почистите изолиращата втулка за еднократна употреба (За подробни стъпки за инсталиране вижте раздел 2.5).

8.3.2 Следоперативна обработка

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

Инструменти: Мека кърпа без дрямка, табла

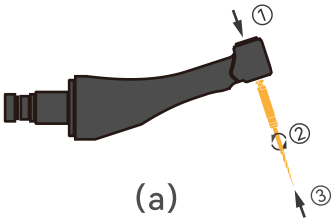
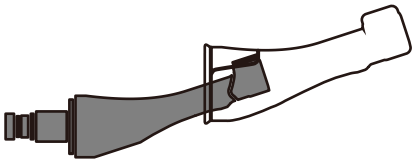
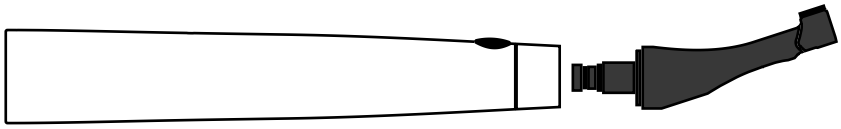
1. Отстранете контраъгълника от наконечника, поставете го в чиста тава и след това отстранете изолиращия ръкав за еднократна употреба от наконечника.
2. Напоете меката кърпа без власинки с дестилирана или дейонизирана вода и след това избършете всички повърхности на компонентите, като например наконечника,
зарядно устройство, основа 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 на чисто място за съхранение.

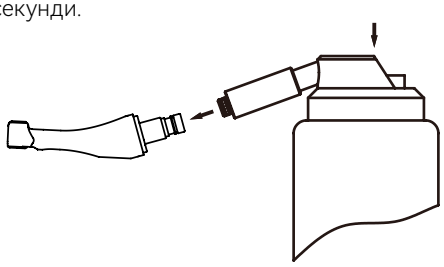
Забележка:

а) Почистването и дезинфекцията трябва да се извършат в рамките на 10 минути преди употреба.
б) Използваният дезинфектант трябва да се използва незабавно, като не се допуска образуването на пяна.
в) В допълнение към 75% алкохол можете да използвате дезинфектанти, които не са остатъчни вещества, като например Oxytech от Германия, но трябва да спазвате концентрацията, температурата и времето, посочени от производителя на дезинфектанта.

8.4 Почистването, дезинфекцията и стерилизацията на обратния ъгъл, куката за устни, щипката за пила, защитното силиконово покритие и сензорната сонда са описани в този раздел. Освен ако не е посочено друго, по-нататък те ще бъдат наричани “продукти”.

WARNING Предупреждения	Използването на силни детергенти и дезинфектанти (алкално pH > 9 или киселинно pH < 5) ще съкрати живота на продукта. В такива случаи производителят не поема никаква отговорност.
Устойчивост на процедури за стерилизация	Тези продукти са проектирани така, че да издържат на голям брой цикли на стерилизация. Материалите, използвани за производството им, са подбрани по съответния начин. Въпреки това при всяко повторно приготвяне термичният и химичният стрес могат да доведат до стареене на продукта. Максималният брой цикли на стерилизация е 900.
Подготовка в точката на употреба	Следоперативният процес трябва да се извърши незабавно, не по-късно от 30 минути след приключване на операцията. Стъпките са следните: Отстранете дръжките/филтрите и изключете обратния ъгъл от моторния наконечник. Отстранете грубото замърсяване на инструмента със студена вода (<40°C) веднага след употреба. Не използвайте гореща вода (>40°C), тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъци, които могат да повлияят на резултатите от обработката.
Транспорт	Продуктите трябва да се съхраняват и транспортират безопасно до мястото на преработка, за да се избегнат всякакви повреди и замърсяване на околната среда.

Подготовка за преработка	Продуктите трябва да се преработват в разглобено състояние. а) Натиснете бутона и издърпайте дръжката/пилото. б) Когато сваляте защитното силиконово покритие, го издърпайте бавно направо. в) Когато поставяте и изваждате контраъгълника, уверете се, че наконечникът е изключен предварително. Стъпки за разглобяване  (a)  (b)  (c)
Предварително почистване	Инструменти: тава, мека четка, чиста и суха мека кърпа Извършвайте ръчно предварително почистване, докато наконечникът стане видимо чист. Изплакнете патронника под течаща вода за поне 10 секунди. Почистете повърхността с четка с мек косъм. Забележка: Температурата на водата по време на миене не трябва да превишава 40°C; в противен случай протеините могат да се коагулират и да станат трудни за отстраняване.
Почистване	Що се отнася до почистването/дезинфекцията, изплакването и сушенето, трябва да се прави разграничение между ръчните и автоматизираните методи за преработка. За предпочитане са автоматизираните методи за преработка, особено поради по-добрия потенциал за стандартизация и индустриална безопасност. Автоматично почистване Миялно-дезинфекционната машина трябва да отговаря на изискванията на ISO 15883. Поставете внимателно продуктите в пералнята-дезинфектор. Уверете се, че продуктите не могат да се движат свободно в миялната машина-дезинфектор. Противоположните ъгли не трябва да се допират един до друг. Стартирайте програмата: - 4 минути предварително изпиране със студена вода (<40℃); - Изпразване - 5 минути измиване с мек алкален почистващ препарат при 55 ℃; - Изпразване - Неутрализиране за 3 минути с топла вода (>40 ℃); - Изпразване - 5 минути междинно изплакване с топла вода (>40 ℃); - Изпразване - Изсушаване на устройството при 80 ℃ за 15 минути Автоматизираните процеси на почистване са валидирани с 0,5% неодишер MediClean forte (д-р Вайгерт)
Дезинфекция	Автоматизирана термична дезинфекция в миялна машина/дезинфектор под отчитане на националните изисквания по отношение на стойността A0 (вж. EN 15883 за дезинфекция). За това устройство е валидиран 5-минутен цикъл на дезинфекция при 93°C, при който се постига стойност A_0 от 3000.

Сушене	Изсушаване на външната страна на инструмента чрез цикъл на сушене на дезинфекторната машина. Ако е необходимо, може да се извърши допълнително ръчно подсушаване чрез кърпа без власинки. Надуйте кухините на инструментите, като използвате стерилен сгъстен въздух. Ако вашата миялна машина-дезинфектор не разполага с функция за автоматично сушене, моля, подсушете устройството след почистване и дезинфекция. Методът на сушене е следният: 1) Разстелете чист бял лист хартия (или бяла кърпа) върху плоска маса. Поставете продуктите върху него и след това подсушете обратния ъгъл с филтриран, сух сгъстен въздух (максимално налягане: 3 бара). Когато върху бялата хартия (или бялата кърпа) не се пръска течност, това означава, че продуктите са напълно сухи. 2) Продуктите могат да се сушат и директно в медицински сушилен шкаф (или фурна). Препоръчителната температура на сушене е 80 ℃, а времето за сушене - 15 минути. Бележки: 1) Ако е необходимо, изсушете продуктите многократно (вижте раздел "Изсушаване"). 2) Въздухът, използван за сушене, трябва да бъде филтриран чрез HEPA. 3) Продуктите трябва да се сушат на чисто място.
Поддръжка	1. Функционален тест и визуална проверка Визуално проверете чистотата на наконечника. Извършете функционален тест съгласно инструкциите за употреба. Ако след почистването по устройството все още има видими петна, целият процес на почистване трябва да се повтори. Преди опаковане и стерилизация се уверете, че контраъгълът е поддържан в съответствие с инструкциите на производителя. Ако устройството е очевидно повредено, счупено, откъснато, корозирало или огънато, то трябва да се изхвърли и да не се използва отново. Ако някой от аксесоарите е повреден, моля, сменете го преди употреба. Новите аксесоари за подмяна трябва да се почистят, дезинфекцират и изсушат. 2. Използвайте лубрикант за смазване на наконечника и го подсушете преди стерилизация. Насочете накрайника на бутилката със смазка към въздушния отвор в края на обратния ъгъл, за да впръскате смазка за 1-2 секунди. 
Опаковка	Продуктите трябва незабавно да се опаковат в медицински стерилизационен плик (или в специален стерилен държач или кутия). Предпазни мерки 1) Използвайте само законно предлагани на пазара или разрешени от FDA стерилизационни торбички; 2) Опаковъчната среда и свързаните с нея инструменти трябва да се почистват редовно, за да се осигури чистота и да се предотврати внасянето на замърсители; 3) Избягвайте директен контакт между различни метали по време на опаковането.
Стерилизация	Стерилизирайте инструментите, като използвате процес на стерилизация с фракционирана предварително вакуумирана пара (в съответствие с EN 285, EN 13060 или EN ISO 17665), като спазвате разпоредбите на съответната страна. Минимални изисквания: поне 4 минути при 132℃/134℃ (в ЕС: 5 минути при 134 ℃, в САЩ: 4 минути при 132 ℃) Не се допуска светкавична стерилизация на инструменти с лумен!
Съхранение	Стерилизираните продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста и безпрашна среда. Вижте етикета на продукта и инструкциите за употреба за конкретни указания за съхранение.

9 Съхранение, поддръжка и транспортиране

9.1 Съхранение

9.1.1 Устройството трябва да се съхранява в среда с относителна влажност 10% ~ 93%, атмосферно налягане 70 ~ 106 kPa и температурен диапазон -20℃ ~ +55℃.

9.1.2 Избягвайте да съхранявате устройството в прекалено горещи условия. Високите температури могат да съкратят живота на електронните компоненти, да повредят батерията или да деформират/разтопят пластмасови части.

9.1.3 Избягвайте да съхранявате устройството в прекалено студени условия. В противен случай при

загряване на устройството до стайна температура може да се образува конденз, който да повреди печатната платка.

9.2 Поддръжка

9.2.1 Това устройство не включва части, които могат да бъдат обслужвани от потребителя. Ремонтите трябва да се извършват от оторизиран персонал или от оторизиран сервизен център.
9.2.2 Съхранявайте устройството в суха среда.
9.2.3 Не изпускайте, не удряйте и не разклащайте устройството.
9.2.4 Не нанасяйте пигменти, боя или други вещества върху устройството.

9.3 Транспорт

9.3.1 Избягвайте прекомерни удари и вибрации по време на транспортиране. Работете внимателно с устройството и не го поставяйте обърнато.
9.3.2 Не транспортирайте устройството заедно с опасни материали.
9.3.3 По време на транспортиране избягвайте пряка слънчева светлина, дъжд или сняг.

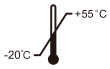
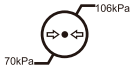
10 Опазване на околната среда

Моля, изхвърляйте устройството съгласно местните разпоредби и законите за опазване на околната среда.

11 Следпродажбено обслужване

а) Този пакет не включва резервни части или аксесоари за ремонт.
б) Сервизното обслужване трябва да се извършва само от квалифициран персонал.

12 Инструкция за символи

	Възможно опасна ситуация, която може да доведе до сериозно телесно нараняване		Инструкции за кандидатстване и друга важна информация.
	Следвайте инструкциите за употреба		Използване само на закрито
	В режим на готовност		Производител
	Оборудване от клас II		Дата на производство
	Сериен номер		Тип B приложена част
	Не изхвърляйте продукта в обикновената система за битови отпадъци или боклук		Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при посочената температура
	Съхранявайте на сухо		Крехко, боравете внимателно с него
	Рециклируеми опаковъчни материали		Ограничаване на влажността
	Ограничение на температурата		Атмосферно налягане при съхранение
IPX0	Обикновено оборудване	CE 0197	Продукт с маркировка CE
	eIFU	EU REP	Упълномощен представител в ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ
MD	Медицинско устройство	CH REP	Оторизиран представител в Швейцария
UDI	Уникален идентификационен номер на устройството	REF	Референтен номер на продукта

13 Декларация

Всички права за модифициране на продукта са запазени от производителя без предварително уведомление. Изображенията на продукта са само за справка. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. си запазва правото на окончателно тълкуване.
Индустриалният дизайн, вътрешната структура и други аспекти са защитени с патенти, собственост на WOODPECKER. Всяко неоторизирано копиране или фалшифициране ще бъде обект на правна отговорност.

14 Електромагнитна съвместимост

⚠ Предупреждение:

Без изричното съгласие на Woodpecker неоторизираните промени или модификации на устройството могат да предизвикат проблеми с електромагнитната съвместимост, засягащи това или други близки устройства.
За това устройство трябва да се спазват специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC). Инсталирането и използването трябва да се извършва в съответствие с информацията за EMC, предоставена в това ръководство. Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на това устройство. Следните кабели трябва да се използват, за да отговарят на изискванията за електромагнитно излъчване и защита от смущения:

Име	Дължина на кабела	Екранирани?	Бележка
Свързващ кабел на захранващия адаптер	1.8m	НЕ	/
Измервателен проводник	1.6m	НЕ	/
Изрезка от файл	0.2m	НЕ	/

С изключение на кабелите (преобразувателите), продавани като резервни части на вътрешните компоненти, използването на аксесоари и кабели (преобразуватели), различни от посочените, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на устройството или системата.
Устройството или системата не трябва да се използват в непосредствена близост до други устройства или да се подреждат заедно с тях. Ако е необходимо такова използване, трябва да се потвърди, че устройството работи нормално при тази конфигурация.

14.1 Указания и декларация на производителя – електромагнитно излъчване

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Моторът Endo и устройството за локализиране на апексите са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на мотора Endo и локатора Apex трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Ендомоторът и устройството за локализиране на апекса използват радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в работата на близкото електронно оборудване.

Радиочестотни емисии CISPR11	Група B	Устройството за локализиране на двигатели Endo и Apex е подходящо 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 IEC 61000-3-2	Група A	
Емисия на колебания на напрежението/трептене IEC 61000-3-2	Съответства на	

14.2 Ръководство и декларация - електромагнитен имунитет

Ръководство и декларация - електромагнитен имунитет			
Моторът Endo и устройството за локализиране на апексите са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на мотора Endo и локатора Apex 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) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Контакт ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Електрически бързи преходни процеси/ избухване IEC 61000-4-4	±2kV за захранващи линии	±2kV за захранващи линии	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV от линия до линия	±0,5 kV, ±1 kV от линия до линия	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Спадане на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на входните линии на електрозахранването IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T, 1 цикъл и 70% U_T, 25/30 цикъла при 0° 0% U_T, цикъл 250/300	0 % U_T, 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T, 1 цикъл и 70% U_T, 25/30 цикъла при 0° 0% U_T, цикъл 250/300	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на мотора Endo и локатора Apex трябва да продължи да работи по време на прекъсвания в електрическата мрежа, се препоръчва захранването на мотора Endo и локатора Apex да се извършва от непрекъсваемо захранване или от батерия.
Магнитно поле с честота на захранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнитните полета с висока честота и магнитните полета на близост трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
Магнитни полета за близост IEC 61000-4-39	CW 8A/m за 30kHz Модулация на плъзгача 2.1kHz, 65A/m за 134.2kHz Модулация Pluse 50kHz, 7.5A/m за 13.56MHz.	CW 8A/m за 30kHz Модулация на плъзгача 2.1kHz, 65A/m за 134.2kHz Модулация Pluse 50kHz, 7.5A/m за 13.56MHz.	
ЗАБЕЛЕЖКА U_T е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагането на изпитвателното ниво.			

14.3 Ръководство и декларация – електромагнитен имунитет по отношение на проведени и излъчени радиочестоти

Ръководство и декларация – Електромагнитен имунитет			
Моторът Endo и устройството за локализиране на апексите са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на мотора Endo и локатора Apex 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 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms в ISM ленти и любителски радиоленти	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms в ISM ленти и любителски радиоленти	Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на мотора Endo и локатора Apex, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на устройството.
Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Спецификации за изпитване на ИМУНИТЕТНОСТТА НА ПОРТА НА ВЪЗДУХА към радиочестотно безжично комуникационно оборудване (вж. таблица 9 от IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Спецификации за изпитване на ИМУНИТЕТНОСТТА НА ПОРТА НА ВЪЗДУХА към радиочестотно безжично комуникационно оборудване (вж. таблица 9 от IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Декларация – радиочестотен параметър на Bluetooth и Wi-Fi

Декларация – радиочестотни параметри на Bluetooth и Wi-Fi				
Видове	Честотна лента на предаване	Вид модулация	Честотни характеристики	Ефективна излъчена мощност
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	Безжична технология 2.4G	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	Безжична технология 2.4G	21,16 dBm

CE 0197

CS

Endo motor a jednotka pro lokalizaci apexu
Návod k použití

Před prvním použitím zařízení si prosím pečlivě přečtěte tento návod k použití.

Rooter® X4000

Obsah

1 Úvod ····· 84
1.1 Přehled produktů ····· 84
1.2 Konfigurace výrobku ····· 85
1.3 Kontraindikace ····· 88
1.4 Bezpečnostní klasifikace zařízení ····· 88
1.5 Základní technické specifikace ····· 88
1.6 Pracovní prostředí ····· 89
2 Instalace a nastavení ····· 90
2.1 Protiúhel ····· 90
2.2 Připojení motorového nástavce k hlavní jednotce (základně) ····· 91
2.3 Ochranný silikonový kryt ····· 92
2.4 Soubor poháněný motorem ····· 93
2.5 Jednorázové izolační návleky ····· 94
2.6 Měřicí drát, háček na rty, dotyková sonda a pilníková svorka ····· 95
3 Funkce a operace ····· 100
3.1 Zapnutí/vypnutí hlavní jednotky (základny) ····· 100
3.2 Spuštění a zastavení motorového násadce ····· 100
3.3 Aktualizace softwaru pro hlavní jednotku ····· 101
3.4 Aktualizace firmwaru motorového násadce ····· 102
4 Popis provozního rozhraní ····· 102
4.1 Režim pouze motoru (ošetření bez elektronických měření) ····· 102
4.2 Funkce automatické ochrany proti zpětnému chodu ····· 103
4.3 Režim lokátoru Apex ····· 104
4.4 Kombinovaný režim. ····· 106
4.5 Rozhraní uživatelských nastavení ····· 107
4.6 Souborové systémy ····· 108
5 Kalibrace ····· 109
5.1 Kalibrace točivého momentu ····· 109
5.2 Postup kalibrace ····· 109
6 Nabíjení baterie ····· 109
6.1 Nabíjení hlavní jednotky ····· 109
6.2 Nabíjení motorového násadce ····· 110
6.3 Výměna baterie ····· 110
7 Řešení problémů ····· 110
8 Čištění, dezinfekce a sterilizace ····· 112
8.1 Předmluva ····· 112
8.2 Obecná doporučení ····· 112
8.3 Kroky čištění a dezinfekce hlavní jednotky, motorového násadce, síťového adaptéru, nabíjecí základny, měřicího drátu a testeru ····· 113
8.4 V této části je popsáno čištění, dezinfekce a sterilizace protiúhelníku, háčku na rty, pilníku, ochranného silikonového krytu a dotykové sondy. Pokud není uvedeno jinak, budou dále označovány jako “produkty”.114
9 Skladování, údržba a přeprava ····· 116
9.1 Skladování ····· 116
9.2 Údržba ····· 116
9.3 Doprava ····· 117
10 Ochrana životního prostředí ····· 117
11 Poprodejní servis ····· 117
12 Pokyny k symbolům ····· 117
13 Prohlášení ····· 117
14 Elektromagnetická kompatibilita ····· 118
14.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise ····· 118
14.2 Pokyny a prohlášení – elektromagnetická odolnost ····· 118
14.3 Pokyny a prohlášení – elektromagnetická odolnost týkající se vedených a vyzařovaných rádiových vln119
14.4 Prohlášení – RF parametry Bluetooth a Wi-Fi ····· 119

1 Úvod

Endodontický motor Rooter® X4000 se používá především při endodontickém ošetření k provádění mechanické instrumentace s motorově poháněnými západkovými pilníky a elektronickým určováním pracovní délky pomocí zabudovaného lokátoru foramenů. Jedná se o přenosný endodontický motor na baterie elektronicky propojený se základní jednotkou, který je kompatibilní s nejznámějšími rotačními a pístovými endodontickými pilníkovými systémy. Lze jej použít jako samostatný endodontický motor, jako apexlokátor k elektronickému určení polohy foramen a jako apexlokátor spolu s endodontickým motorem. **Endodontický motorek Rooter® X4000** je lékařský přístroj, který zajišťuje přesné a kontrolované pohyby se zabudovaným apexlokátorem, což přináší výhodu přesného snímání polohy pilníku jak samostatně, tak během instrumentace.

VAROVÁNÍ:

a. Před použitím tohoto přístroje si důkladně přečtěte všechny pokyny. Výrobce neodpovídá za škody vzniklé v důsledku nesprávného použití tohoto přístroje nebo pro účely, které nejsou uvedeny v tomto návodu.

b. Používejte pouze k určenému účelu. Nedodržení návodu k obsluze může mít za následek vážné zranění pacienta nebo obsluhy. Před použitím tohoto zařízení zkontrolujte, zda jste si přečetli návod k obsluze a zda jste mu porozuměli.

c. Podle Endodontických standardů péče používejte při endodontickém ošetření vždy gumovou hráz.

d. Do základny ani do násadce nevkládejte žádné předměty.

e. Neinstalujte v blízkosti nebezpečí výbuchu. Systémy nejsou určeny k provozu v přítomnosti anestetických plynů nebo jiných hořlavých plynů.

f. Připojte napájecí kabel do vhodné zásuvky. Používejte pouze dodaný napájecí adaptér.

g. Nepoužívejte sterilizaci suchým teplem na žádné součásti přístroje.

h. Neprovádějte opravy nebo úpravy zařízení bez předchozího souhlasu výrobce nebo distributora.

Nedoporučuje se otírat povrch krytu stroje dezinfekčními prostředky s obsahem “kvartérních amonných solí”.

1.1 Přehled produktů

Přístroj Rooter X4000 je primárně určen pro endodontické ošetření.

Rooter X4000 je vybaven vestavěným lokátorem vrcholů. Tato zařízení mohou pracovat ve třech režimech: pouze motor, pouze apex lokátor nebo kombinace obou. Tato všestrannost umožňuje preparaci a zvětšování kořenových kanálků se zobrazením údajů apexlokátoru v reálném čase.

Hlavní jednotka (základna) systému Rooter X4000 podporuje také samotnou funkci lokátoru apex.

1.1.1 Zamýšlené použití

Endo motor a jednotka pro lokalizaci apexu je bezdrátový endo motor s možností měření kořenových kanálků. Lze jej použít jako endodontický motor pro preparaci a zvětšení kořenových kanálků nebo jako zařízení pro pomoc při měření délky kanálků. Přístroj umožňuje rozšíření kanálku a zároveň sleduje polohu hrotu pilníku uvnitř kanálku.

1.1.2 Zamýšlení uživatelé

Profesionální zubaři. Obsluha tohoto zdravotnického prostředku je omezena pouze na certifikované, schopné a kvalifikované zubní lékaře na jejich obvyklém pracovišti. Obsluha musí ovládat a dodržovat pravidla zubní praxe, dodržovat zásady lékařské hygieny a vědecké poznatky o čištění, dezinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků.

Tento zdravotnický prostředek lze používat bez ohledu na vlastnosti (dospělého) uživatele, jako je hmotnost, věk, výška, pohlaví a státní příslušnost. Obsluha by měla nosit rukavice.

Provozovatelé by neměli mít:

- problémy se zrakem, pokud nepoužíváte korekci zraku.
- Postižení horních končetin (uchopení rotačního nástroje).
- problémy se sluchem (použití zvukových indikátorů v závislosti na zařízení).
- problémy s pamětí nebo koncentrací (nastavení, sekvence nebo protokoly péče atd.).

Speciální školení obsluhy:

K obsluze tohoto zdravotnického prostředku není nutné žádné zvláštní školení kromě základního odborného školení.

VAROVÁNÍ:

a. Tento zdravotnický prostředek lze použít bez ohledu na vlastnosti pacienta, jako je hmotnost (s výjimkou dětí), věk, výška, pohlaví a národnost. Provoz tohoto zdravotnického prostředku (Rooter X4000) se nedoporučuje u následující populace pacientů:

-Pacienti s implantovaným kardiostimulátorem (nebo s jiným elektrickým zařízením).
-Pacientům se doporučuje vyhýbat se malým elektrickým spotřebičům (např. elektrickým holicím strojkům, fénům atd.).
-Děti
-Pacienti se zdravotními komplikacemi
-Alergičtí pacienti
-Pacienti s klinickým místem nevhodným pro léčbu

b. Ošetření by mělo být omezeno pouze na bukální dutinu pacienta.

VAROVÁNÍ:

a. Zařízení splňuje platné normy elektromagnetické kompatibility. Provozovatelé musí zajistit, aby žádné elektromagnetické rušení nezpůsobovalo zvýšené riziko (přítomnost radiofrekvenčních emisí, elektronických zařízení atd.).

b. Při použití u pacientů s kardiostimulátorem může dojít k rušení. Tento systém vyzařuje elektromagnetické pole, které představuje potenciální riziko. Implantabilní zařízení, jako jsou kardiostimulátory a ICD (implantabilní kardioverter-defibrilátory), mohou selhat.

c. Před použitím tohoto výrobku se zeptejte pacientů a obsluhy, zda nemají na sobě implantované zařízení. Vysvětlete důvod své otázky.

d. Určete poměr rizika a přínosu a před provedením léčby kontaktujte kardiologa nebo příslušného specialistu.

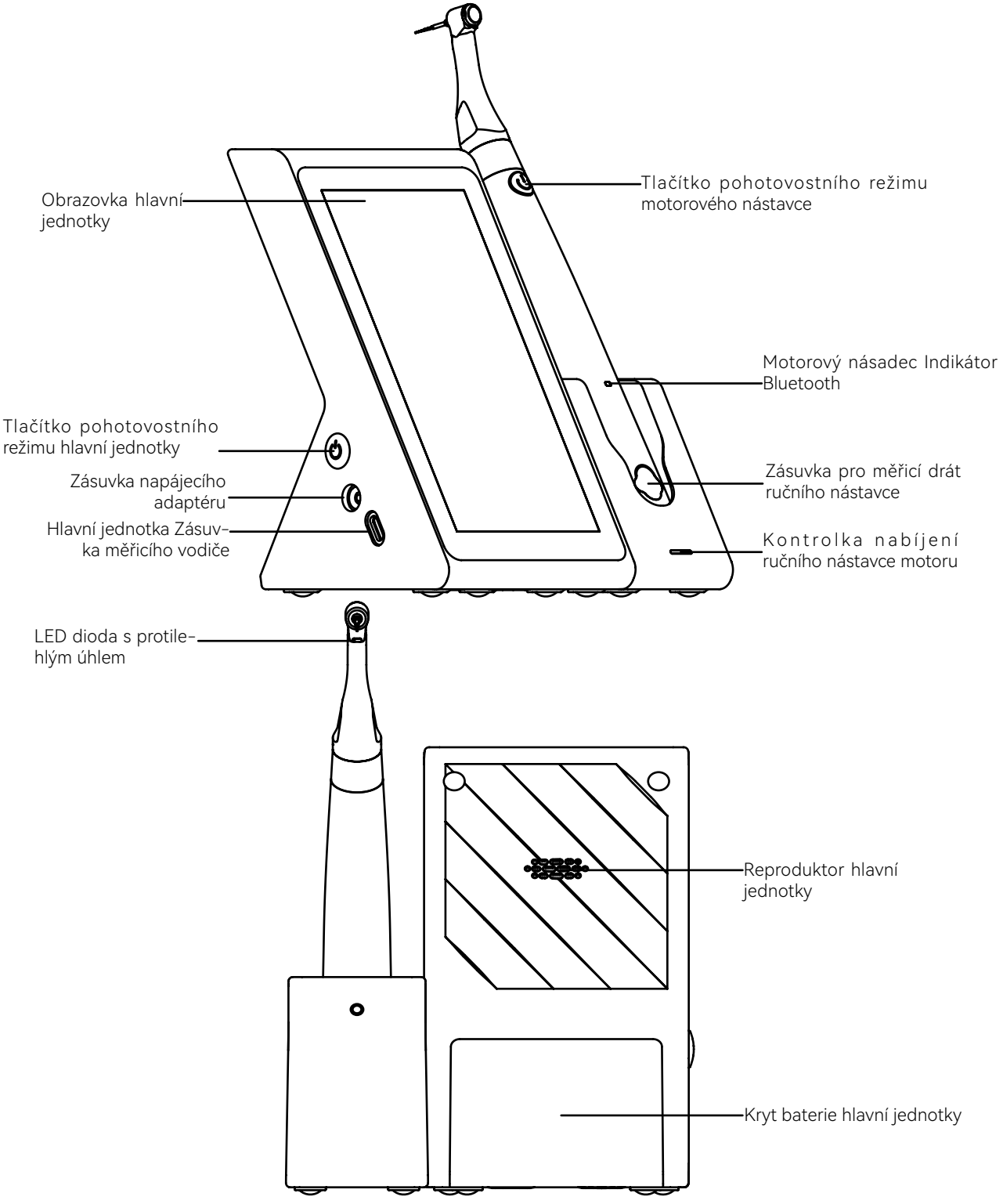
e. Tento výrobek uchovávejte mimo dosah implantovaných zařízení.

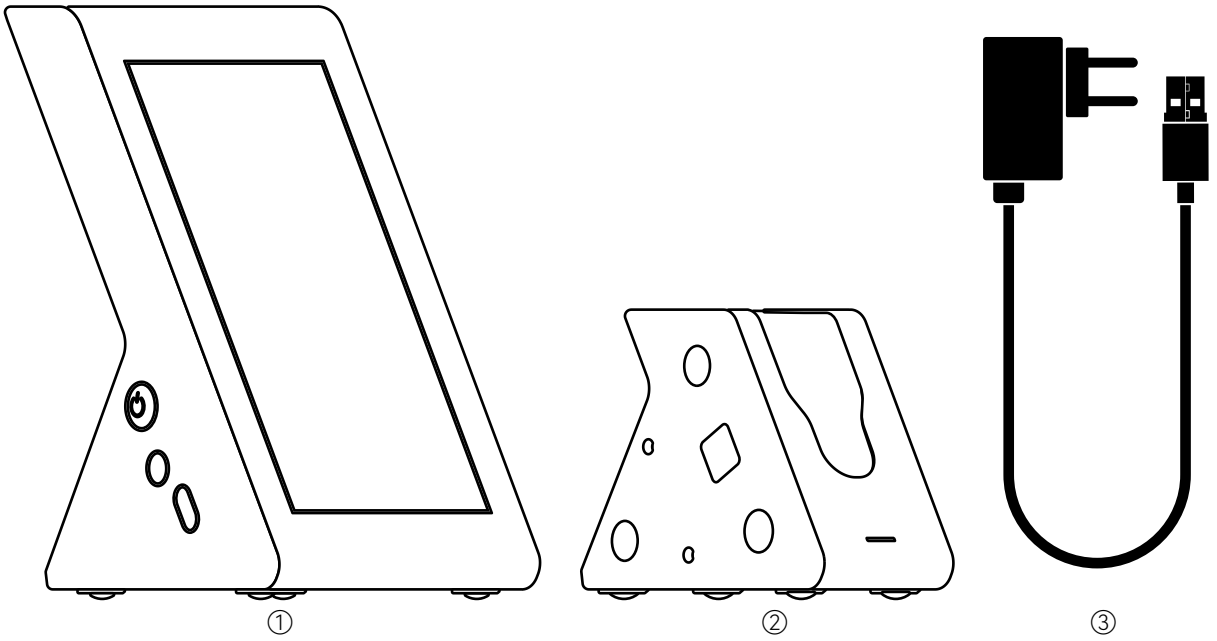
1.2 Konfigurace výrobku

Produkt obsahuje následující komponenty:

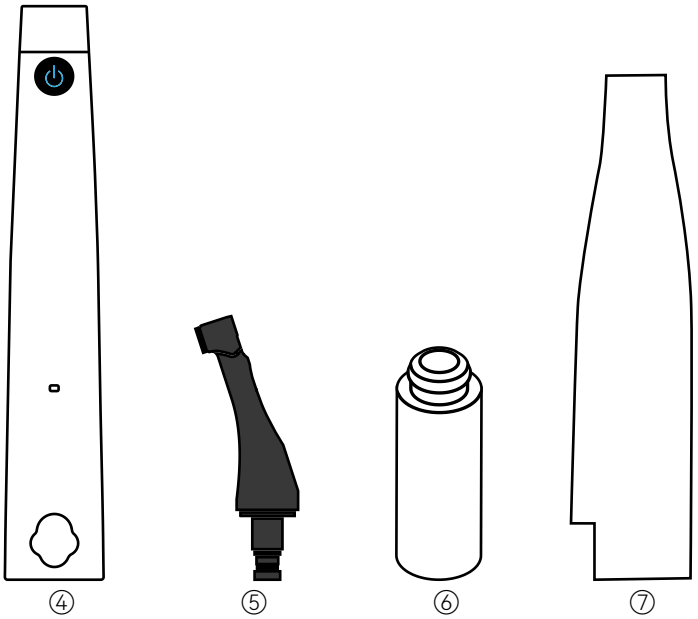
FKG REF	Označení
08.972.00.010.FK	Hlavní jednotka
08.972.00.001.FK	Motorový násadec
08.972.00.002.FK	Nabíjecí základna
08.972.00.003.FK	Protiúhelník
08.972.00.004.FK	Rozprašovací tryska

08.972.00.005.FK	Měřicí drát
08.972.00.006.FK	Souborový klip
08.972.00.007.FK	Háček na rty
08.972.00.008.FK	Dotyková sonda
08.972.00.009.FK	Ochranný silikonový kryt
08.972.00.011.FK	Jednorázové izolační pouzdro
08.972.00.013.FK	Hlavní jednotka lithiové baterie
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Napájecí adaptér
08.972.00.016.FK	Adaptér pro upgrade ručního nástavce OTA



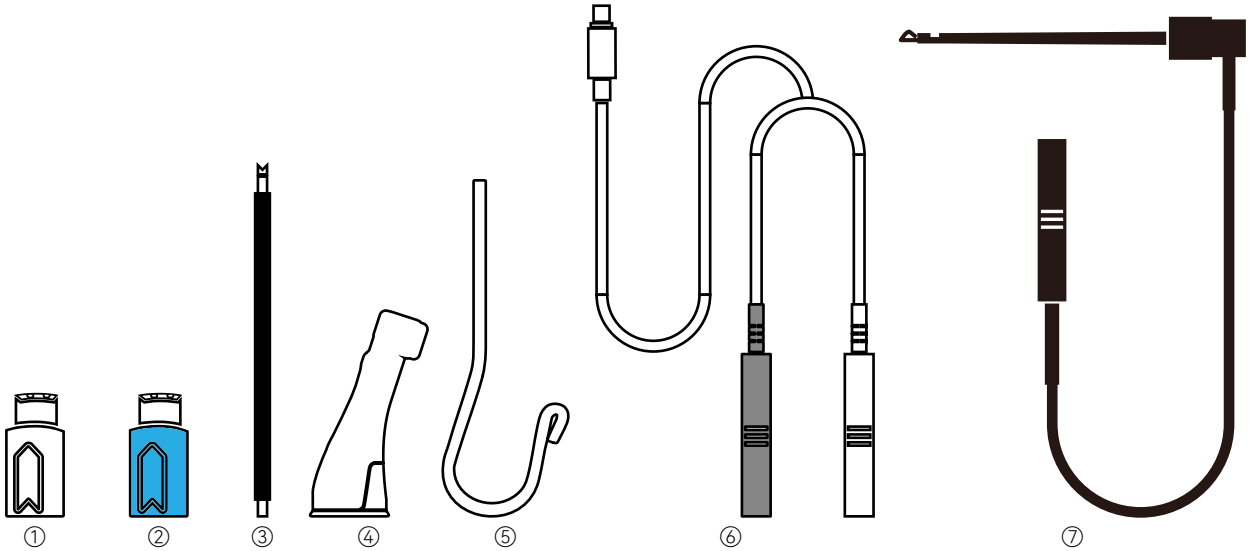


① ② ③



④ ⑤ ⑥ ⑦

① Hlavní jednotka
② Nabíjecí základna
③ Napájecí adaptér
④ Motorový násadec
⑤ Protiúhelník
⑥ Rozprašovací tryska
⑦ Jednorázové izolační pouzdro



① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

① Tester
② Adaptér pro upgrade ručního nástavce OTA
③ Dotyková sonda
④ Ochranný silikonový kryt
⑤ Háček na rty
⑥ Měřicí drát
⑦ Souborový klip

1.3 Kontraindikace

a. Zubní lékaři s kardiostimulátorem mají zakázáno používat tento přístroj.
b. Pacienti s kardiostimulátorem (nebo jiným implantovaným elektronickým zařízením) nesmí tento přístroj používat. U těchto pacientů se doporučuje opatrnost při obsluze malých spotřebičů (např. elektrických holicích strojků, fénů).
c. Pacientům s hemofilií je používání tohoto přístroje zakázáno.
d. U pacientů s onemocněním srdce, těhotných žen a malých dětí používejte s opatrností.

1.4 Bezpečnostní klasifikace zařízení

1.4.1 Typ provozního režimu: Přerušovaný provoz

a. Při rychlosti ≤ 1500 ot/min pracujte 10 minut a na 5 minut přestaňte;
b. Při rychlosti > 1200 ot/min pracujte 6 minut a na 20 minut přestaňte.

1.4.2 Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Zařízení třídy II s vnitřním zdrojem napájení

1.4.3 Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Protikus, pilníková svorka, dotyková sonda a háček na rty jsou použité díly typu B.

1.4.4 Stupeň krytí IP:

Běžné vybavení: IPX0 (bez ochrany proti vodě)

1.4.5 Bezpečnost v hořlavém prostředí: Není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

1.4.6 Použité části: Úhelník, háček na rty, pilníková svorka, dotyková sonda, ochranný silikonový kryt.

1.4.7 Seznam odnímatelných částí: Háček na rty, pilníkový klip, dotyková sonda, protiúhelník, baterie.

1.5 Základní technické specifikace

1.5.1 Baterie:
-Lithiová baterie hlavní jednotky: 11,1 V / 2600 mAh
-Motorový násadec na lithiovou baterii: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Napájecí adaptér
-Napájecí adaptér pro hlavní jednotku (UES24LCP-150160SPA):
-Vstup: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Výstup: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Příkon hlavní jednotky: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Rozsah točivého momentu: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Rozsah rychlosti: 50 ot/min ~ 4000 ot/min
1.5.6 Protikus používá přesný převod uvnitř a převodový poměr je
4.7: 1 (Model: CA1471L).
1.5.7 Verze verze softwaru: V1
1.5.8 Bezdrátové nabíjení:
-Frekvenční rozsah: 110-205 kHz
-Maximální výstupní výkon RF: 25,27 dBuA/m @3m
1.5.9 Frekvenční rozsahy Bluetooth a WiFi:
-Motorový nástavec Bluetooth s frekvenčním rozsahem: 2402-2480 MHz, Maximální výstupní výkon RF: -6,41 dBm
-Rozsah frekvence Bluetooth hlavní jednotky: 2402-2480 MHz, Maximální výstupní výkon RF: 4,12 dBm
-Rozsah frekvence WiFi hlavní jednotky: 2412-2472 MHz, Maximální výstupní výkon RF: 14,93 dBm
-Bezdrátový nožní spínač Rozsah frekvence Bluetooth: 2402-2480 MHz, Maximální výstupní výkon RF: 0,26 dBm

1.6 Pracovní prostředí

1.6.1 Teplota prostředí: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Relativní vlhkost: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

VAROVÁNÍ:

-Před prvním použitím si důkladně přečtěte tento návod k obsluze.

-Tento přístroj musí obsluhovat výhradně odborně kvalifikovaní zubní lékaři v rámci kvalifikovaných zubních klinik nebo zubních nemocnic.

-Neumisťujte toto zařízení přímo ani nepřímo do blízkosti zdrojů tepla. Zařízení provozujte a skladujte ve spolehlivém prostředí.

-Tento přístroj vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalován a používán v přísném souladu s informacemi o EMC (viz kapitola 14). Nepoužívejte toto zařízení v blízkosti zářivek, rádiových vysílačů, systémů dálkového ovládání nebo ručních a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení.

-Dlouhodobé používání režimu vratného pohybu může způsobit přehřátí motorového násadce. Před dalším použitím ji nechte vychladnout. Pokud k přehřívání dochází často, obraťte se na místního distributora.

-Používejte pouze původní protiúhelník. Použití neautorizovaného příslušenství může mít za následek poruchu nebo možné poškození.

-Zařízení neupravujte. Neoprávněné změny mohou ohrozit bezpečnostní standardy a ohrozit pacienty. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za jakékoli úpravy zařízení.

-Používejte pouze originální napájecí adaptér. Adaptéry třetích stran mohou poškodit lithiovou baterii a řídicí obvody.

-Motorový násadec nelze sterilizovat v autoklávu. K čištění povrchu použijte dezinfekční prostředek s neutrálním pH nebo etylalkohol.

-Nestiskněte tlačítko protilehlého úhlu, dokud se nepřestane otáčet. Předčasné stisknutí může způsobit poškození protiúhelníku.

-Neodstraňujte protiúhelník, dokud se motorový násadec nepřestane otáčet; jinak může dojít k poškození protiúhelníku a převodovky uvnitř motorového násadce.

-Před spuštěním motorové rukojeti zkontrolujte, zda je pilník dobře nainstalován a zajištěn.

-Upravte nastavení krouticího momentu a otáček tak, aby odpovídalo specifikacím uvedeným výrobcem.

-Nesprávná výměna lithiových baterií může představovat značné riziko. Vždy používejte originální baterii a postupujte podle pokynů k výměně (viz kapitola 6.3).

-Neumisťujte zařízení na místa, kde je obtížné odpojit napájení.

-Pokud nebudete hlavní jednotku delší dobu používat, vyjměte baterii.

-Před použitím přístroje se ujistěte, že je bezpečně zajištěn na svém místě.

-Nepoužívejte kontinuální rotační nástroje v režimu levého řezu s vratným pohybem, pokud jsou úhly vpřed větší než úhly vzad.

-Nikdy nepoužívejte levotočivé pístové endodontické pilníky (tj. R-motion) v režimu rotace vpřed.

-Nepoužívejte levotočivé pístové endodontické pilníky (tj. R-motion) v režimu CW/CCW/ATR.

-Vždy používejte nastavení krouticího momentu a otáček doporučené výrobcem přístroje.

-Bezdrátové nabíjení generuje teplo, které může zvýšit teplotu povrchu na konci motorového násadce. Sledujte změny teploty, abyste zabránili nepohodlí uživatele.

-Při použití adaptéru zajistěte, aby byl umístěn na místě, kde jej lze rychle a bezpečně odpojit od elektrické sítě.

DŮLEŽITÉ:

Motory Rooter X4000 jsou vybaveny funkcemi automatického reverzace řízené točivým momentem, automatického zastavení, apikálního zastavení řízeného lokátorem apexu, automatického spuštění a apikálního reverzace, které mohou pomoci zabránit oddělování endodontických pilníků obsluhou. Výše uvedené funkce nezabrání zcela oddělování endodontických pilníků vzhledem k povaze endodontických nástrojů a samotného instrumentária. Faktory, jako je morfologie kanálku, obstrukce, kalcifikace, věk pacienta a zubu, přítomnost cizích materiálů, retreatment, typ nástroje a počet použití, jsou mimo jiné klíčovými aspekty, které určují riziko separace endodontického pilníku během instrumentace a které nelze překonat funkcemi prevence separace motorového pilníku.

2 Instalace a nastavení

POZOR:

- Veškerá připojení mezi zařízením a elektrickou sítí nechte provést certifikovaným zubním technikem. Elektrická síť, ke které je motor připojen, musí odpovídat platným mezinárodním normám.

Vybalení a instalace

-Díly Rooter® X4000 procházejí před odesláním důkladnou kontrolou. Proveďte kontrolu ihned po dodání.

-Vyjměte krabici a její příslušenství z původního obalu a položte je na rovný povrch. Neinstalujte přímé ani nepřímé zdroje tepla.

-Ověřte obsah krabice podle části 1.2 “Konfigurace produktu”.

-Neohýbejte napájecí kabel, mohlo by dojít k jeho poškození.

-Veškeré dodané příslušenství nebylo sterilizováno.

-Umístěte základnu na stabilní vodorovný povrch se sklonem nejvýše 5°.

2.1 Protiúhel

DŮLEŽITÉ:

a. Toto je jediný protiúhelník, který je vhodný pro Rooter® X4000. Protikus využívá vnitřní převodový systém s převodovým poměrem 4,7:1 (model: CA1471L).

b. Před prvním použitím a po každém dalším použití vyčistěte a sterilizujte protiúhelník podle bodu 8.

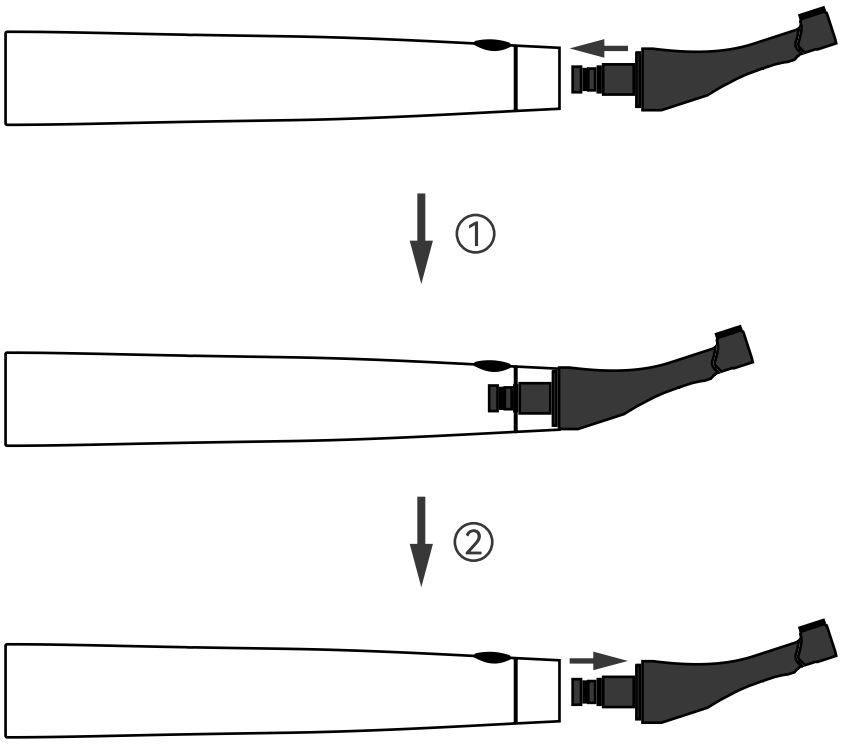
c. Protikus (c) se smí používat pouze s originálním motorem. Tento protiúhelník neupravujte ani nepoužívejte s nekompatibilními motory, protože by mohlo dojít k poškození zařízení nebo zhoršení jeho výkonu.

d. Životnost protiúhlu je 10 let, ale může se lišit v závislosti na četnosti a délce klinického používání a také na obtížnosti ošetřovaných kořenových kanálků.

① Instalace

Vložte protiúhelník vodorovně do motorové násadky. Jakmile ucítíte mírný odpor a uslyšíte zvuk “cvaknutí”, je

úhelník Contra-angle pevně zajištěn.



② Odstranění

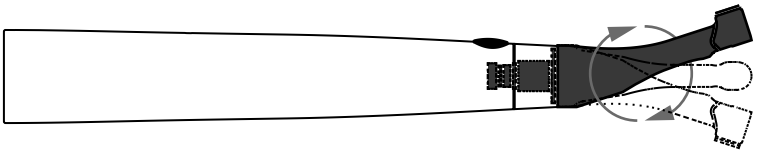
Po vypnutí motorového násadce jednoduše vytáhněte protiúhelník ve vodorovné poloze.

Varování

-Před vložením nebo vyjmutím protiúhelníku zastavte motorový násadec.
-Po instalaci protiúhelníku se ujistěte, že je bezpečně zajištěn na svém místě.

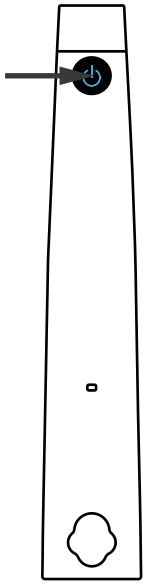
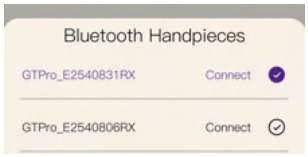
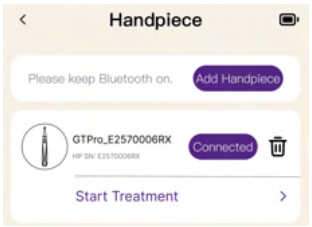
DŮLEŽITÉ:

Protiúhelník se může volně otáčet, aby se přizpůsobil kořenovým kanálkům v různých polohách.



2.2 Připojení motorového nástavce k hlavní jednotce (základně)

① Připojení

	1. Zapněte motorovou rukojeť.
	2. Zapněte hlavní jednotku (pokyny ke spuštění viz část 3.1). 3. V hlavním rozhraní vyberte možnost "Nastavení". 4. V rozhraní System Settings (Nastavení systému) klepněte na položku "Motor Handpiece". 5. V rozhraní motorové rukojeti klepněte v horní části na položku "Add Device" (Jak je znázorněno na obrázku).
	6. Ve vyskakovacím seznamu zařízení Bluetooth vyberte sériové číslo motorového nástavce, který chcete připojit, a potom klepněte na "Spustit připojení". Po úspěšném připojení se u příslušného sériového čísla zobrazí "Connected" (jak je znázorněno na obrázku vpravo). 7. V případě připojeného nástavce se klepnutím na "Start Treatment" dostanete přímo do rozhraní pracovního režimu.

② Odpojení

V rozhraní přístroje hlavní jednotky klepnutím na otevřete vyskakovací okno.

Varování

Popsané operační kroky je třeba provést pouze jednou. Při každém dalším zapnutí motoru se parametr uloží a spojení se naváže automaticky.

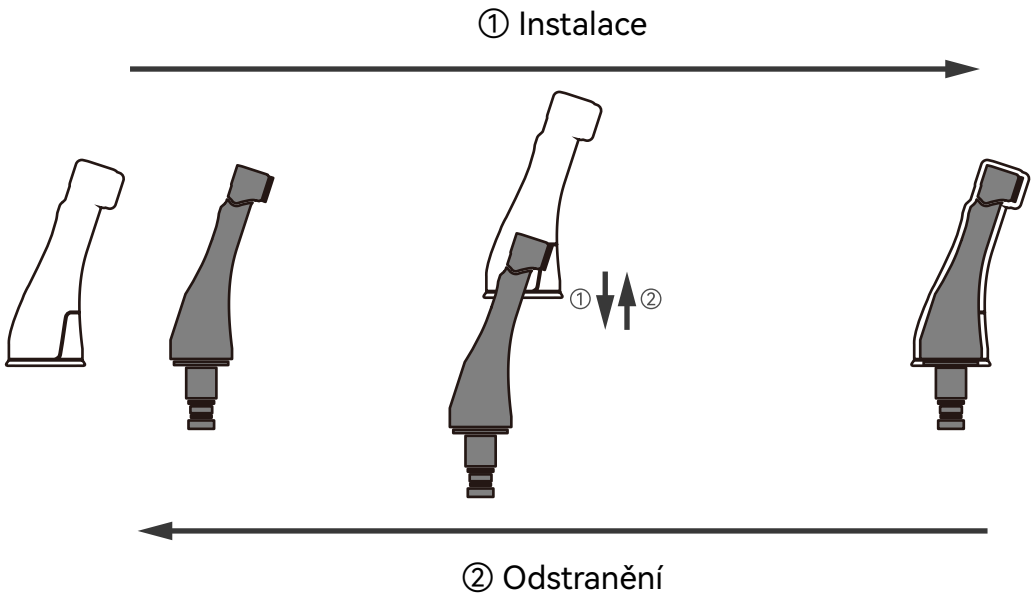
2.3 Ochranný silikonový kryt

① Instalace

Nasaďte ochranný silikonový kryt na protilehlý úhelník.

Varování

Silikonový kryt musí zcela zakrývat protiúhlovou násadku.



② Odstranění

Při odstraňování ochranného silikonového krytu jej pomalu vytáhněte rovně.

Varování

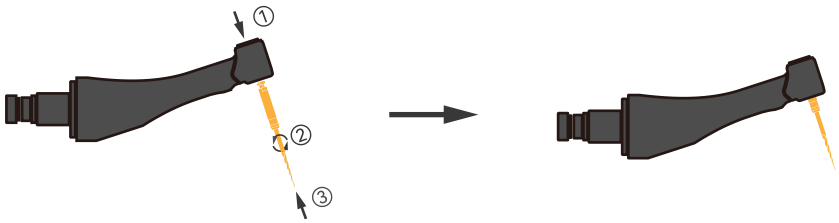
Silikonový ochranný kryt musí být po každém použití vyčištěn, vydezinfikován a sterilizován podle oddílu 8.

2.4 Soubor poháněný motorem

① Instalace

1. Při vypnutém přístroji vložte pilník do sklíčidla protiúhlové hlavy.

2. Zatímco jednou rukou jemně otáčíte pilníkem, abyste našli bod zasunutí, druhou rukou stiskněte tlačítko na protilehlém úhlu a opatrně pilník zasuňte.



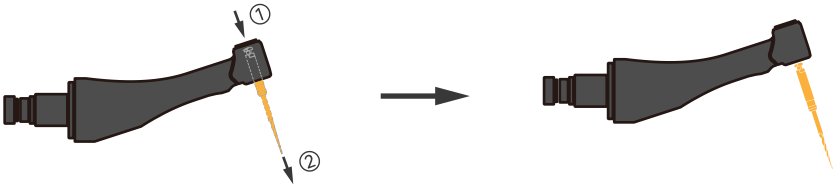
Varování

-Po vložení pilníku do násadce uvolněte tlačítko a pilník by neměl vyjíždět.

-Při vkládání pilníku buďte opatrní, abyste si neporanili prsty.

② Odstranění

Poté, co se motorový násadec přestane otáčet, stiskněte tlačítko na protiúhlové hlavici a pilník vyjměte.



Varování

-Před vložením nebo vyjmutím pilníku nezapomeňte zastavit motorovou rukojeť.

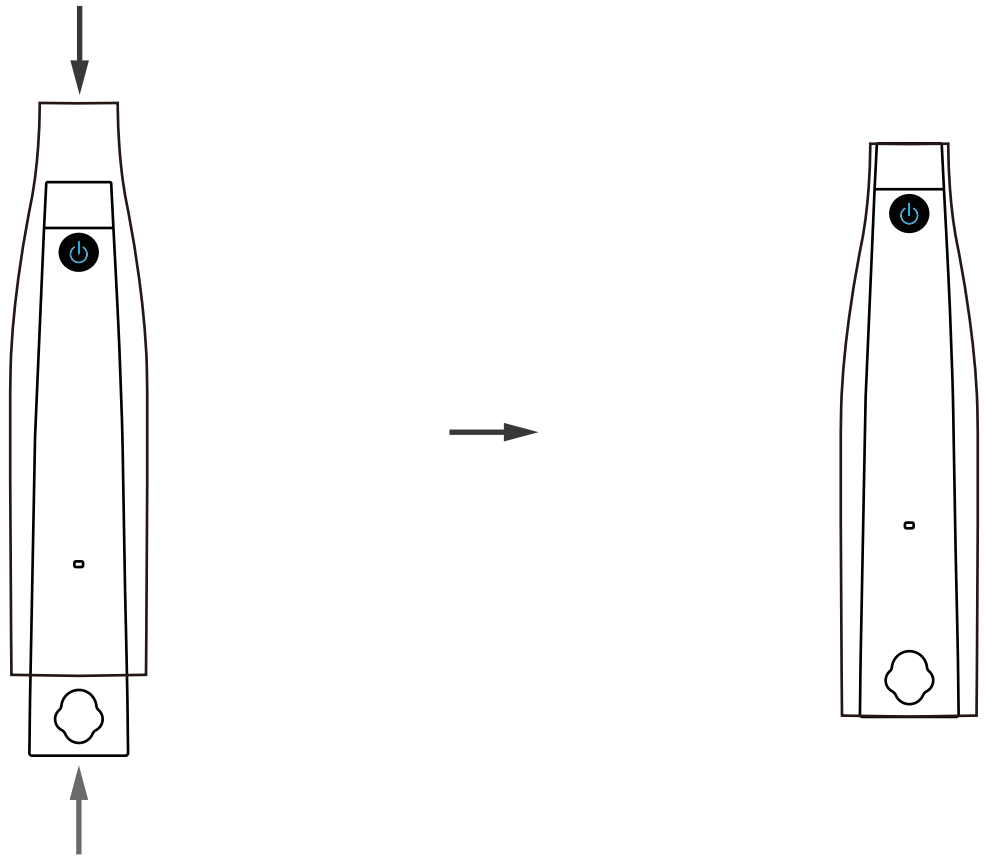
-Pokud po instalaci souboru nestisknete tlačítko a pokusíte se soubor opatrně vytáhnout, zůstane uzamčen.

-Nedotýkejte se rotujícího pilníku, aby nedošlo ke zranění.

-Po dokončení přípravy kořenového kanálku opatrně vyjměte zařízení z úst pacienta, aby nedošlo k jeho poranění.

-Vložení pilníku bez stisknutí tlačítka proti úhlu může vést k poškození sklíčidla.

2.5 Jednorázové izolační návleky



① Instalace

1. Před každým použitím násadce a po jeho vyčištění a dezinfekci si nasaďte jednorázový izolační návlek. Vyjměte izolační pouzdro z krabice a vložte jej do motorového násadce zúženým koncem. Ujistěte se, že rukáv hladce přiléhá bez viditelných záhybů.

2. Po instalaci jednorázového izolačního pouzdra omotejte povrch násadce bariérovou fólií. Poté povrch vyčistěte a vydezinfikujte podle postupů uvedených v části 8.3.

② Odstranění

Po každém použití opatrně odstraňte bariérovou fólii a opatrně vytáhněte izolační pouzdro z úzkého konce násadce.

Varování

Izolační pouzdra nejsou opakovaně použitelná.

2.6 Měřicí drát, háček na rty, dotyková sonda a pilníková svorka

Platí pro samotný lokátor vrcholu a kombinovaný režim motoru a lokátoru vrcholu.

Endodontické motory Rooter X4000 mají tři různé provozní režimy. V závislosti na preferencích operatéra jej lze použít pouze jako motor (nebo samotný motor), pouze jako apexlokátor (pomáhá elektronicky určit polohu apikálního zúžení) a motor v kombinaci s apexlokátorem nebo v kombinovaném režimu (motor bude pracovat současně s apexlokátorem a bude odečítat hodnoty během translace endodontického pilníku uvnitř kanálu).

DŮLEŽITÉ:

a. Doporučuje se předchozí školení na typodontních modelech nebo extrahovaných zubech, abyste se seznámili se zařízením a jeho funkcemi.

b. Pokud obsluha není vyškolena v používání motoru současně s apexlokátorem (kombinovaný režim motoru a apexlokátoru nebo kombinovaný režim), doporučuje se používat pouze režim motoru. Obsluha může vždy nejprve použít režim pouze lokátoru vrcholu, který pomůže určit pracovní délku, a poté použít režim pouze motoru pro přístrojové vybavení.

c. Pro obsluhu režimu pouze lokátoru vrcholu je nutné základní školení a znalost principů fungování elektronického určování pracovní délky (lokátoru vrcholu).

POZOR:

Podle Endodontických standardů péče používejte při endodontickém ošetření vždy izolační gumovou hráz.

POZOR:

- Nepoužívejte tento přístroj u pacientů s kardiostimulátorem, protože jeho účinek nebyl vyhodnocen.

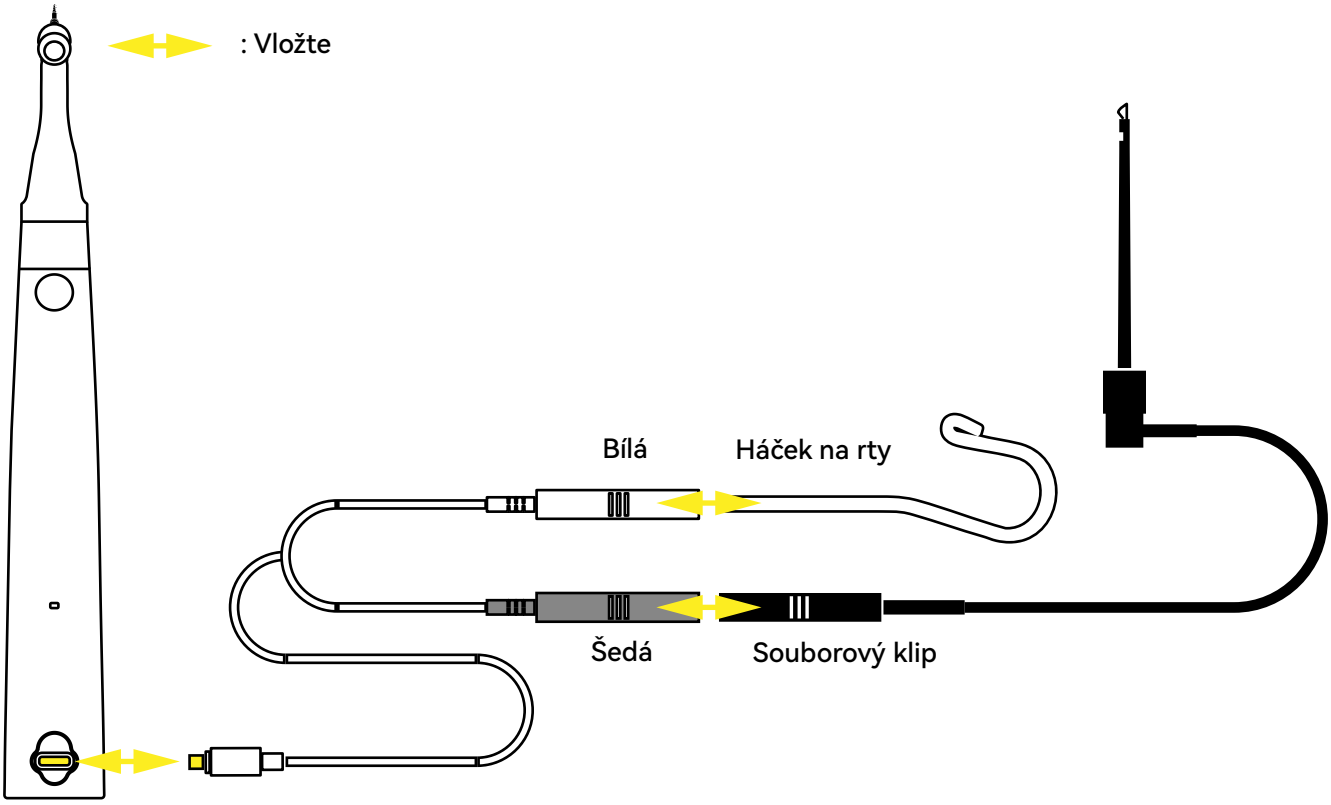
Proveďte samotnou funkci vyhledávání apexu pomocí apex lokátoru zabudovaného v motorovém násadci.

1. Zasuňte konektor měřicího drátu typu C do portu pro měření kořenových kanálků (APEX), který se nachází na spodním konci motorového násadce.

2. Zapojte háček na rty do bílé zásuvky měřicího vodiče a připojte pilníkovou svorku do šedé zásuvky.

3. Zapněte přístroj podle dodaných pokynů a spusťte elektronické určování pracovní délky. Na displeji hlavní jednotky se zobrazí poloha souboru vzhledem k poloze foramen (0,0).

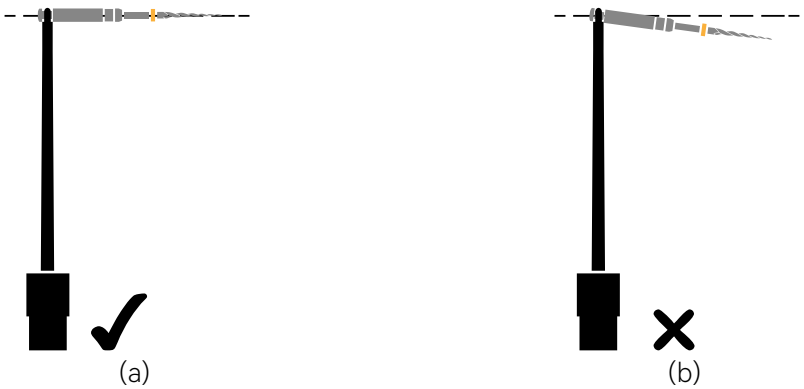
4. Vložte ruční pilník s odpovídajícím průměrem a upravte jej na dočasnou pracovní délku, která by měla být přibližně o 4-5 mm kratší než délka uvedená na rentgenovém snímku kanálku. Jakmile je soubor vhodně umístěn, zajistěte jej do svorky.



Varování

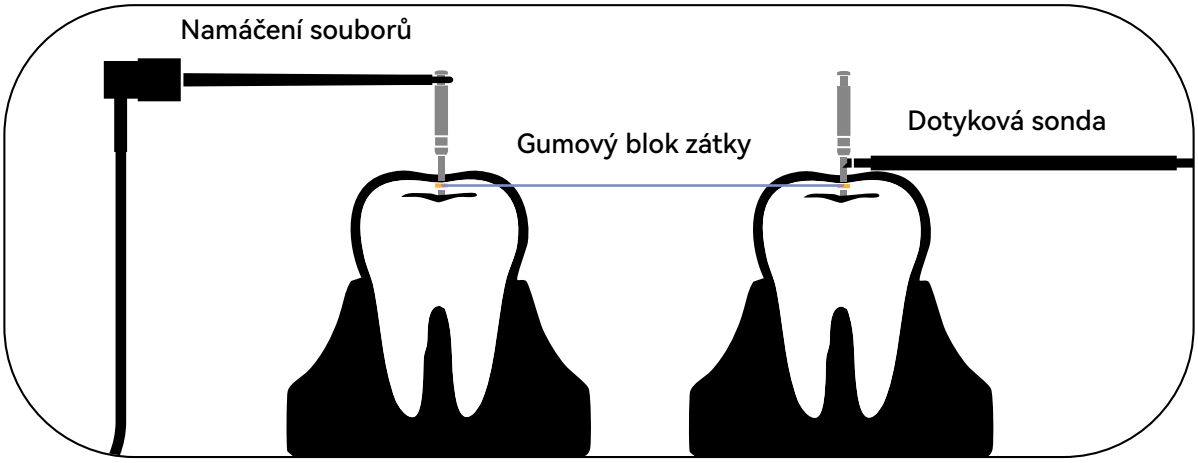
-V tomto režimu je motorový násadec napájen, ale nepoužívá se. Při vkládání nebo vyjímání měřicího drátu a pilníku netahejte za drát rukou.

-Nepoužívejte opotřebovanou pilníkovou sponu, protože to může vést k nepřesným měřením. Pilník vždy držte tak, jak je znázorněno na obrázku (a), a vyvarujte se nesprávného držení, které je znázorněno na obrázku (b).



-Když pilník dosáhne apikální konstrikce (0,0), nastavte gumovou zarážku tak, aby byla zarovnána s referenčním bodem, například s řezákovou hranou nebo špičkou špičáku. Vyjměte pilník a změřte vzdálenost mezi zátkou a špičkou pilníku pomocí endo pravítka; tato vzdálenost udává, jak daleko je apikální zúžení. Pracovní délku určete podle preferované techniky.

-Je-li přístup omezen, například u zadních zubů, použijte místo pilníku dotykovou sondu.



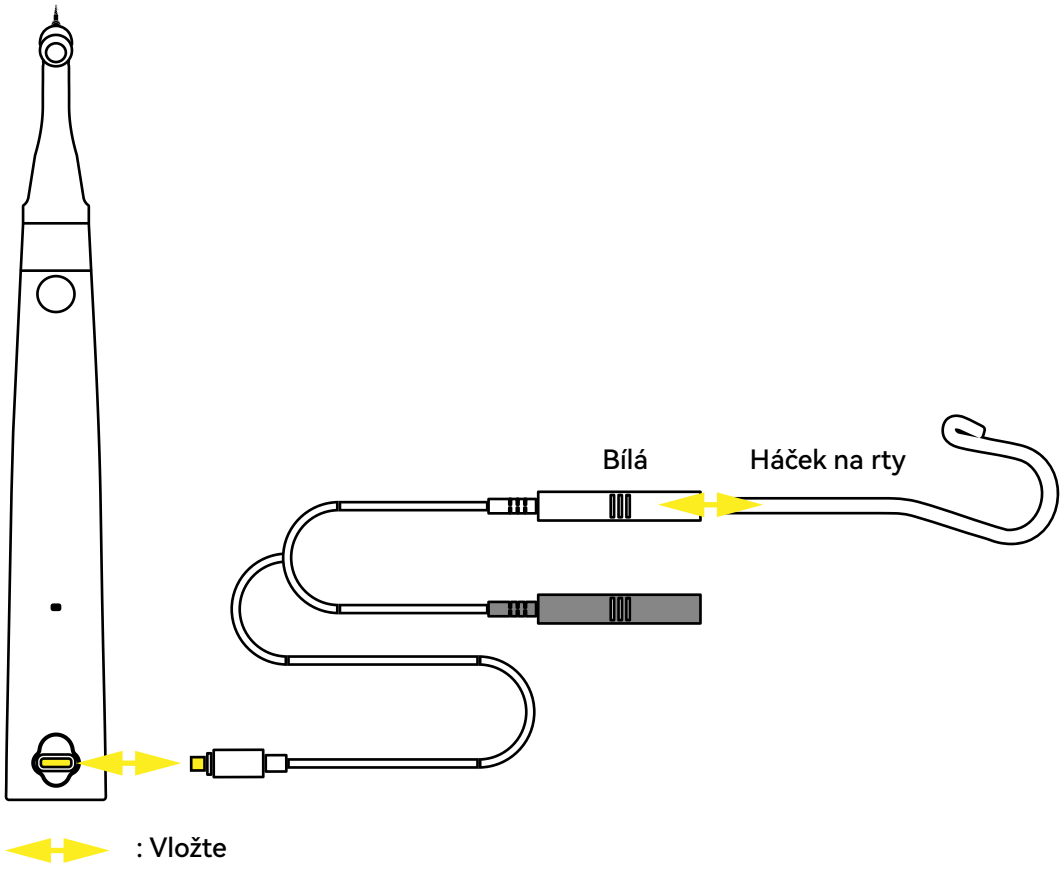
Proveďte instrumentaci se současným elektronickým měřením apexlokátoru pomocí apexlokátoru zabudovaného do motorového násadce.

1. Připojte protiúhelník k motorové rukojeti a poté k němu připojte vhodný rotační pilník.

2. Zasuňte konektor měřicího drátu typu C do portu pro měření kořenových kanálků (APEX), který se nachází na spodním konci motorového násadce.

3. Zapojte háček na rty do bílé zásuvky měřicího vodiče a šedou zásuvku ponechte nevyužitou.

4. Zapněte ruční nástavec. Jakmile začne pilník pracovat uvnitř kanálku, zobrazí se na hlavním displeji elektronické měření a poloha hrotu pilníku vzhledem k apikálnímu zúžení.



Varování

Pro polohu apikálního zúžení zvolte 00.

Hlavní jednotku používejte pouze k funkci lokátoru vrcholů.

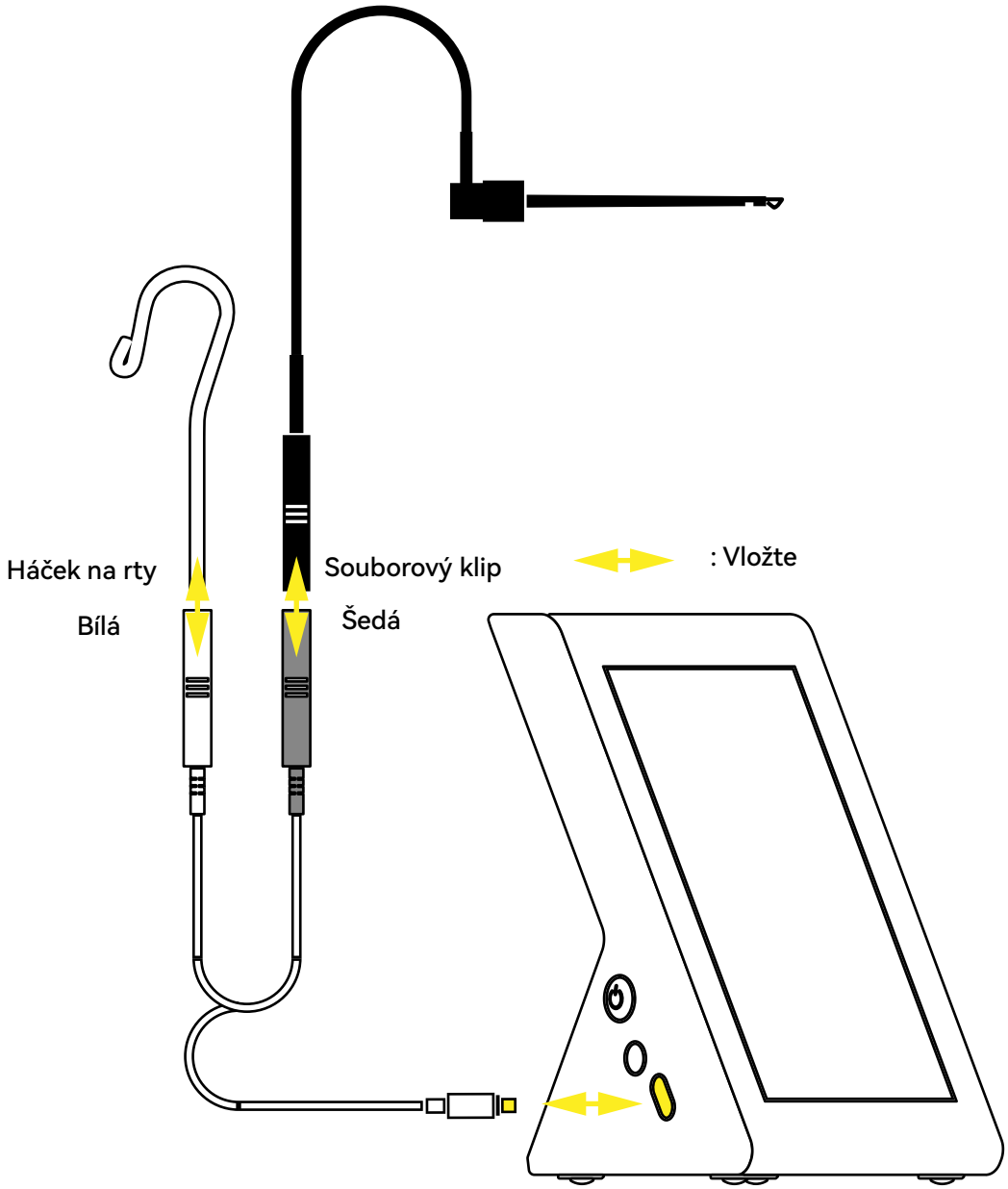
1. Zasuňte konektor měřicího vodiče typu C do portu pro měření kořenových kanálků (označeného APEX), který se nachází na levé spodní straně hlavní jednotky.

2. Zapojte háček na rty do bílé zásuvky měřicího vodiče a připojte pilníkovou svorku do šedé zásuvky.

3. Zapněte dodané zařízení a spusťte elektronické určování pracovní délky. Na displeji hlavní jednotky se zobrazí poloha souboru vzhledem k poloze apikálního zúžení (0,0).

4. Vložte ruční pilník s odpovídajícím průměrem a upravte jej na dočasnou pracovní délku, která by měla být přibližně o 4-5 mm kratší než délka uvedená na rentgenovém snímku kanálku. Jakmile je soubor správně umístěn, zajistěte jej v klipu.

5. Když se pilník začne pohybovat směrem k apikálnímu zúžení, na hlavním displeji se zobrazí elektronické měření a poloha hrotu pilníku vzhledem k apikálnímu zúžení.



Varování

V tomto režimu není zapotřebí motorový násadec.

2.6.1 Zkouška připojení (zkouška před každým použitím)

Zkontrolujte elektronické připojení pod lokátorem vrcholů v samostatném režimu.

K upnutí háčku použijte pilníkovou svorku. Pokud jsou všechny indikátory na obrazovce plně rozsvícené a zobrazuje se “-1”, zatímco ikona zkratu zůstává aktivní, znamená to, že spojení je silné. Pokud tomu tak není, znamená to, že měřicí vodič nebo pilníková svorka jsou špatně připojené nebo poškozené a je třeba je vyměnit.

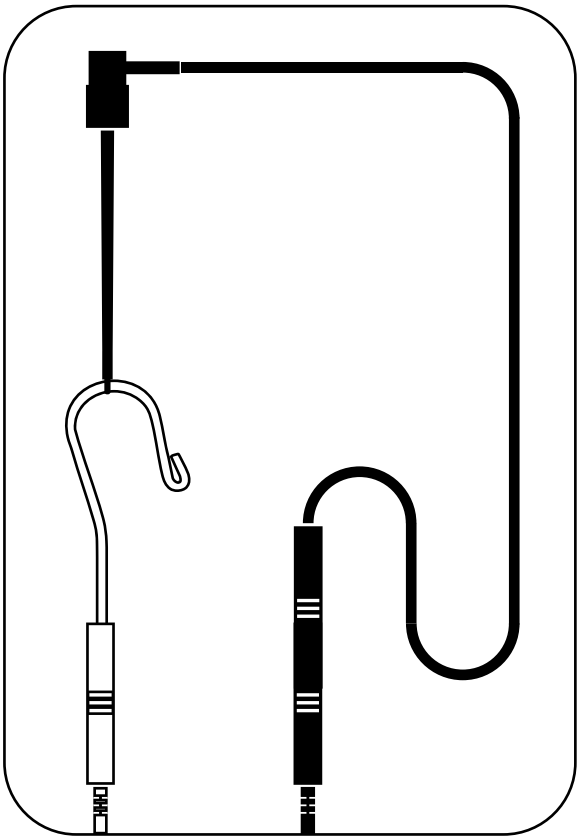
Zkontrolujte elektronické připojení pod lokátorem vrcholu v režimu motoru kombinovaného s lokátorem vrcholu.

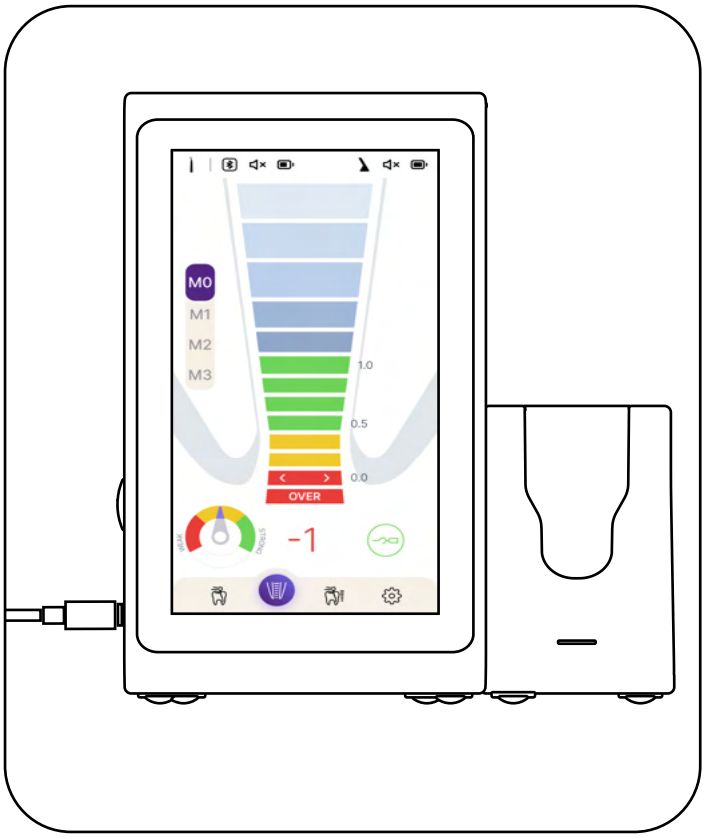
1. Připojte protiúhelník, motorový násadec, měřicí drát a háček na rty podle preparátu s funkcí lokalizace apexu.

2. Vložte soubor.

3. Mírným tlakem na háček na rty zajistěte kontakt s pilníkem.

4. Na displeji LCD by se měly zobrazit všechny měřicí sloupce, “-1” a ikona stabilního zkratu. Pokud tomu tak není, znamená to, že měřicí vodič nebo pilníková svorka jsou špatně připojené nebo poškozené a je třeba je vyměnit.





Varování

1. Před každým použitím lokátoru apex v režimu pouze lokátor apex proveďte test připojení.

2. Před každým použitím lokátoru vrcholů v režimu motoru s lokátorem vrcholů nebo v kombinovaném režimu proveďte test připojení.

2.6.2 Testování zařízení testerem

Pomocí testeru lze zkontrolovat, zda zařízení funguje správně.

a. Odstraňte měřicí vodič ze zařízení.
b. Zasuňte zkoušečku do portu měřicího vodiče zařízení.
c. Ujistěte se, že je nabíjecí základna připojena k motorovému nástavci, a poté přístroj zapněte. Hlavní jednotku Rooter X4000 lze testovat i samostatně.
d. Pokud se na displeji zobrazí údaj v rozmezí ±1 bar od stupnice 0,0, zařízení funguje normálně.

POZOR:

a. Měřicí drát lokátoru vrcholu je choulostivou součástí zařízení. Přestože je ohebný, neohýbejte ho ani neohýbejte pod úhlem. Drát skladujte natažený. Díky polymerové ochraně není možné zjistit, zda nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací s vodičem.

b. Citlivé jsou také konektory vodiče. Vzhledem k použití velmi slabého elektronického signálu při elektronickém měření způsobí jakékoli přerušení nesprávnou funkci a chybné odečtení. Ujistěte se, že spojení mezi měřicím vodičem a základnou a měřicím vodičem a dvěma svorkami – háčkem na rty a pilníkovou sponou – jsou pevně spojena.

c. Po čištění svorky vždy pečlivě osušte. Nenechávejte na konektorech vlhkost. Všechny spoje musí být čisté, bez nečistot, koroze, patiny a oxidace.

d. Pokud test propojení vodičů selže, obraťte se na distributora, aby vyměnil měřicí kabel/konektory.

3 Funkce a operace

3.1 Zapnutí/vypnutí hlavní jednotky (základny)

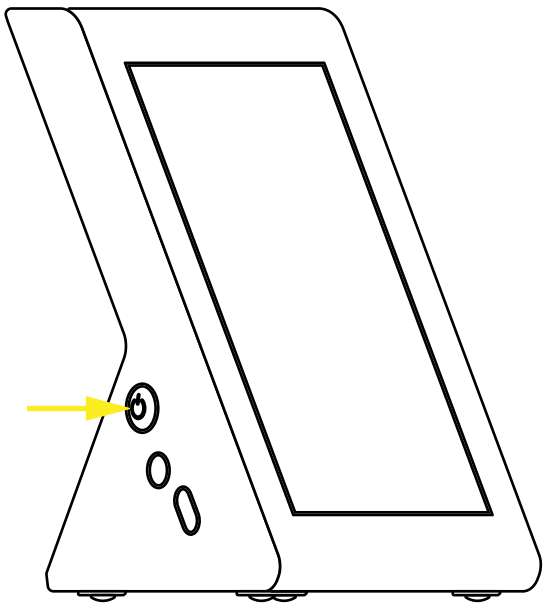
Šipka na obrázku 3.1-1 označuje pohotovostní tlačítko na hlavní jednotce.

a. Zapnutí napájení: Krátkým stisknutím pohotovostního tlačítka zapněte přístroj. Na obrazovce se zobrazí model výrobku a poté se přepne do naposledy použitého režimu, což znamená úspěšné spuštění.
b. Vypnutí napájení: Dlouze stiskněte tlačítko, zobrazí se obrazovka s informací o vypnutí, zvolte “ANO” pro okamžité vypnutí a “NE” pro nevypnutí.

DŮLEŽITÉ:

-Výchozí doba automatického vypnutí je 60 minut. Podle potřeby ji lze nastavit na 30, 60 nebo 90 minut.

c. Bezpečné vypnutí: Po dokončení postupu nezapomeňte vypnout motorový násadec a ujistěte se, že se pilník přestal otáčet. Odpojte napájecí adaptér od zdroje napájení. Poté můžete vyjmout pilník, protiúhelník a veškeré příslušenství k čištění, dezinfekci a sterilizaci, jak je popsáno v části 8.



Obrázek 3.1-1

Obrázek 3.1-2

3.2 Spuštění a zastavení motorového násadce

a. Začněte: Chcete-li aktivovat motor v pohotovostním režimu, krátce stiskněte tlačítko pohotovostního režimu.

Kontrolka na pohotovostním tlačítku začne blikat.

b. Pohotovostní režim: Chcete-li přejít do pohotovostního režimu z vypnutého nebo běžícího stavu, krátce stiskněte pohotovostní tlačítko. V pohotovostním režimu bude kontrolka na pohotovostním tlačítku nepřetržitě svítit.

c. Zastavte: Chcete-li vypnout motorový násadec v pohotovostním nebo provozním režimu, stiskněte dlouze tlačítko pohotovostního režimu. Kontrolka pohotovostního tlačítka zhasne.

DŮLEŽITÉ:

-Jestliže je motorový násadec spuštěn samostatně, zatímco je hlavní jednotka vypnutá, bude pracovat s posledním uloženým nastavením.

-Jakmile je motorový nástavec úspěšně připojen k hlavní jednotce, při dalším použití se automaticky připojí.
-Motorový násadec nelze spustit během nabíjení nebo v režimu lokátoru apexu.

3.3 Aktualizace softwaru pro hlavní jednotku

Existují dva způsoby aktualizace systémových programů:

Aktualizace přes USB:

a. Obraťte se na dodavatele nebo distributora a získejte instalační balíček. Přeneste aktualizační balíček na jednotku USB flash.

b. Při vypnuté hlavní jednotce.

c. Otevřete kryt baterie a vložte USB flash disk do USB portu umístěného pod přihrádkou na baterii.

d. Zapojte napájecí adaptér.

e. Na obrazovce se zobrazí průběh aktualizace systému. Po dokončení aktualizace odpojte napájecí adaptér, vyjměte USB flash disk a zapněte hlavní jednotku.

f. Systém bude nyní úspěšně aktualizován.

Aktualizace pomocí Wi-Fi:

Před aktualizací se ujistěte, že je připojen napájecí adaptér.

a. Vstupte do rozhraní návrhu, vyberte “Obecná nastavení”, posuňte dolů a vyberte “O”, vyberte “Aktualizace přes WiFi”, zapněte WIFI, vyberte bezdrátovou síť a zadejte heslo.

b. Po úspěšném připojení vyberte “Update System”, vyberte příslušný aktualizační balíček softwaru, vyberte “Download”, aktualizujte balíček a počkejte na dokončení stahování.

c. Počkejte, až se dokončí “Aktualizace”, vyberte “Potvrdit” a počítač se automaticky restartuje a dokončí aktualizaci.

3.4 Aktualizace firmwaru motorového násadce

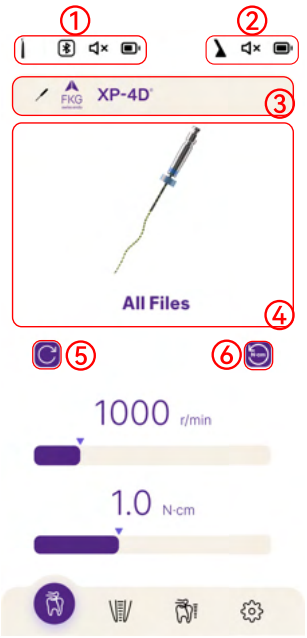
Upgrade rukojeti:

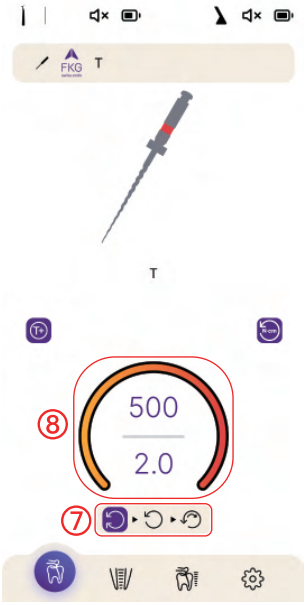
Aktualizace firmwaru ručního nástavce

1. Připojte nástavec k adaptéru pro upgrade OTA.
2. Jakmile začne blikat kontrolka tlačítka a indikátor Bluetooth, přejde nástavec do režimu aktualizace.
3. Na obrazovce klepněte na možnost aktualizovat nástavec přes Bluetooth.
4. Zobrazí se ukazatel průběhu aktualizace.
5. Jakmile se zobrazí ukazatel průběhu, je aktualizace firmwaru úspěšná.
6. Odpojte adaptér a dlouhým stisknutím tlačítka napájení přístroj vypněte a restartujte. Proces aktualizace je nyní dokončen.

4 Popis provozního rozhraní

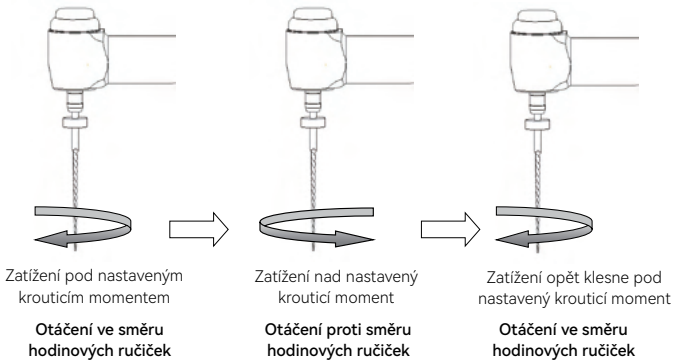
4.1 Režim pouze motoru (ošetření bez elektronických měření)

Rozhraní	NE.	Význam a použití ikon
Stav motorového násadce: Nebylo zahájeno  	①	: Připojení Bluetooth mezi motorovou rukojetí a hlavní jednotkou
		: Objem motorového násadce
		: Úroveň nabití baterie motorového nástavce
	②	Hlasitost a úroveň nabití baterie hlavní jednotky.
	③	Aktuální název souborového systému
	④	Přejetím doleva nebo doprava můžete přepínat mezi soubory ve stejném systému nebo kliknutím na název souboru zobrazíte náhled všech souborů v aktuálním systému souborů.
	⑤	Ikony pro zobrazení režimu souborů, například CW, CCW, SGP, ATR. Pokud je zobrazena ikona CW, můžete dotykem dočasně přepnout do režimu CCW a opětovným dotykem přepnout zpět do režimu CW.
	⑥	Stav funkce automatického zpětného chodu. Fialová barva znamená, že je funkce povolena, zatímco šedá barva znamená, že je funkce vypnuta.

Rozhraní	NE.	Význam a použití ikon
Stav motorového násadce: Založeno 	⑦	Stav chodu režimu T. Fialová barva označuje, že je aktuální režim aktivní.
	⑧	Zobrazení stavu točivého momentu v reálném čase. Přechod od žluté k oranžové. Oranžová barva signalizuje, že točivý moment dosáhl 100 % nastavené hodnoty, a 0 % točivého momentu dosáhlo nastavené hodnoty, žlutá barva.

4.2 Funkce automatické ochrany proti zpětnému chodu

Pokud zatížení během provozu překročí nastavenou hodnotu točivého momentu, soubor se automaticky přepne do režimu reverzního otáčení. Jakmile zatížení klesne pod nastavenou hodnotu, soubor se vrátí k rotaci vpřed.



DŮLEŽITÉ:

a. Funkce automatické ochrany proti zpětnému chodu je použitelná pouze v režimu otáčení vpřed a v režimu vratného pohybu.

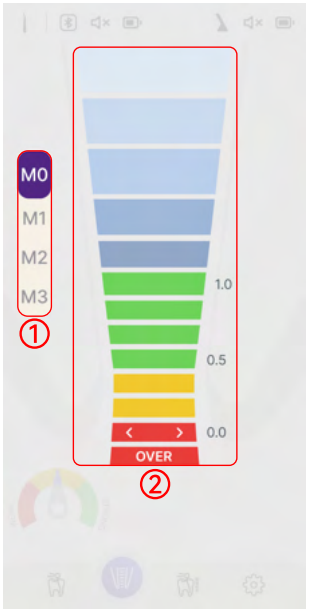
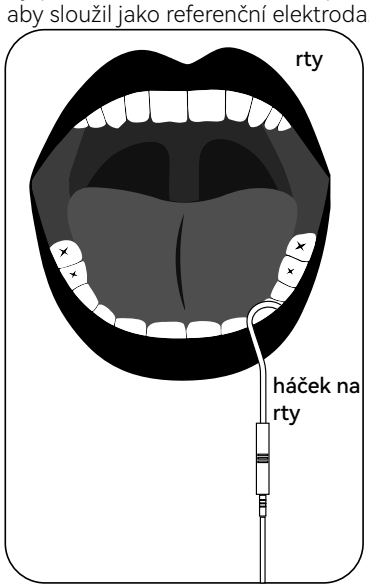
b. V pístovém režimu zapněte funkci automatické ochrany proti zpětnému chodu, pokud zatížení překročí nastavenou hodnotu točivého momentu a úhel dopředného chodu je větší než úhel zpětného chodu, otáčení se automaticky přepne na zpětný chod. Naopak, pokud je úhel dopředu menší než úhel dozadu, otáčení se přepne zpět na pohyb vpřed.

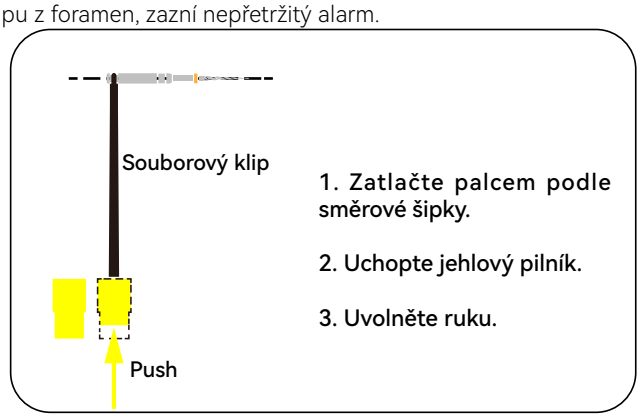
c. Tato funkce je v režimech zpětného chodu a ATR vypnuta.

d. Pokud ikona baterie na základní obrazovce indikuje slabou baterii a zbývající energie není dostatečná k tomu, aby motorový násadec dosáhl maximální hodnoty točivého momentu, funkce automatického reverzu nemusí fungovat správně. Baterii motorového nástavce ihned nabijte.

e. Pokud zůstane motorový násadec delší dobu v zátěži, může se automaticky zastavit z důvodu ochrany proti přehřátí. V takových případech vypněte motorový násadec a před dalším použitím jej nechte vychladnout.

4.3 Režim lokátoru Apex

<table>
<tr><th>Rozhraní</th><th>NE.</th><th>Význam a použití ikon</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Čtyři paměťové apikální zarážky.
Úprava: Dlouhým stisknutím oblasti stupnice 0,0-1,0 na obrazovce zobrazíte šipky nahoru/dolů a upravíte uložené nastavení apikálního dorazu.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Připojte příslušenství a proveďte zkoušku připojení podle oddílu 2.5.
b) Umístěte háček na rty pevně na labiální komisuru pacienta a zajistěte dobrý kontakt s ústní sliznicí, aby sloužil jako referenční elektroda.
 

c) Upněte pilník pomocí svorky. Když se pilník nachází přibližně méně než 2 mm od výstupu z foramen, zazní nepřetržitý alarm.
 

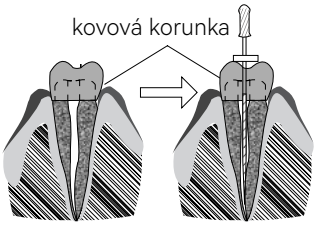
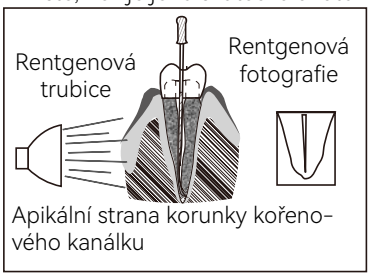
d) Jakmile ukazatel dosáhne na stupnici polohy 0,0, pilník dorazil k výstupu z foramen, známému také jako foramen equator. V závislosti na zvolené technice ponechte nebo odečtěte 0,5–1,0 mm pro určení pracovní délky.
Když indikační proužek dosáhne červené oblasti označené "OVER", znamená to, že pilník překročil apikální otvor.</td></tr>
</table>

4.3.1 Klinické podmínky nevhodné pro přesné měření

POZOR:

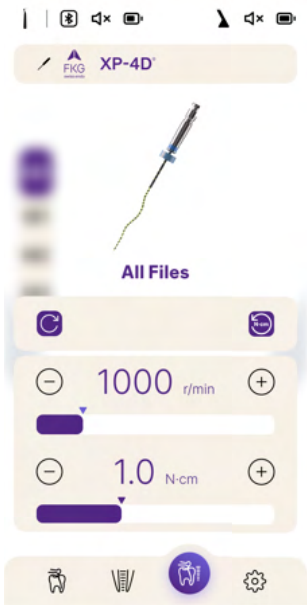
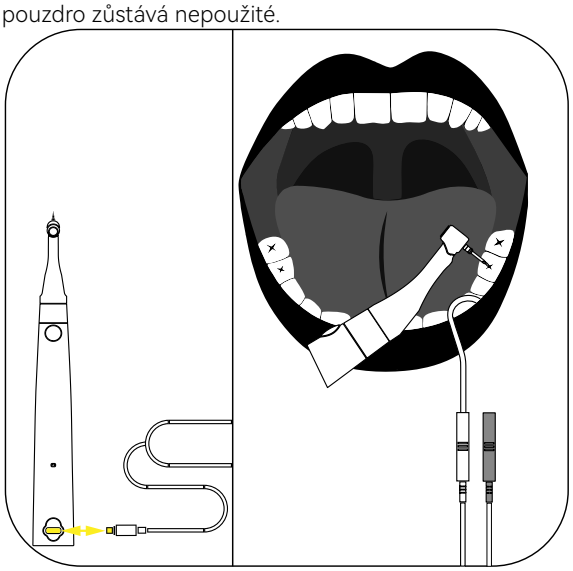
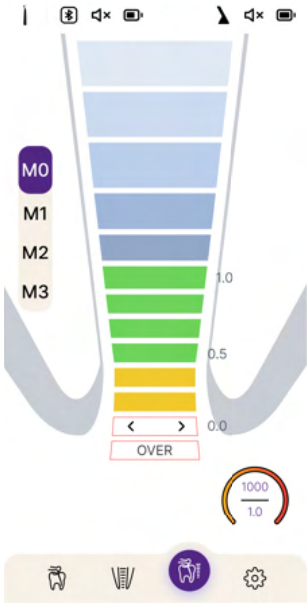
Přesné měření je náročné získat, pokud jsou podmínky kořenového kanálku zobrazeny níže:

	Velký apikální otvor Kořenové kanálky s příliš velkým apikálním otvorem v důsledku apikální resorpce způsobené klastickou zánětlivou buněčnou reakcí nebo neúplným vývojem (otevřený apex) nelze přesně změřit. Výsledek měření může být kratší než skutečná poloha foramen.

<table>
<tr><td> </td><td>Krvácení nebo přetečení zavlažovacího prostředku
Přesného měření nelze dosáhnout, pokud krev nebo chemické roztoky vytékají z kanálku a dotýkají se kovových výplní. V takových případech vysušte dužinovou komoru a zajistěte, aby se žádná tekutina nedostala do kontaktu s kovovými výplněmi.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Korunkové nebo kovové náhrady
Přesného měření nelze dosáhnout, pokud se pilník dostane do kontaktu s kovovou výplní, která se dotýká dásňové tkáně. Abyste tomu zabránili, rozšiřte před měřením otvor v horní části korunky tak, aby se pilník nedotýkal kovu.</td></tr>
<tr><td>
Příliš suché</td><td>Extrémně suchý kanál
Pokud je kanál velmi suchý, může dojít k narušení přenosu signálu dentinem. Správně zavlažujte.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nesoulad mezi elektronickým odečtem apexlokátoru a radiografickými snímky
Elektronický odečet nemusí dokonale odpovídat měření radiografického obrazu tradiční Ingleho technikou. Tato nesrovnalost nemusí nutně znamenat poruchu lokátoru apexu nebo chybu samotného rentgenového snímku. Rentgenový snímek nemusí přesně odhalit polohu výstupu z foramen vzhledem k úhlu rentgenového paprsku a povaze dvourozměrného snímku. V důsledku toho se může zdát, že výstupní otvor je na jiném místě, než je jeho skutečná anatomická poloha.
 
</td></tr>
</table>

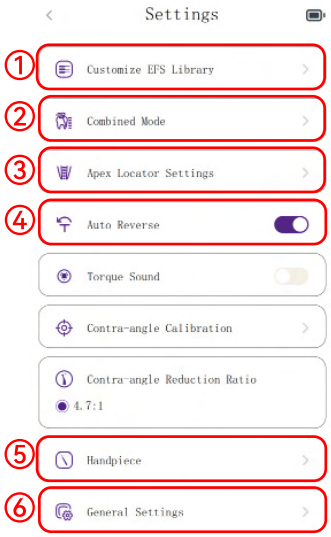
4.4 Kombinovaný režim.

Motor v kombinaci s elektronickým režimem měření apex lokátoru

<table>
<tr><th>Rozhraní</th><th>Význam a použití ikon</th></tr>
<tr><td>Stav motorového násadce: Nebylo zahájeno
 
</td><td rowspan="2">Význam jednotlivých ikon odpovídá významu ikon v dalších dvou režimech.
1. Při použití motoru v kombinaci s režimem lokalizace apexu musí být měřicí drát připojen k rukojeti motoru.
2. Bílé pouzdro je připojeno k labiální komisuře pacienta pomocí háčku na rty, zatímco šedé pouzdro zůstává nepoužité.
 
3. Nastavte parametry automatických funkcí podle potřeby, například Apical Action, Auto Start atd. （Viz kapitola 4.5）.</td></tr>
<tr><td>Stav motorového násadce: Založeno
 
</td></tr>
</table>

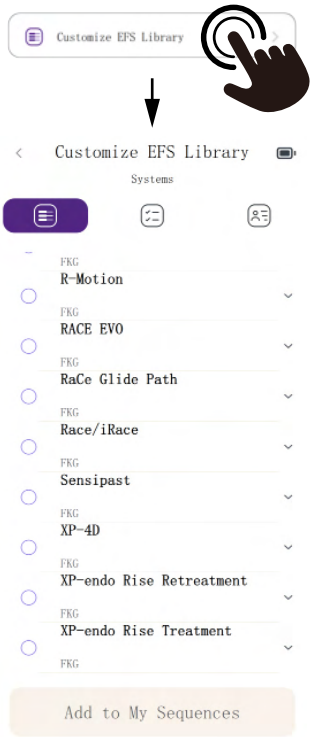
4.5 Rozhraní uživatelských nastavení

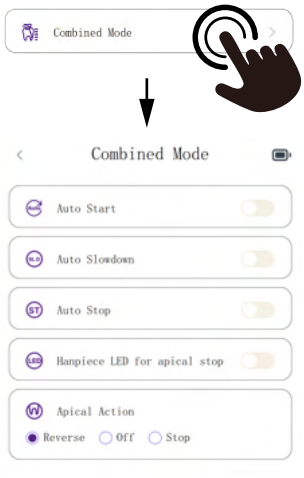
Význam ikony

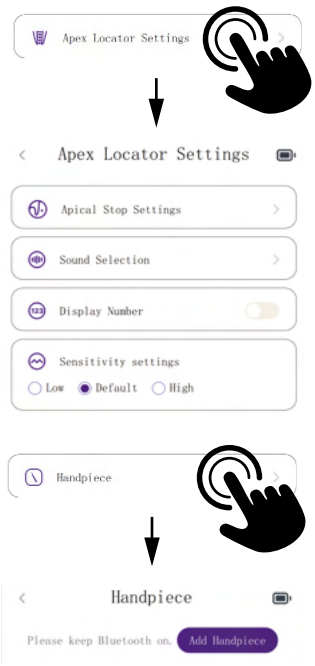


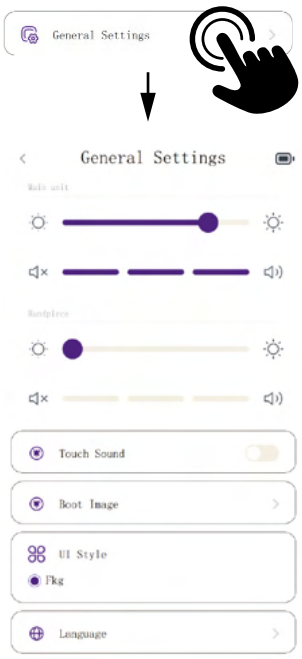
①: Systém souborů: Podrobnosti naleznete v části 4.5.
②: Kombinovaný režim
③: Nastavení lokátoru Apex
④: Nastavení automatického zpětného chodu
⑤: Řízení motorového násadce
⑥: Obecná nastavení

Sekundární rozhraní

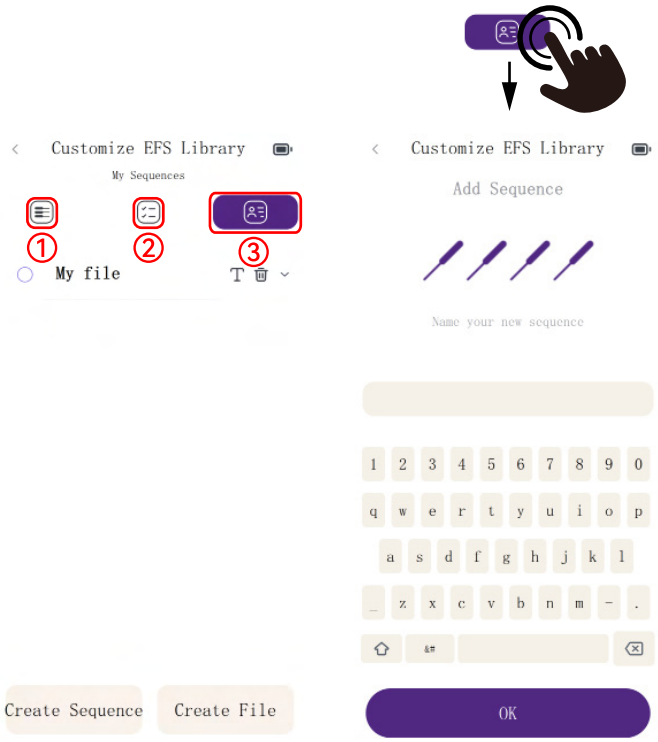








4.6 Souborové systémy



①: Souborové systémy: výchozí knihovna obsahuje soubory FKG s jejich doporučeným nastavením. Můžete je vybrat a přidat do sekvence Moje sekvence.
②: Sekvence souborů: Výchozí knihovna obsahuje soubory FKG s jejich doporučeným nastavením. Můžete vybrat celé sekvence a přidat je do sekce Moje sekvence.
③: Moje sekvence: Vytvořit pojmenovanou sekvenci souborů a přidat stávající nebo vytvořit soubory.

UPOZORNĚNÍ

Přednastavené specifikace jsou uloženy v systému. Před spuštěním přístroje má obsluha možnost tyto přednastavené parametry upravit. Z bezpečnostních důvodů se však změny parametrů v přednastavených souborech automaticky neuloží. Místo toho se po restartování systému vrátí k původním specifikacím výrobce.

5 Kalibrace

5.1 Kalibrace točivého momentu

Tato funkce snižuje kolísání krouticího momentu způsobené výměnou nebo sterilizací protiúhelníku při vysoké teplotě a zajišťuje větší přesnost krouticího momentu.

WARNING POZOR:

Při výměně nebo po každých 1-2 měsících používání se doporučuje provést kalibraci krouticího momentu na protiúhelníku.

5.2 Postup kalibrace

a. Správně připojte protiúhelník k motorovému násadci (pilník neinstalujte).
b. V rozhraní “Nastavení” klepněte na položku “Kalibrace” a vstupte do nabídky kalibrace.
c. Podle pokynů na obrazovce spusťte motorový násadec a zahajte proces kalibrace. Na displeji hlavní jednotky se zobrazí [Calibrating]. Během této doby neprovádějte žádné další operace.
d. Motorová rukojeť bude postupně zrychlovat z nejnižších na nejvyšší otáčky, aby se automaticky změřila setrvačnost a odpor protiúhlu bez zatížení.
e. Po dokončení kalibrace se na obrazovce nabíjecí základny zobrazí [kalibrace úspěšná]. Klepnutím na “Potvrdit” se vrátíte do nabídky nastavení.

DŮLEŽITÉ:

Pokud se po kalibraci na obrazovce nabíjecí základny zobrazí zpráva “Contra-angle calibration failed”, přestaňte používat aktuální protiúhelník a vyměňte jej za nový.

6 Nabíjení baterie

Ikona baterie	Význam ikony
	Plná baterie
	2 tyče baterie
	1 bar baterie
	Vybitá baterie. Okamžitě ji nabijte.
	Baterie je kriticky vybitá! Zařízení se brzy vypne.
	Nabíjení
	Nabíjení dokončeno

6.1 Nabíjení hlavní jednotky

a. Před prvním použitím připojte napájecí adaptér k hlavní jednotce, aby se mohl nabíjet.
b. Pokud hlavní jednotka signalizuje vybitou baterii, přestaňte ji používat a ihned ji nabijte, aby nedošlo k prodlevě při ošetření.
c. Po dokončení nabíjení odpojte napájecí adaptér.

6.2 Nabíjení motorového násadce

a. Motorový nástavec má vestavěnou dobíjecí lithiovou baterii a podporuje bezdrátové indukční nabíjení.
b. Bezdrátové nabíjení ručních nástavců:
- Zkontrolujte, zda je nabíjecí základna magneticky připojena k hlavní jednotce.
- Nasaďte nástavec na nabíjecí základnu. Fialová kontrolka nabíjení na základně bude blikat, což znamená, že probíhá nabíjení. Pokud kontrolka svítí trvale, je nástavec plně nabitý.

DŮLEŽITÉ:

Před prvním použitím se doporučuje nástavec plně nabít.

- Pokud ikona baterie motorového nástavce na hlavní jednotce signalizuje vybitou baterii, přestaňte nástavec používat a nabijte jej, aby nedošlo ke zpoždění ošetření.
- Během nabíjení nelze spustit motorový násadec.

6.3 Výměna baterie

Pokud se baterie po nabití i nadále rychle vybíjí, může být nutná její výměna.

Postup výměny baterie pro hlavní jednotku:

a. Pomocí křížového šroubováku vyšroubujte šrouby na krytu baterie základny a kryt otevřete.
b. Vyjměte lithiovou baterii a vyměňte ji za novou stejné specifikace.
c. Zavřete kryt baterie a utáhněte šrouby.

DŮLEŽITÉ:

Pro výměnu baterie motorového nástavce se obraťte na místního distributora.

7 Řešení problémů

Pokud dojde k poruše, postupujte podle níže uvedeného kontrolního seznamu a teprve poté kontaktujte svého distributora. Pokud se problém nevyřeší ani po provedení navržených opatření, může být výrobek vadný. Informujte svého distributora.

Problémy	Možné příčiny	Řešení
Instalace		
Po aktivaci motorového nástavce a zobrazení stavu Bluetooth " " signalizuje neúspěšné spojení mezi nástavcem a hlavní jednotkou.	1. Párování Bluetooth se nezdařilo 2. Rukojeť je příliš daleko od základny	1. Znovu připojte motorový nástavec k hlavní jednotce prostřednictvím Bluetooth. 2. Umístěte nástavec blíže k hlavní jednotce a obě jednotky znovu spusťte.
Protisměrný úhel nelze kalibrovat.	Kalibrační postup mohl být přerušen zvýšeným odporem v protiúhlu.	1. Pokud byla kalibrace přerušena, proveďte kalibraci motorového násadce znovu, abyste vyloučili možnost závady motoru. 2. Vyčistěte a namažte protilehlý úhelník. 3. Znovu spusťte postup kalibrace.
Motorovou rukojeť nelze nabíjet	Špatný kontakt mezi nabíjecí základnou a hlavním uintem	Očistěte nabíjecí kontakty měkkým hadříkem namočeným v lékařském lihu. Znovu magneticky připojte nabíjecí základnu k hlavní jednotce a nasaďte na ni motorový nástavec.
Automatické obrácení souboru při vyložení.	Protilehlý úhelník může obsahovat nečistoty	1. Vyčistěte a namažte protilehlý úhelník. 2. Znovu spusťte postup kalibrace.
Lokátor Apex		
Nestabilní elektronické čtení.	Průměr souboru je příliš tenký	Použijte pilník s větším průměrem. Dbejte na to, aby se špička pilníku dotýkala alespoň dvou třetin stěn dentinu. Před výběrem vhodného pilníku pro elektronické měření proveďte předflarování kanálu většími pilníky v krční a střední třetině. Ve velkých kanálech nepoužívejte tenké pilníky.

Na displeji se nezobrazuje žádný průběh souboru.		Proveďte test lokalizace vrcholu. Oddíl 2, 2.6.1
Zobrazení, které ukazuje žádný nebo částečný postup pilníku směrem k apikální oblasti/foramen.		1. Špatné připojení. Zkontrolujte všechny spoje a ujistěte se, že se háček rtů dotýká ústní sliznice a pilník je čistý a bez nečistot. Proveďte test připojení vodičů. Oddíl 2.6.1. 2. V případě potřeby naplňte kanál elektrolytickým roztokem (např. chlornanem sodným, fyziologickým roztokem atd.). 3. Hrot endodontického pilníku se nedotýká vnitřních stěn kanálku. Vyměňte pilník za pilník s větším průměrem. 4. Pokud chování přetrvává, může být nutná výměna měřicího drátu nebo pilníku a/nebo by měl být přístroj odeslán do servisu - kontaktujte distributora.
Selhání při testu připojení vodičů.	Špatné připojení nebo poškozený měřicí vodič.	1. Zkontrolujte, zda je měřicí vodič správně připojen. 2. Pokud chování přetrvává, bude možná nutné vyměnit měřicí vodič a/nebo zařízení odeslat do servisu.
Indikátory na displeji nepostupují, ani když se soubor pohybuje směrem k apikální oblasti.		1. Vyměňte ruční endodontický pilník za pilník s větším průměrem. Ujistěte se, že se špička pilníku dotýká 2/3 stěn dentinu. Nejprve umístěte pilník do DOBOVÉ pracovní délky a s pilníkem uvnitř kanálu na místě připojte pilníkovou sponu. 2. Zajistěte, aby byl kanál naplněn zavlažovacím prostředkem. 3. Pilníková spona není správně připojena k endodontickému pilníku. 4. Zkontrolujte všechna spojení a ujistěte se, že se háček rtu dotýká ústní sliznice a že je pilník čistý a bez nečistot. 5. Proveďte test připojení vodičů. Pokud chování přetrvává, bude možná nutné vyměnit měřicí kabel a/nebo odeslat zařízení do servisu.
Zobrazí se indikace OVER doprovázená opakovaným pípáním.		Hrot pilníku postoupil za apikální otvor - posuňte pilník zpět, dokud nezmizí indikace "OVER".
Ukazatele polohy souboru vykazují nestabilní výkon s nevyzpytatelným chováním. Indikace OVER bliká i v krční třetině kanálu.	1. Dotýká se háček rtu dobře sliznice? 2. Špinavý (přítomná oxidace) klip na pilník. 3. Krev nebo jiné tekutiny přetékající přes přístupovou dutinu.	1. Ujistěte se, že klip na rty dobře přiléhá ke sliznici dutiny ústní. 2. Vyčistěte pilníkovou svorku 70-80% etanolem. Pokud oxidace přetrvává, vyměňte svorku pilníku. 3. Pokud krev nebo jiné tekutiny přetékají přes přístupovou dutinu, mohou vytvořit vodivou cestu mimo kanál a způsobit nesprávné měření (indikace "OVER", nestabilní hodnoty atd.). Zkontrolujte izolaci gumové přehrady, k opravě netěsností gumové přehrady použijte těsnicí hmotu nebo tekutý kompozit. Ke kontrole krvácení z dásní můžete použít látky pro kontrolu tkání. Důkladně vyčistěte a osušte dřenovou komoru a korunku zubu. 4. Velký objem vitální zanícené buničiny může způsobit zkrat, který způsobí nepravidelnou polohu "OVER". Odstraňte 2/3 obsahu kanálu (preflaring) a znovu začněte odečítat.
Výsledky měření jsou příliš krátké nebo příliš dlouhé. Zřejmě špatná přesnost.	1. Je kanál naplněn krví nebo chemickými roztoky? 2. Je povrch zubu pokrytý zbytky zubů, nánosem šmouh nebo chemickými roztoky? 3. Dotýká se pilník dásňové tkáně? 4. Uvnitř kanálu je ve velkém objemu přítomna vitální, zanícená pulpová tkáň. 5. Dotýká se pilník kovových výplní? 6. Jsou na proximálních plochách přítomny kazivé léze? 7. Dochází k vnější resorpci nebo je zub zlomený? 8. Je na vrcholu léze?	1. Ukazatel délky kanálu se může náhle zhoupnout, když prorazí povrch tekutin uvnitř kanálu, ale vrátí se do normálu, jakmile pilník postoupí směrem k apikální třetině. 2. Vyčistěte celý povrch zubu. 3. Pilník dotýkající se invaginace gingivy do přístupové dutiny by mohl vést k nesprávným odečtům nebo způsobit, že indikátor délky kanálu náhle vyskočí až do polohy "OVER". 4. Pokud uvnitř kanálu zůstane velké množství vitální, zanícené pulpové tkáně, zejména v širokých kanálech, jako jsou horní řezáky a špičáky, může to způsobit nesprávné měření. Preflare the canal. Pokračujte v hojném zavlažování. Zkuste to znovu se souborem o větším průměru. 5. Dotyk kovových výplní pilníkem může vytvořit vodivou cestu mimo kanál a způsobit nesprávné měření (indikace "OVER", nestabilní hodnoty atd.). 6. Hluboký kaz může vytvořit vodivou cestu mimo kanál a způsobit nesprávné měření (indikace "OVER", nestabilní hodnoty atd.). 7. Indikátory délky kanálku mohou přeskočit do polohy "OVER", když dosáhnou resorpční oblasti nebo zlomeného kořene zubu. 8. Chronická léze může resorpcí zničit apikální otvor a způsobit nesprávné měření.
Pouze motor. Kombinace motoru a apex lokátoru (řízené přístrojové vybavení)		

Rozdílný hluk při otáčení nebo vratném pohybu	Mazání	Pokračujte v mazání proti úhlu
Přehřátí motorového násadce	Dlouhodobé používání v pístovém režimu nebo při vysokých otáčkách	Nechte přístroj vychladnout a restartujte jej. motorová rukojeť.
Průběžné bloky rotačního pilníku v kořenovém kanálku	Nesprávné nastavení souboru nebo nadměrný tlak na soubor	Změňte směr otáčení klepnutím na tlačítko "" na "". Spusťte ruční pilník, otočte rotaci pilníku a jemně jej vytáhněte.
Soubor se během instrumentace zastaví.	Nastavení otáček a točivého momentu	Každý souborový systém má specifické specifikace pro rychlost a točivý moment. Pro správné nastavení hodnot otáček a krouticího momentu se řiďte pokyny v souborech.
Soubor se během instrumentace obrací nebo zastavuje.	Nastavení točivého momentu. Apikální tlak.	Ujistěte se, že je hodnota točivého momentu pro každý soubor správná. Nízké hodnoty krouticího momentu ovlivňují výkon souboru. Při instrumentaci buďte šetrní. Pokud soubor nepostupuje apikálně, načtěte jej. Preflaring. Pro dráhu klouzání použijte pilníky s menším průměrem. Pro uvolnění prostoru pro pilníky poháněné motorem použijte ruční pilníky s malým průměrem. Používejte endodontický lubrikant a zajistěte, aby byl kanál během instrumentace naplněn irigantem.
Přístroj se nespustí automaticky. Násadec nezpomaluje rotaci, nezastavuje se ani nemění směr rotace v blízkosti foramen.	Vestavěný lokátor vrcholu neprovádí elektronické čtení.	1. Špatné připojení (měřicí vodič nebo konektory). Zkontrolujte všechna spojení a ujistěte se, že se háček rtu dotýká ústní sliznice. 2. Ujistěte se, že endodontický pilník je navržen tak, aby mohl být používán současně s elektronickým průchodem signálu. 3. V případě potřeby naplňte kanál elektrolytickým roztokem (např. chlornanem sodným, fyziologickým roztokem atd.). 4. Endodontický pilník se nedotýká vnitřních stěn kanálku. Vyměňte pilník za pilník s větším průměrem. 5. Pokud chování přetrvává, bude možná nutné vyměnit měřicí vodič a/nebo přístroj odeslat do servisu - kontaktujte distributora.
Chybné měření. Motor se během měření zpomaluje, zastavuje nebo couvá.	Vestavěný lokátor vrcholu neprovádí elektronické čtení správně.	Zkontrolujte všechna řešení problémů týkající se pouze režimu Apex Locator. V některých případech motor a režim apex lokátoru neprovádějí stabilní přístrojové měření v důsledku nepříznivých podmínek případu. Proveďte elektronické čtení pouze v režimu lokátoru vrcholů a použijte režim pouze motor.

8 Čištění, dezinfekce a sterilizace

8.1 Předmluva

Z hygienických a bezpečnostních důvodů je třeba hlavní jednotku, motorový násadec, síťový adaptér, nabíjecí základnu, měřicí drát a tester vyčistit a vydezinfikovat.

Protikus, háček na rty, pilník, ochranný silikonový kryt a dotykovou sondu je třeba před každým použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat, aby se zabránilo kontaminaci.

To platí pro první použití i pro všechna další použití.

8.2 Obecná doporučení

8.2.1 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.

8.2.2 Nevkládejte protiúhelník do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně.

8.2.3 Nepoužívejte chloridové čisticí prostředky.

8.2.4 Nepoužívejte bělidla ani chloridové dezinfekční materiály.

8.2.5 V zájmu vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).

8.2.6 Uživatel je odpovědný za zachování sterility výrobku během prvního použití a všech následujících postupů. Kromě toho je uživatel zodpovědný za to, aby identifikoval a nepoužíval poškozené nebo kontaminované nástroje, a to i po případné sterilizaci.

8.2.7 Kvalita vody musí odpovídat místním předpisům, zejména pro závěrečný oplach nebo při použití mycího dezinfektoru.

8.2.8 Sterilizace endodontických pilníků se provádí podle návodu k použití od výrobce.

8.2.9 Po čištění a dezinfekci, ale před sterilizací, je třeba promazat protiúhelník.

8.3 Kroky čištění a dezinfekce hlavní jednotky, motorového násadce, síťového adaptéru, nabíjecí základny, měřicího drátu a testeru

Před každým použitím a po něm je třeba všechny součásti, které přišly do styku s potenciálně infekčními materiály, očistit pomocí ručníků namočených v roztoku dezinfekčního a čisticího prostředku (baktericidní, fungicidní a bezaldehydový roztok) schváleného podle seznamu VAH/DGHM, označení CE, FDA nebo Health Canada.

Varování:

Pokyny pro čištění a dezinfekci:

- Hlavní jednotku, motorový násadec, síťový adaptér, nabíjecí základnu, měřicí drát ani tester nesterilizujte pomocí parní sterilizace.
- Nedoporučuje se otírat povrch krytu dezinfekčními prostředky s “kvartérními amonnými solemi”.

9.3.1 Zpracování před použitím

Před každým použitím je třeba nástavec, nabíječku a základnu vyčistit a vydezinfikovat. Konkrétní kroky jsou následující:

Varování:

Hlavní jednotku, motorový násadec, síťový adaptér, nabíjecí základnu a měřicí drát nelze čistit ani dezinfikovat pomocí automatického zařízení. Je nutné ruční čištění a dezinfekce.

8.3.1.1 Kroky ručního čištění:

1. Přístroj, nabíječku a základnu položte na čistý pracovní stůl.
2. Namočte měkký hadřík do destilované nebo deionizované vody a otřete všechny povrchy součástí (nástavec, nabíječka, základna atd.), dokud nejsou viditelně čisté a bez skvrn nebo nečistot.
3. Povrchy otřete suchým, měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.
4. Výše uvedené kroky zopakujte alespoň třikrát.

Poznámka:

a) K čištění používejte destilovanou nebo deionizovanou vodu o pokojové teplotě.

8.3.1.2 Ruční dezinfekce:

1. Namočte čistý měkký hadřík do 75% alkoholu.
2. Namočeným hadříkem otírejte všechny povrchy nástavce, nabíječky, základny a dalších součástí po dobu nejméně 3 minut.
3. Součásti osušte měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.

Poznámky:

a) Čištění a dezinfekce musí být provedeny do 10 minut před použitím.
b) Dezinfekční prostředky musí být aplikovány ihned po přípravě a neměly by vytvářet pěnu.
c) Kromě 75% alkoholu můžete použít i jiné než reziduální dezinfekční prostředky, například německý Oxytech,

ale musíte dodržet koncentraci, teplotu a dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku.
d) Po vyčištění a dezinfekci násadce musíte před použitím nainstalovat jednorázové izolační pouzdro a zopakovat kroky 1, 2 a 3 pro vyčištění jednorázového izolačního pouzdra (podrobný postup instalace viz část 2.5).

8.3.2 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

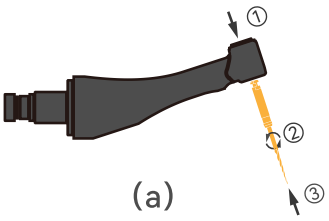
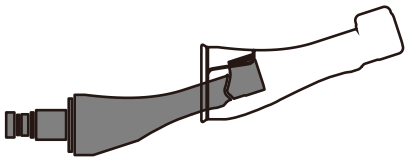
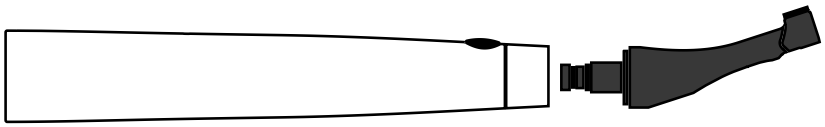
1. Vyjměte protiúhelník z násadce, vložte jej do čistého zásobníku a poté z násadce vyjměte jednorázové izolační pouzdro.
2. Namočte měkký hadřík bez vlasu do destilované nebo deionizované vody a poté otřete všechny povrchy součástí, například násadce,
nabíječku, podstavec atd., dokud povrch součásti 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.

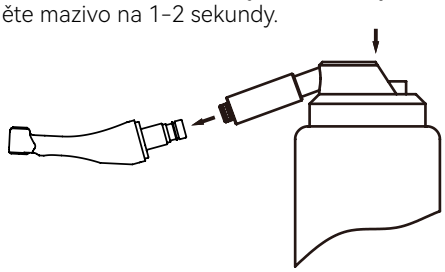
Pozn:

a) Čištění a dezinfekce musí být provedeny 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 německý Oxytech, ale musíte dodržet koncentraci, teplotu a dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku.

8.4 V této části je popsáno čištění, dezinfekce a sterilizace protiúhelníku, háčku na rty, pilníku, ochranného silikonového krytu a dotykové sondy. Pokud není uvedeno jinak, budou dále označovány jako “produkty”.

Upozornění	Použití silných čisticích a dezinfekčních prostředků (zásadité pH > 9 nebo kyselé pH < 5) zkracuje životnost výrobku. V takových případech výrobce nenese žádnou odpovědnost.
Odolnost vůči sterilizačním postupům	Tyto výrobky byly navrženy tak, aby vydržely vysoký počet sterilizačních cyklů. Podle toho byly vybrány materiály použité při jejich výrobě. Při každé opakované přípravě však může dojít ke stárnutí výrobku vlivem tepelného a chemického namáhání. Maximální počet sterilizačních cyklů je 900.
Příprava v místě použití	Pooperační proces musí být proveden okamžitě, nejpozději 30 minut po ukončení operace. Postup je následující: Vyjměte stopky a odpojte protiúhelník od motorové rukojeti. Ihned po použití odstraňte hrubé znečištění přístroje studenou vodou (<40 °C). Nepoužívejte horkou vodu (> 40 °C), protože může způsobit fixaci zbytků, které mohou ovlivnit výsledky repasování.
Doprava	Výrobky by měly být bezpečně skladovány a přepravovány do místa přepracování, aby se zabránilo jejich poškození a znečištění životního prostředí.

Příprava na přepracování	Výrobky musí být znovu zpracovány v rozebraném stavu. a) Stiskněte tlačítko a vytáhněte dřík/pilník. b) Při odstraňování ochranného silikonového krytu jej pomalu vytáhněte rovně. c) Při zavádění a vyjímání protiúhlu se ujistěte, že je násadec předem vypnutý. Kroky demontáže  (a)  (b)  (c)
Předčištění	Nástroje: vanička, měkký kartáč, čistý a suchý měkký hadřík Provádějte ruční předčištění, dokud není násadec viditelně čistý. Sklíčidlo oplachujte pod tekoucí vodou po dobu alespoň 10 sekund. Vyčistěte povrch kartáčem s měkkými štětinami. Poznámka: Teplota vody by během mytí neměla překročit 40 ℃, jinak by mohlo dojít ke srážení bílkovin a jejich obtížnému odstranění.
Čištění	Pokud jde o čištění/dezinfekci, oplachování a sušení, je třeba rozlišovat mezi manuálními a automatizovanými metodami obnovy. Přednost se dává automatizovaným metodám přepracování, zejména z důvodu lepšího standardizačního potenciálu a průmyslové bezpečnosti. Automatické čištění Mycí a dezinfekční zařízení by mělo splňovat požadavky normy ISO 15883. Vložte výrobky do myčky a dezinfekce opatrně. Zajistěte, aby se výrobky nemohly v myčce a dezinfekci volně pohybovat. Protilehlé úhelníky se nesmí vzájemně dotýkat. Spusťte program: - 4minutové předmytí studenou vodou (<40 ℃); - Vyprazdňování - 5minutové mytí jemným alkalickým čisticím prostředkem při teplotě 55 ℃; - Vyprazdňování - 3min neutralizace teplou vodou (>40 ℃); - Vyprazdňování - 5minutové mezipláchnutí teplou vodou (>40 ℃); - Vyprazdňování - Sušení zařízení při teplotě 80 ℃ po dobu 15 minut Automatizované procesy čištění byly ověřeny pomocí 0,5% neodisheru MediClean forte (Dr. Weigert).
Dezinfekce	Automatizovaná termická dezinfekce v myčce/dezinfektoru pod zohlednění národních požadavků týkajících se hodnoty A0 (viz dezinfekce EN 15883). Pro tento přístroj byl validován 5minutový dezinfekční cyklus při teplotě 93 °C, při kterém bylo dosaženo hodnoty A_0 3000.

Sušení	Vysušení vnější strany přístroje pomocí cyklu sušení v dezinfekční pračce. V případě potřeby lze provést dodatečné ruční sušení pomocí ručníku, který nepouští vlákna. Vyfoukněte dutiny nástrojů pomocí sterilního stlačeného vzduchu. Pokud vaše myčka-dezinfekce nemá funkci automatického sušení, vysušte přístroj po čištění a dezinfekci. Způsob sušení je následující: 1) Na rovný stůl rozprostřete čistý bílý list papíru (nebo bílý hadr). Umístěte na něj výrobky a poté vysušte protiúhelník filtrovaným, suchým stlačeným vzduchem (maximální tlak: 3 bar). Pokud na bílý papír (nebo bílý hadřík) nestříká žádná tekutina, znamená to, že jsou výrobky zcela suché. 2) Výrobky lze také sušit přímo v lékařské sušárně (nebo v sušičce). Doporučená teplota sušení je 80 ℃ a doba sušení by měla být 15 minut. Poznámky: 1) V případě potřeby výrobky opakovaně vysušte (viz část "Sušení"). 2) Vzduch používaný k sušení musí být filtrován HEPA. 3) Výrobky by se měly sušit na čistém místě.
Údržba	1. Funkční zkouška a vizuální kontrola Vizuálně zkontrolujte čistotu násadce. Proveďte funkční zkoušku podle návodu k použití. Pokud jsou na přístroji po čištění stále viditelné skvrny, je třeba celý proces čištění opakovat. Před balením a sterilizací se ujistěte, že byl dodržen protiúhel podle pokynů výrobce. Pokud je zařízení zjevně poškozené, rozbité, oddělené, zkorodované nebo ohnuté, musí být zlikvidováno a nesmí být znovu použito. Pokud zjistíte, že je některé příslušenství poškozené, před použitím jej vyměňte. Nové příslušenství určené k výměně musí být vyčištěno, vydezinfikováno a vysušeno. 2. Před sterilizací rukojeť namažte lubrikantem a osušte ji. Namiřte trysku lahvičky s mazivem na vzduchový otvor na konci protiúhlu a vstříkněte mazivo na 1-2 sekundy. 
Balení	Výrobky by měly být neprodleně zabaleny do lékařského sterilizačního sáčku (nebo do speciálního sterilního držáku či krabičky). Bezpečnostní opatření 1) Používejte pouze legálně prodávané sterilizační sáčky nebo sáčky schválené FDA; 2) Prostředí obalu a související nástroje musí být pravidelně čištěny, aby se zajistila čistota a zabránilo se vnášení kontaminantů; 3) Při balení se vyhněte přímému kontaktu různých kovů.
Sterilizace	Sterilizujte nástroje pomocí frakcionované předvakuové parní sterilizace (v souladu s normami EN 285, EN 13060 nebo EN ISO 17665), přičemž dodržujte předpisy příslušné země. Minimální požadavky: alespoň 4 minuty při 132 ℃/134 ℃ (v EU: 5 minut při 134 ℃, v USA: 4 minuty při 132 ℃) Blesková sterilizace není u lumenových nástrojů povolena!
Úložiště	Sterilizované výrobky by měly být skladovány v suchém, čistém a bezprašném prostředí. Konkrétní pokyny pro skladování naleznete na štítku výrobku a v návodu k použití.

9 Skladování, údržba a přeprava

9.1 Skladování

9.1.1 Přístroj by měl být skladován v prostředí s relativní vlhkostí 10 % ~ 93 %, atmosférickým tlakem 70 ~ 106 kPa a teplotním rozsahem -20 ℃ ~ +55 ℃.

9.1.2 Zařízení neskladujte v příliš horkých podmínkách. Vysoké teploty mohou zkrátit životnost elektronických součástek, poškodit baterii nebo deformovat/roztavit plastové díly.

9.1.3 Přístroj neskladujte v příliš chladných podmínkách. V opačném případě může při zahřátí zařízení na pokojovou teplotu dojít ke kondenzaci vodní páry, což může vést k poškození desky plošných spojů.

9.2 Údržba

9.2.1 Tento přístroj neobsahuje díly, které by mohl opravovat uživatel. Opravy musí provádět autorizovaný personál nebo autorizované servisní středisko.

9.2.2 Přístroj skladujte v suchém prostředí.
9.2.3 Zařízení neupusťte, neudeřte do něj ani s ním netřeste.
9.2.4 Na přístroj nenanášejte pigmenty, barvy ani jiné látky.

9.3 Doprava

9.3.1 Při přepravě se vyhněte nadměrným nárazům a vibracím. Se zařízením zacházejte opatrně a nepokládejte jej vzhůru nohama.
9.3.2 Nepřepravujte přístroj společně s nebezpečnými materiály.
9.3.3 Během přepravy zabraňte přímému slunečnímu záření, dešti nebo sněhu.

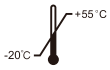
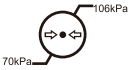
10 Ochrana životního prostředí

Zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy a zákony na ochranu životního prostředí.

11 Poprodejní servis

a) Toto balení neobsahuje náhradní díly ani příslušenství pro servisní opravy.
b) Prodejní službu by měl provádět pouze oprávněný personál.

12 Pokyny k symbolům

	Možná nebezpečná situace, která by mohla mít za následek vážné zranění.		Pokyny pro podání žádosti a další důležité informace.
	Postupujte podle návodu k použití		Pouze pro vnitřní použití
	Pohotovostní režim		Výrobce
	Vybavení třídy II		Datum výroby
	Sériové číslo		Použitá část typu B
	Nevyhazujte výrobek do běžného komunálního odpadu nebo do popelnice.		Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě.
	Udržujte v suchu		Křehké, manipulujte s nimi opatrně
	Recyklovatelné obalové materiály		Omezení vlhkosti
	Omezení teploty		Atmosférický tlak pro skladování
IPX0	Běžné vybavení		Výrobek s označením CE
	eIFU		Zplnomocněný zástupce v EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ
	Zdravotnický prostředek		Zmocněný zástupce ve Švýcarsku
	Jedinečný identifikátor prostředku		Referenční číslo produktu

13 Prohlášení

Veškerá práva na úpravu výrobku si vyhrazuje výrobce bez předchozího upozornění. Obrázky produktů jsou pouze orientační. Společnost GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. si vyhrazuje právo konečného výkladu.
Průmyslový design, vnitřní struktura a další aspekty jsou chráněny patenty společnosti WOODPECKER. Jakékoli neoprávněné kopírování nebo padělání bude předmětem právní odpovědnosti.

14 Elektromagnetická kompatibilita

⚠ Varování:

Bez výslovného souhlasu společnosti Woodpecker mohou neautorizované změny nebo úpravy zařízení způsobit problémy s elektromagnetickou kompatibilitou, které mohou ovlivnit toto nebo jiná zařízení v okolí.
U tohoto zařízení je třeba dodržovat zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Instalace a používání by se měly řídit informacemi o EMC uvedenými v této příručce. Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou mít vliv na toto zařízení. Aby byly splněny požadavky na elektromagnetické vyzařování a ochranu proti rušení, musí být použity následující kabely:

Název	Délka kabelu	Stíněný?	Poznámka
Připojovací kabel napájecího adaptéru	1.8m	NE	/
Měřicí drát	1.6m	NE	/
Souborový klip	0.2m	NE	/

S výjimkou kabelů (snímačů) prodávaných jako náhradní díly vnitřních součástí může použití jiného než uvedeného příslušenství a kabelů (snímačů) vést ke zvýšené emisi nebo snížené odolnosti zařízení nebo systému. Přístroj nebo systém by se neměl používat v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo na sobě. Pokud je takové použití nutné, je třeba potvrdit, že zařízení v této konfiguraci funguje normálně.

14.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Motorová jednotka Endo a lokátor Apex jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel lokalizační jednotky Endo Motor a Apex by měl zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.		
Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Jednotka Endo Motor and Apex Locator Unit využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho rádiové emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení okolních elektronických zařízení.
VF emise CISPR11	Skupina B	Lokalizační jednotka Endo Motor and Apex je vhodná pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Skupina A	
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-2	Vyhovuje	

14.2 Pokyny a prohlášení – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení – elektromagnetická odolnost			
Motorová jednotka Endo a lokátor Apex jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel lokalizační jednotky Endo Motor a Apex by měl zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.			
Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev/výboje IEC 61000-4-4	±2kV pro napájecí vedení	±2kV pro napájecí vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV od vedení k vedení	±0,5 kV, ±1 kV od vedení k vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % U_T, 1 cyklus a 70% U_T, 25/30 cyklů při 0° 0% U_T, 250/300 cyklů	0 % U_T, 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % U_T, 1 cyklus a 70% U_T, 25/30 cyklů při 0° 0% U_T, 250/300 cyklů	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel motoru Endo a lokátoru Apex vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby byl motor Endo a lokátor Apex napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Výkonová magnetická pole a magnetická pole v blízkosti by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Bezdotykové magnetické pole IEC 61000-4-39	CW 8A/m pro 30 kHz Pluse modulation 2.1kHz, 65A/m pro 134.2kHz Pluse modulace 50kHz, 7,5A/m pro 13,56MHz.	CW 8A/m pro 30 kHz Pluse modulation 2.1kHz, 65A/m pro 134.2kHz Pluse modulace 50kHz, 7,5A/m pro 13,56MHz.	
POZNÁMKA U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

14.3 Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost týkající se vedených a vyzařovaných rádiových vln

Pokyny a prohlášení - Elektromagnetická odolnost			
Motorová jednotka Endo a lokátor Apex jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel lokalizační jednotky Endo Motor a Apex by měl zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.			
Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech	Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části motoru Endo a lokátoru Apex, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
Vyzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Zkušební specifikace pro odolnost ENCLOSURE PORT vůči bezdrátovým RF komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Zkušební specifikace pro IMUNITU PŘÍSTROJE vůči RF bezdrátovým komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Prohlášení - RF parametry Bluetooth a Wi-Fi

Prohlášení - RF parametry Bluetooth a Wi-Fi				
Typy	Frekvenční pásmo přenosu	Typ modulace	Frekvenční charakteristiky	Efektivní vyzářený výkon
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	Bezdrátová technologie 2.4G	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	Bezdrátová technologie 2.4G	21,16 dBm

CE 0197

DA

Endomotor og apexlokalisator
Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, inden du bruger enheden for første gang.

Rooter® X4000

Indhold

1 Introduktion 122
1.1 Produktoversigt 122
1.2 Produktkonfiguration. 123
1.3 Kontraindikationer 126
1.4 Klassificering af enhedens sikkerhed 126
1.5 Primære tekniske specifikationer 126
1.6 Arbejdsmiljø 127
2 Installation og indstillinger 128
2.1 Kontra-vinkel 128
2.2 Tilslutning af motorhåndstykke til hovedenhed (base) 129
2.3 Beskyttende silikoneovertræk 130
2.4 Motordrevet fil 131
2.5 Isolationsærmer til engangsbrug 132
2.6 Målertråd, læbekrog, touchprobe og filclips 133
3 Funktioner og operationer 138
3.1 Tænde/slukke for hovedenheden (basen) 138
3.2 Start og stop af motorhåndstykket 139
3.3 Softwareopdatering til hovedenhed 139
3.4 Firmwareopdatering til motorhåndstykke 140
4 Beskrivelse af betjeningsinterface 140
4.1 Kun motortilstand (behandling uden elektroniske målinger) 140
4.2 Automatisk baglæns beskyttelsesfunktion 141
4.3 Apex-lokaliseringstilstand 142
4.4 Kombineret tilstand. 144
4.5 Grænseflade for brugerindstillinger 145
4.6 Filsystemer 146
5 Kalibrering 147
5.1 Kalibrering af drejningsmoment 147
5.2 Kalibreringsprocedure 147
6 Opladning af batteri 147
6.1 Opladning af hovedenhed 147
6.2 Opladning af motorhåndstykke 148
6.3 Udskiftning af batteri 148
7 Fejlfinding 148
8 Rengøring, desinfektion og sterilisering 151
8.1 Forord 151
8.2 Generelle anbefalinger 151
8.3 Rengørings- og desinfektionstrin for hovedenhed, motorhåndstykke, AC-adapter, opladningsbase, målekabel og tester 151
8.4 Rengøring, desinfektion og sterilisering af vinkelstykket, læbekrogen, filclipsen, silikonebeskyttelsen og touchproben er beskrevet i dette afsnit. Medmindre andet er angivet, vil de i det følgende blive omtalt som “produkter”. 152
9 Opbevaring, vedligeholdelse og transport 155
9.1 Opbevaring 155
9.2 Vedligeholdelse 155
9.3 Transport 155
10 Miljøbeskyttelse 155
11 Eftersalgsservice 155
12 Symbol-instruktion 155
13 Erklæring 156
14 Elektromagnetisk kompatibilitet 156
14.1 Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk stråling 156
14.3 Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet vedrørende ledningsbåren RF og udstrålet RF157
14.4 Deklaration - RF-parameter for Bluetooth og Wi-Fi 158

1 Introduktion

Den endodontiske motor Rooter® X4000 bruges hovedsageligt i endodontisk behandling til at udføre mekanisk instrumentering med motordrevne låsefiler og elektronisk bestemmelse af arbejdslængden med den indbyggede foramenlokalisator. Det er en batteridrevet bærbar endodontisk motor, der er elektronisk forbundet med basisenheden, og som er kompatibel med de mest kendte roterende og frem- og tilbagegående endodontiske filsystemer. Den kan bruges som endodontisk motor alene, som apexlokator til elektronisk bestemmelse af foramenpositionen og som apexlokator sammen med den endodontiske motor. **Den endodontiske motor Rooter® X4000** er et medicinsk udstyr, der giver præcise, kontrollerede bevægelser med en indbygget apexlokator, som giver fordelen ved nøjagtige aflæsninger af filpositionen både alene og under instrumenteringsproceduren.

ADVARSLER:

a. Læs alle instruktionerne grundigt, før du bruger denne enhed. Producenten er ikke ansvarlig for skader som følge af forkert brug af denne enhed eller til formål, der ikke er omfattet af denne vejledning.

b. Brug kun til den tilsigtede brug. Manglende overholdelse af betjeningsvejledningen kan medføre alvorlig personskade på patienten eller brugeren. Før du betjener denne enhed, skal du kontrollere, at du har læst og forstået betjeningsvejledningen.

c. I henhold til endodontiske standarder for pleje skal der altid bruges en gummidam, når der udføres endodontisk behandling.

d. Sæt ikke nogen genstand ind i basen eller håndstykket.

e. Må ikke installeres i nærheden af en eksplosiv risiko. Systemerne er ikke designet til at fungere i nærheden af anæstesigasser eller andre brændbare gasser.

f. Slut netledningen til en passende stikkontakt. Brug kun den medfølgende strømadapter.

g. Brug ikke sterilisering med tør varme på nogen af enhedens komponenter.

h. Der må ikke foretages reparationer eller ændringer på enheden uden forudgående tilladelse fra producenten eller distributøren.

Det anbefales ikke at aftørre maskinhusets overflader med desinfektionsmidler med “kvartære ammoniumsalte”.

1.1 Produktoversigt

Rooter X4000 er primært designet til endodontisk behandling.

Rooter X4000 leveres med en indbygget apexlokator. Disse enheder kan fungere i tre tilstande: kun motor, kun apexlokator eller en kombination af begge. Denne alsidighed gør det muligt at præparere og udvide rodkanaler med realtidsvisning af apexlokatorens målinger.

Hovedenheden (basen) i Rooter X4000 understøtter også apexlokatorens funktionalitet alene.

1.1.1 Tilsigtet brug

Endo Motor and Apex Locator Unit er en ledningsfri endo-motor med mulighed for måling af rodkanaler. Den kan bruges som endodontisk motor til forberedelse og udvidelse af rodkanaler eller som hjælpemiddel til at måle kanallængden. Apparatet gør det muligt at udvide kanalen, mens filspidsens position i kanalen overvåges.

1.1.2 Tilsigtede brugere

Professionelle tandlæger. Brug af dette medicinske udstyr er begrænset til certificerede, dygtige og kvalificerede tandlæger på deres normale forretningssted. Operatøren skal beherske og overholde reglerne for tandlægepraksis, overholde principperne for medicinsk hygiejne og videnskaben bag rengøring, desinfektion og sterilisering af medicinsk udstyr.

Dette medicinske udstyr kan bruges uanset den (voksne) brugers karakteristika, såsom vægt, alder, højde, køn og nationalitet. Operatøren bør bære handsker.

Det bør operatører ikke have:

- Synsproblemer, medmindre man bruger en form for synskorrektion.
- Et handicap i overekstremiteterne (gribe om et roterende værktøj).
- Høreproblemer (brug af lydindikatorer, afhængigt af apparatet).
- Hukommelses- eller koncentrationsproblemer (indstillinger, sekvenser eller plejeprotokoller osv.).

Særlig operatørtræning:

Der kræves ingen særlig uddannelse ud over en grundlæggende faglig uddannelse for at betjene dette medicinske udstyr.

ADVARSLER:

a. Dette medicinske udstyr kan anvendes uanset patientens karakteristika, såsom vægt (undtagen for børn), alder, højde, køn og nationalitet. Brug af dette medicinske udstyr (Rooter X4000) anbefales ikke til følgende patientgrupper:

-Patienter med indopereret pacemaker (eller andet elektrisk udstyr)
-Patienter rådes til at undgå små elektriske apparater (f.eks. elektriske barbermaskiner, hårtørrere osv.).
-Spædbørn
-Patienter med medicinske komplikationer
-Allergiske patienter
-Patienter med et klinisk sted, der er uegnet til behandling

b. Behandlingen bør begrænses til patientens mundhule.

ADVARSLER:

a. Enheden er i overensstemmelse med gældende standarder for elektromagnetisk kompatibilitet. Operatører skal sikre, at ingen elektromagnetisk interferens forårsager en øget risiko (tilstedeværelsen af radiofrekvensemissioner, elektroniske enheder osv.)

b. Der kan opstå interferens, når den bruges på patienter, der bærer en pacemaker. Dette system udsender elektromagnetiske felter, som udgør en potentiel risiko. Implanterbart udstyr som pacemakere og ICD'er (implanterbare kardioverterdefibrillatorer) kan fungere dårligt.

c. Før du bruger dette produkt, skal du spørge patienter og operatører, om de bærer en implanteret enhed. Forklar grunden til dit spørgsmål.

d. Bestem forholdet mellem risici og fordele, og kontakt patientens kardiolog eller anden relevant specialist, før du udfører behandlingen.

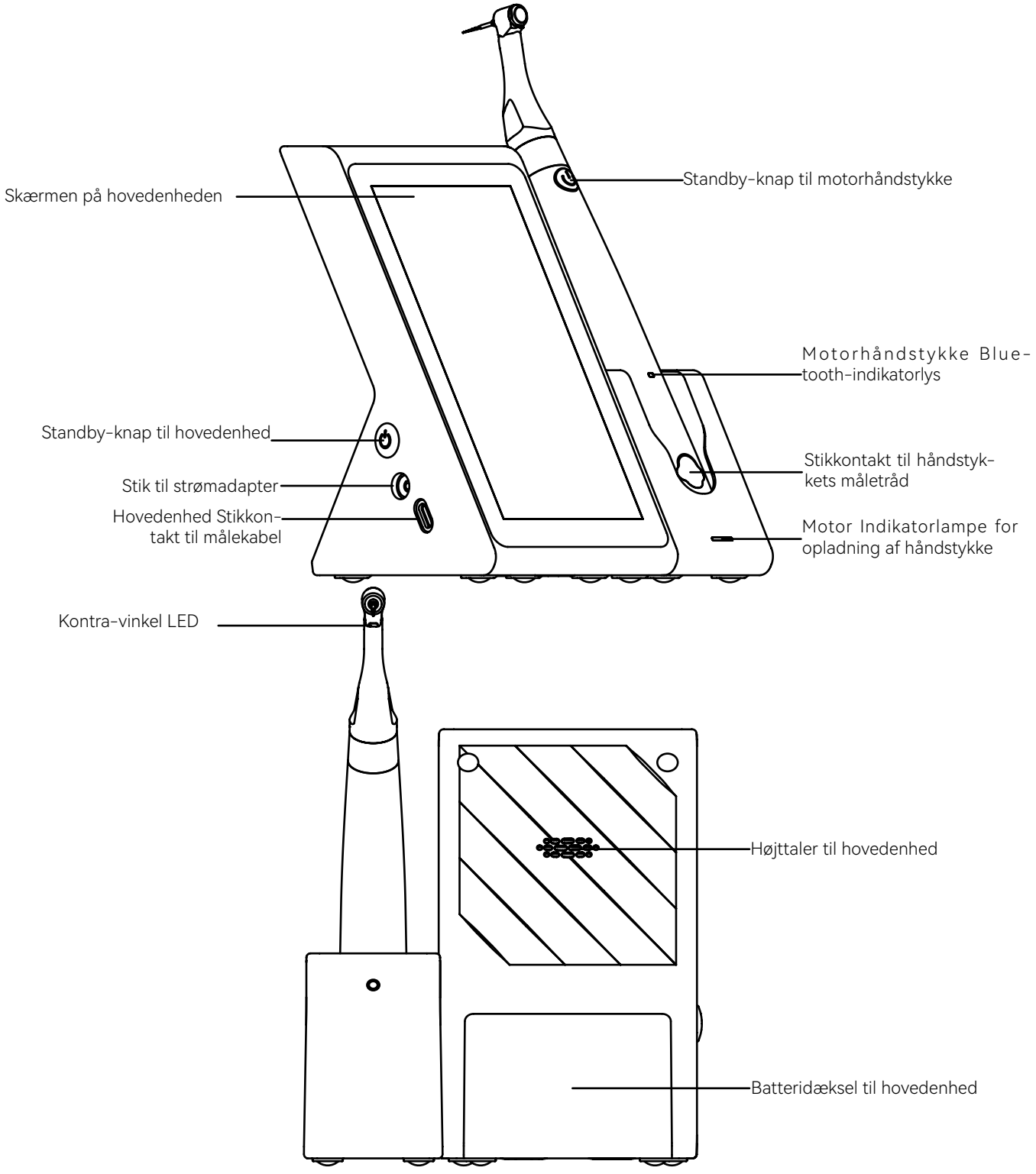
e. Hold dette produkt væk fra implanteret udstyr.

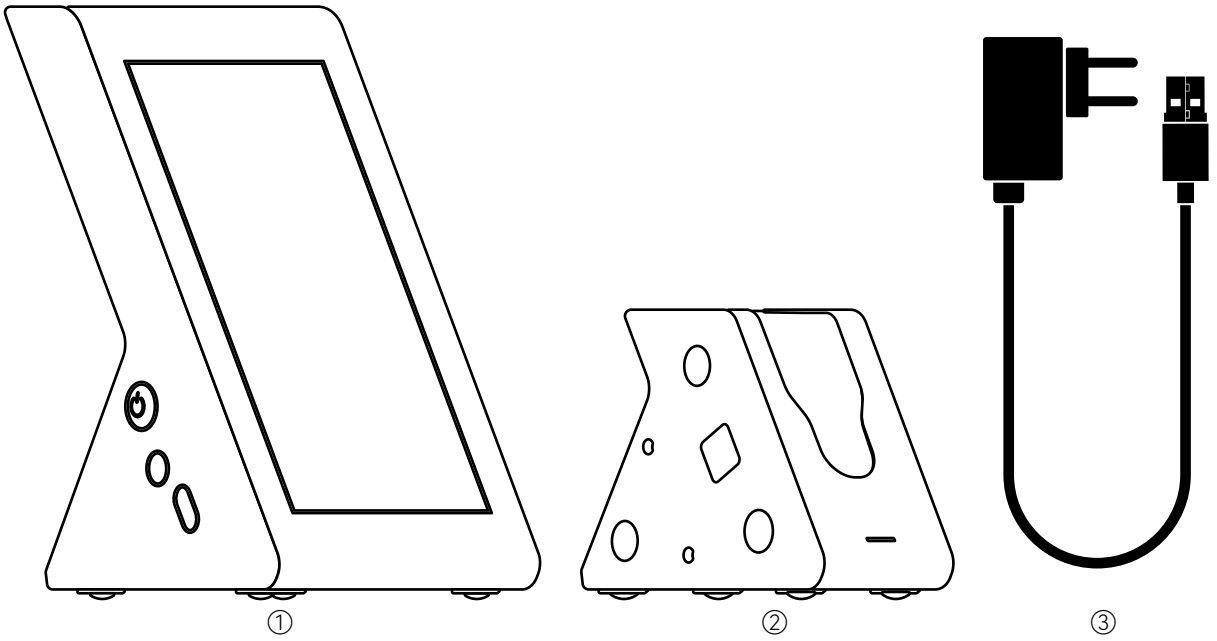
1.2 Produktkonfiguration.

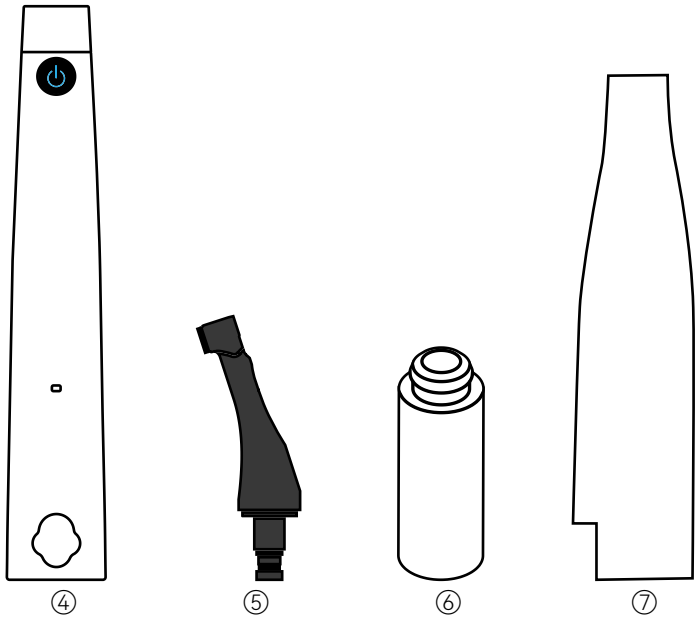
Produktet indeholder følgende komponenter:

FKG REF	Betegnelse
08.972.00.010.FK	Hovedenhed
08.972.00.001.FK	Motorisk håndstykke
08.972.00.002.FK	Opladningsbase
08.972.00.003.FK	Kontra-vinkel
08.972.00.004.FK	Sprøjtedyse
08.972.00.005.FK	Målertråd

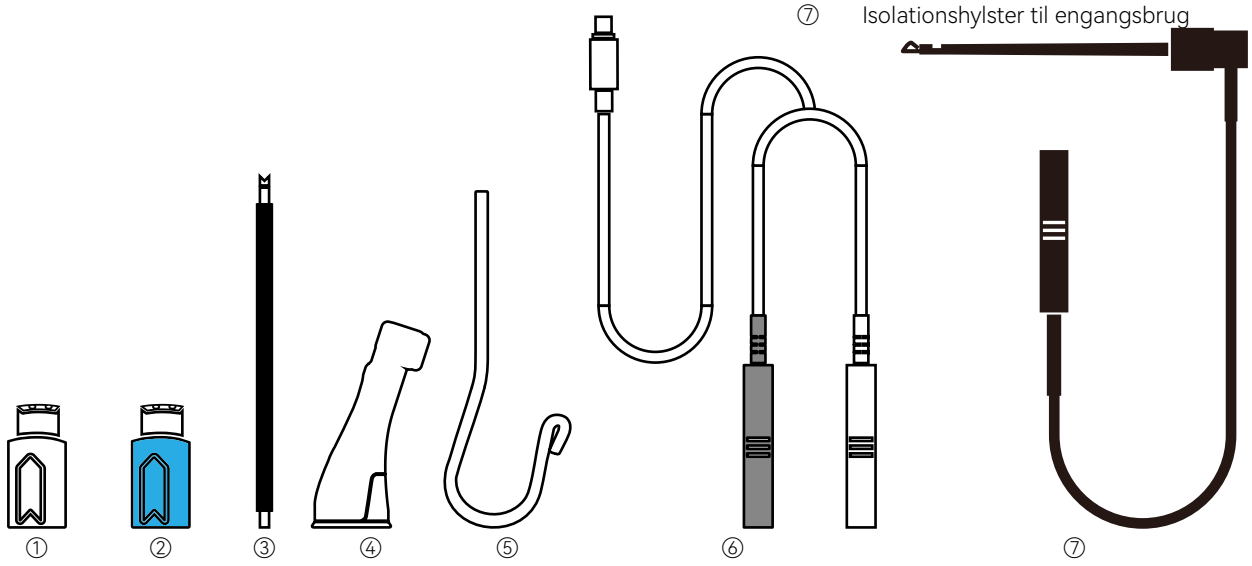
08.972.00.006.FK	Filklip
08.972.00.007.FK	Læbekrog
08.972.00.008.FK	Berøringsprobe
08.972.00.009.FK	Beskyttende silikoneovertræk
08.972.00.011.FK	Isolationshylster til engangsbrug
08.972.00.013.FK	Litiumbatteri til hovedenhed
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Strømadapter
08.972.00.016.FK	OTA-opgraderingsadapter til håndstykke







① Hovedenhed
② Opladningsbase
③ Strømadapter
④ Motorisk håndstykke
⑤ Kontra-vinkel
⑥ Sprøjtedyse
⑦ Isolationshylster til engangsbrug



① Tester
② OTA-opgraderingsadapter til håndstykke
③ Berøringsfølsom probe
④ Beskyttende silikoneovertræk
⑤ Læbekrog
⑥ Målertråd
⑦ Filklip

1.3 Kontraindikationer

a. Tandlæger med pacemakere må ikke bruge denne enhed.
b. Patienter med pacemakere (eller andre indopererede elektroniske enheder) må ikke bruge denne enhed. Disse patienter bør være forsigtige med at bruge små apparater (f.eks. elektriske barbermaskiner og hårtørrere).
c. Hæmofilipatienter må ikke bruge denne enhed.
d. Brug med forsigtighed til patienter med hjertesygdomme, gravide kvinder og små børn.

1.4 Klassificering af enhedens sikkerhed

1.4.1 Type af driftstilstand: Intermitterende drift

a. Når hastigheden er ≤ 1500 o/min, arbejdes der i 10 minutter, og der stoppes i 5 minutter;
b. Når hastigheden er > 1200 r/min, arbejdes der i 6 minutter, og der stoppes i 20 minutter.

1.4.2 Type beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II-udstyr med intern strømforsyning

1.4.3 Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Vinkelstykket, filclipsen, touchproben og læbekrogen er anvendte dele af B-typen.

1.4.4 Klassificering af beskyttelse mod indtrængen (IP):

Almindeligt udstyr: IPX0 (ingen beskyttelse mod vand)

1.4.5 Sikkerhed i brandfarlige atmosfærer: Ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige anæstesiblandinger med luft, ilt eller lattergas.

1.4.6 Anvendte dele: Kontravinkel, læbekrog, filklips, berøringsprobe, beskyttende silikoneovertræk.

1.4.7 Liste over aftagelige dele: Læbekrog, filklips, touchprobe, vinkelstykke, batteri.

1.5 Primære tekniske specifikationer

1.5.1 Batteri:
-Hovedenhedens litiumbatteri: 11,1 V / 2600 mAh
-Lithiumbatteri til motorhåndstykke: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Strømadapter
-Strømadapter til hovedenhed (UES24LCP-150160SPA):
-Input: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Output: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Indgangseffekt til hovedenhed: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Område for drejningsmoment: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Hastighedsområde: 50 omdrejninger/min~4000 omdrejninger/min
1.5.6 Vinkelstykket bruger præcisionsgear indeni, og gearforholdet er
4.7: 1 (Model: CA1471L).
1.5.7 Version af softwareudgivelse: V1
1.5.8 Trådløs opladning:
-Frekvensområde: 110-205 kHz
Maksimal RF-udgangseffekt: 25.27dBuA/m @3m
1.5.9 Bluetooth- og WiFi-frekvensområder:
-Motorisk håndstykke Bluetooth-frekvensområde: 2402-2480 MHz, Maksimal RF-udgangseffekt: -6,41 dBm
-Hovedenhedens Bluetooth-frekvensområde: 2402-2480 MHz, Maksimal RF-udgangseffekt: 4,12 dBm
-Hovedenhedens WiFi-frekvensområde: 2412-2472 MHz, Maksimal RF-udgangseffekt: 14,93 dBm
Trådløs fodkontakt Bluetooth-frekvensområde: 2402-2480 MHz, Maksimal RF-udgangseffekt: 0,26 dBm

1.6 Arbejdsmiljø

1.6.1 Omgivelsernes temperatur: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Relativ luftfugtighed: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosfærisk tryk: 70 kPa ~ 106 kPa

ADVARSLER:

-Læs denne brugsanvisning grundigt, før du bruger den første gang.

-Denne enhed må udelukkende betjenes af fagligt kvalificerede tandlæger på kvalificerede tandklinikker eller tandhospitaler.

-Placer ikke denne enhed direkte eller indirekte i nærheden af varmekilder. Brug og opbevar denne enhed i et pålideligt miljø.

Denne enhed kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og bruges i nøje overensstemmelse med de medfølgende EMC-oplysninger (se kapitel 14). Undgå at bruge denne enhed i nærheden af lysstofrør, radiosendere, fjernbetjeningssystemer eller håndholdt og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr.

Langvarig brug af frem- og tilbagegående bevægelse kan få motorhåndstykket til at blive overophedet. Lad den køle af, før du bruger den igen. Hvis overophedning forekommer hyppigt, skal du kontakte din lokale forhandler.

-Brug kun det oprindelige vinkelstykke. Brug af uautoriseret tilbehør kan resultere i funktionsfejl eller potentiel skade.

-Du må ikke ændre på enheden. Uautoriserede ændringer kan kompromittere sikkerhedsstandarderne og bringe patienterne i fare. Producenten påtager sig intet ansvar for eventuelle ændringer af enhederne.

-Brug kun den originale strømadapter. Tredjepartsadaptere kan beskadige litiumbatteriet og kontrolkredsløbet.

-Motorhåndstykket kan ikke autoklaveres. Brug et desinfektionsmiddel med neutral pH-værdi eller ethylalkohol til at rengøre overfladen.

-Tryk ikke på vinkelstykkets trykknap, før det holder op med at rotere. Hvis du trykker på den for tidligt, kan vinkelstykket blive beskadiget.

-Fjern ikke vinkelstykket, før motorhåndstykket holder op med at rotere; ellers kan vinkelstykket og gearet inde i motorhåndstykket blive beskadiget.

-Kontrollér, at filen er korrekt installeret og låst, før du starter motorhåndstykket.

-Justér indstillingerne for drejningsmoment og hastighed, så de svarer til producentens specifikationer.

-Ukorrekt udskiftning af litiumbatterier kan udgøre en betydelig risiko. Brug altid det originale batteri, og følg trinene for udskiftning i vejledningen (se kapitel 6.3).

-Placer ikke enheden i områder, hvor det er svært at afbryde strømforsyningen.

-Tag batteriet ud, hvis hovedenheden ikke skal bruges i længere tid.

-Før du bruger instrumentet, skal du sikre dig, at det er forsvarligt låst på plads.

Brug ikke kontinuerligt roterende instrumenter i venstre-skærende frem- og tilbagegående tilstand, hvis vinklen fremad er større end vinklen bagud.

-Brug aldrig venstreskårne, frem- og tilbagegående endodontiske file (dvs. R-motion) i fremadgående roterende tilstand.

-Brug ikke endodontiske filer, der skærer til venstre (dvs. R-motion) i CW/CCW/ATR-tilstand.

Brug altid de moment- og hastighedsindstillinger, der anbefales af instrumentets producent.

-Trådløs opladning genererer varme, som kan øge overfladetemperaturen på enden af motorhåndstykket. Overvåg temperaturændringer for at undgå ubehag for brugeren.

-Når du bruger en adapter, skal du sørge for, at den er placeret et sted, hvor den hurtigt og sikkert kan kobles fra strømforsyningen.

VIGTIGT:

Rooter X4000-motorer har momentstyret automatisk reversering, automatisk stop, apexlokatorstyret apikalt stop, automatisk start og apikal reversering, hvilket kan hjælpe med at forhindre endodontisk filseparation for operatøren. De førnævnte funktioner vil ikke helt kunne forhindre endodontisk filseparation på grund af de endodontiske instrumenters og selve instrumenteringens natur. Faktorer som kanalmorfologi, obstruktioner, forkalkninger, patient- og tandalder, tilstedeværelse af fremmedlegemer, genbehandling, instrumenttype og antal anvendelser er blandt andet nøgleaspekter, der bestemmer risikoen for endodontisk filseparation under instrumentering og kan ikke overgås af de motoriske filseparationsforebyggende funktioner.

2 Installation og indstillinger

FORSIGTIG:

- Få alle forbindelser mellem din enhed og elnettet lavet af en certificeret tandtekniker. Det elnet, som motoren er tilsluttet, skal overholde de gældende internationale standarder.

Udpakning og installation

-Rooter® X4000-dele gennemgår en grundig kontrol før afsendelse. Foretag en inspektion straks efter levering.

-Tag kassen og tilbehøret ud af den originale emballage, og læg dem på en plan overflade. Der må ikke installeres direkte eller indirekte varmekilder.

-Kontrollér kassens indhold, jf. afsnit 1.2 “Produktkonfiguration”.

-Bøj ikke netledningen, da den kan tage skade.

-Alt medfølgende tilbehør er ikke blevet steriliseret.

-Placer basen på en stabil, vandret overflade med en hældning på højst 5°.

2.1 Kontra-vinkel

VIGTIGT:

a. Dette er det eneste vinkelstykke, der passer til Rooter® X4000. Vinkelstykket bruger et internt gearsystem med et udvekslingsforhold på 4,7:1 (model: CA1471L).

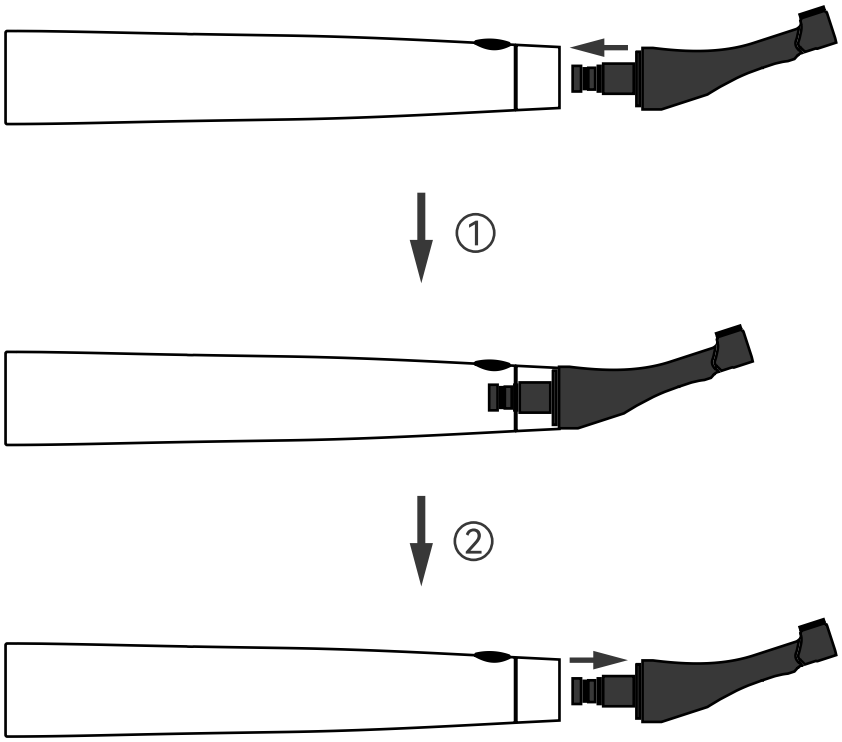
b. Før første brug og efter hver efterfølgende brug skal vinkelstykket rengøres og steriliseres i henhold til afsnit 8.

c. Vinkelstykket (c) må kun bruges sammen med den originale endo-motor. Du må ikke ændre eller bruge dette vinkelstykke med inkompatible motorer, da det kan resultere i beskadigelse af enheden eller forringet ydeevne.

d. Levetiden for vinkelstykket er 10 år, men den kan variere afhængigt af hyppigheden og varigheden af den kliniske brug samt sværhedsgraden af de rodkanaler, der behandles.

① Installation

Sæt vinkelstykket vandret ind i motorhåndstykket. Når du mærker en let modstand og hører en “klik”-lyd, sidder vinkelstykket godt fast.



② Fjernelse

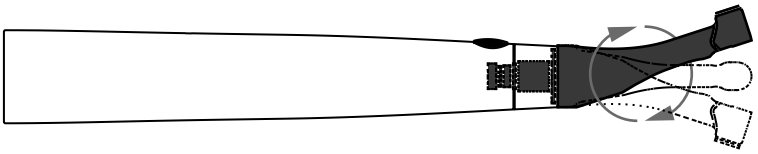
Når motorhåndstykket er slukket, skal du blot trække vinkelstykket vandret ud.

Advarsler

-Stop motorhåndstykket, før du indsætter eller fjerner vinkelstykket.
-Når du har monteret vinkelstykket, skal du sørge for, at det sidder ordentligt fast.

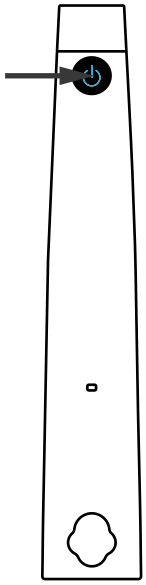
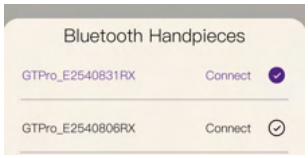
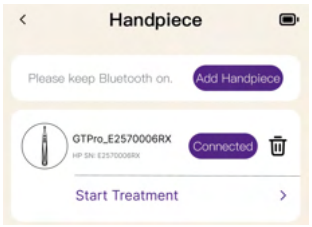
VIGTIGT:

Vinkelstykket kan rotere frit for at tilpasse sig rodkanaler i forskellige positioner.



2.2 Tilslutning af motorhåndstykke til hovedenhed (base)

① Forbindelse

	1. Tænd for motorhåndstykket.
	2. Tænd for hovedenheden (se afsnit 3.1 for opstartsinstruktioner). 3. Vælg "Indstillinger" på hovedgrænsefladen. 4. Tryk på "Motorhåndstykke" i grænsefladen for systemindstillinger. 5. I Motor Handpiece-grænsefladen skal du trykke på "Add Device" øverst (som vist i figuren).
	6. På pop op-listen over Bluetooth-enheder skal du vælge serienummeret på det motorhåndstykke, du vil forbinde, og derefter trykke på "Start forbindelse". Når forbindelsen er oprettet, vil det tilsvarende serienummer vise "Connected" (som vist i figuren til højre). 7. Hvis du trykker på "Start behandling" for det tilsluttede håndstykke, kommer du direkte til grænsefladen for arbejdstilstand.

② Afbrydelse af forbindelsen

Tryk på 🗑 på hovedenhedens håndstykkeenhedsinterface for at åbne pop op-vinduet.

Advarsler

De beskrevne betjeningstrin skal kun udføres én gang. Hver gang motoren efterfølgende tændes, gemmes parameteren, og forbindelsen oprettes automatisk.

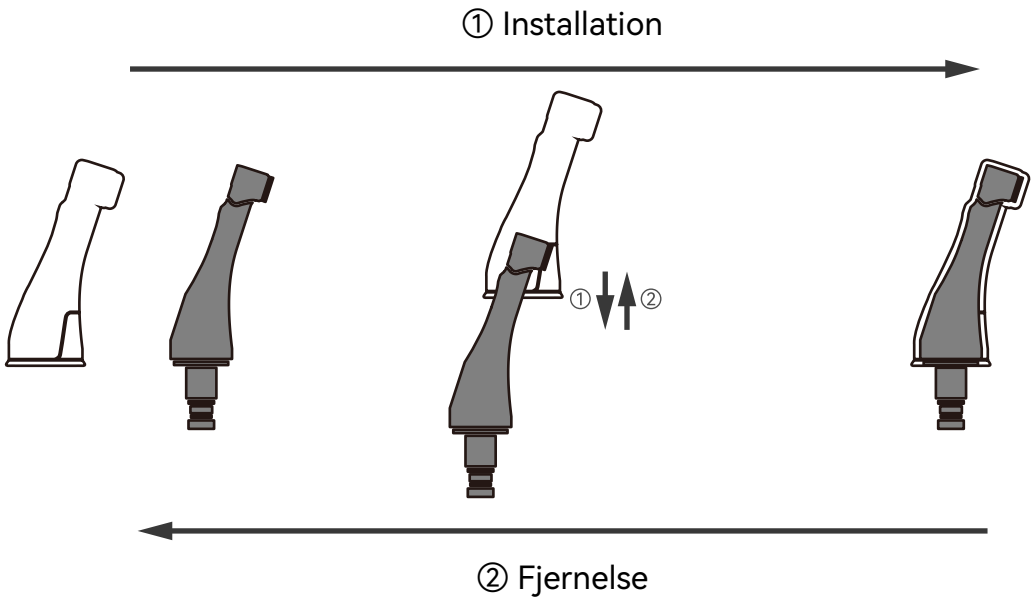
2.3 Beskyttende silikoneovertræk

① Installation

Sæt det beskyttende silikonedæksel på vinkelstykket.

Advarsler

Silikoneovertrækket skal omslutte vinkelstykket helt.



② Fjernelse

Når du fjerner det beskyttende silikonedæksel, skal du trække det langsomt lige ud.

Advarsler

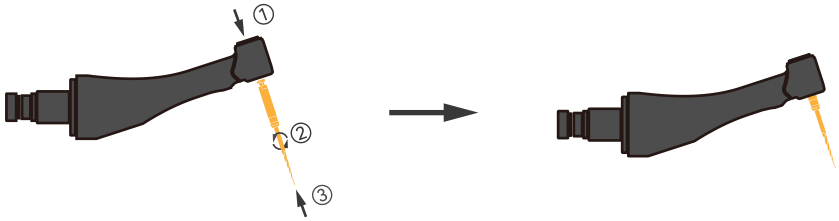
Silikonebeskyttelseskappen skal rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til afsnit 8 efter hver brug.

2.4 Motordrevet fil

① Installation

1. Sæt filen ind i vinkelstykkets borepatron, mens apparatet er slukket.

2. Mens du forsigtigt roterer filen med den ene hånd for at finde indføringspunktet, trykker du på trykknappen på vinkelstykket med den anden hånd og skubber forsigtigt filen ind.



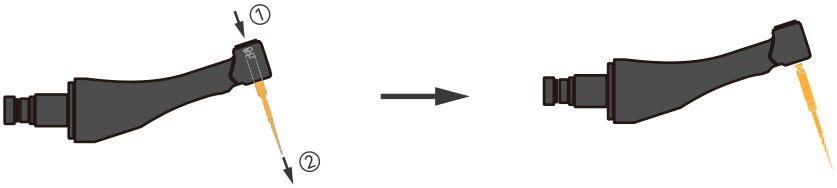
Advarsler

-Når filen er sat ind i håndstykket, skal du slippe trykknappen, og filen bør ikke komme ud.

-Vær forsigtig, når du sætter filen i, for at undgå skader på fingrene.

② Fjernelse

Når motorhåndstykket er holdt op med at rotere, skal du trykke på trykknappen på vinkelstykket for at fjerne filen.



Advarsler

-Sørg for at stoppe motorhåndstykket, før du sætter filen i eller tager den ud.

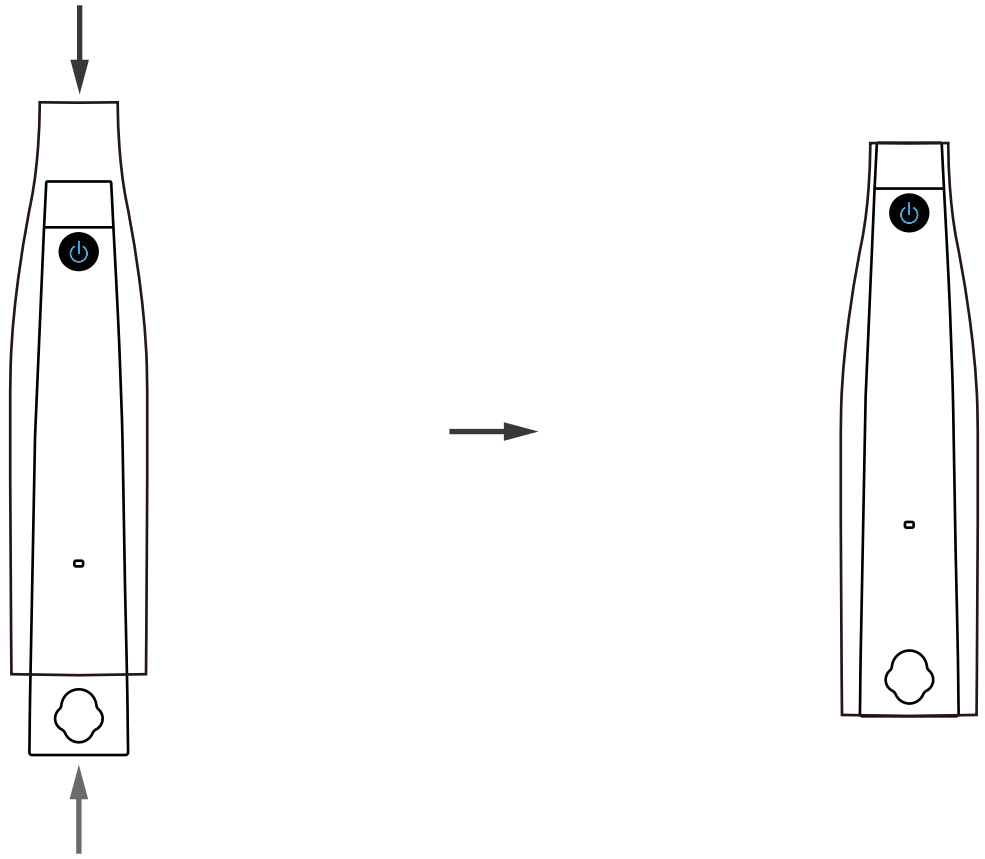
-Når filen er installeret, vil den forblive låst, hvis du ikke trykker på trykknappen og forsøger at trække filen forsigtigt ud.

-Rør ikke ved den roterende fil for at undgå skader.

-Når rodkanalpræparationen er færdig, skal du forsigtigt fjerne enheden fra patientens mund for at undgå at skade patienten.

-Hvis filen sættes i uden at trykke på vinkelstykkets trykknap, kan borepatronen blive beskadiget.

2.5 Isolationsærmer til engangsbrug



① Installation

1. Før hver brug af håndstykket, og efter at det er blevet rengjort og desinficeret, skal du tage et engang-sisolationshylster på. Tag isoleringsbøsningen ud af æsken, og sæt den ind i motorhåndstykket fra den smalle ende. Sørg for, at ærmet sidder glat uden synlige rynker.

2. Når engangsisolationshylsteret er installeret, skal du vikle barrierefilm rundt om håndstykkets overflade. Derefter rengøres og desinficeres overfladen i henhold til procedurerne beskrevet i afsnit 8.3.

② Fjernelse

Efter hver brug skal du forsigtigt fjerne barrierefilmen og forsigtigt trække isolationshylsteret af den smalle ende af håndstykket.

Advarsler

Isolationsmuffer kan ikke genbruges.

2.6 Målertråd, læbekrog, touchprobe og filclips

Gælder for apexlokatoren alene og den kombinerede motor- og apexlokatortilstand

Rooter X4000 endodontimotorerne har tre forskellige driftstilstande. Afhængigt af operatørens præferencer kan den bruges som motor alene (eller motor alene), apexlokator alene (for at hjælpe med elektronisk at bestemme placeringen af den apikale forsnævring) og motor kombineret med apexlokator eller kombineret tilstand (motoren arbejder samtidig med apexlokatoren og giver aflæsninger under translationen af den endodontiske fil inde i kanalen).

VIGTIGT:

a. Forudgående træning i typodontmodeller eller ekstraherede tænder anbefales for at gøre sig bekendt med udstyret og dets funktioner.

b. Hvis operatøren ikke er trænet i at bruge motoren samtidig med apexlokatoren (kombineret motor- og apexlokatortilstand eller kombineret tilstand), anbefales det at bruge den rene motortilstand. Operatører kan altid bruge tilstanden med kun apexlokator først til at bestemme arbejdslængden og derefter bruge tilstanden med kun motor til instrumentering.

c. Grundlæggende træning og viden om driftsprincipperne for den elektroniske arbejdslængdebestemmelse (apexlokator) er nødvendig for kun at bruge apexlokatorfunktionen.

ADVARSEL:

WARNING

Ifølge Endodontic Standards of Care skal man altid bruge gummidamisolering, når man udfører endodontisk behandling.

FORSIGTIG:

- Brug ikke denne enhed til patienter, der har en pacemaker, da dens virkning ikke er blevet vurderet.

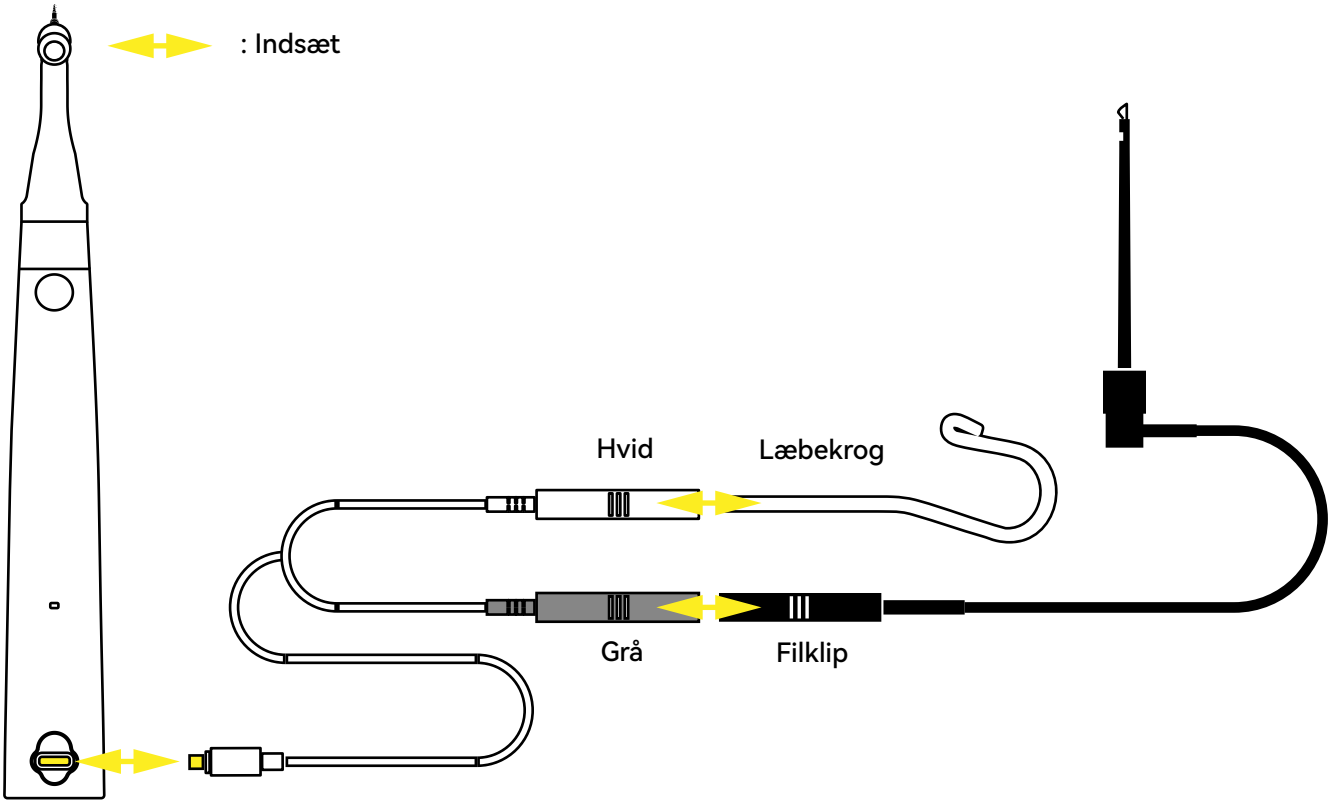
Udfør apexlokaliseringsfunktionen alene ved hjælp af den apexlokalisering, der er indbygget i motorhåndstykket

1. Sæt måletrådens Type-C-stik ind i rodkanalens måleport (APEX), der er placeret i den nederste ende af motorhåndstykket.

2. Sæt læbekrogen i det hvide stik på målekablet, og sæt filclipsen i det grå stik.

3. Tænd for enheden i henhold til de medfølgende instruktioner for at starte den elektroniske bestemmelse af arbejdslængden. Displayet på hovedenheden viser filens position i forhold til foramenets position (0,0).

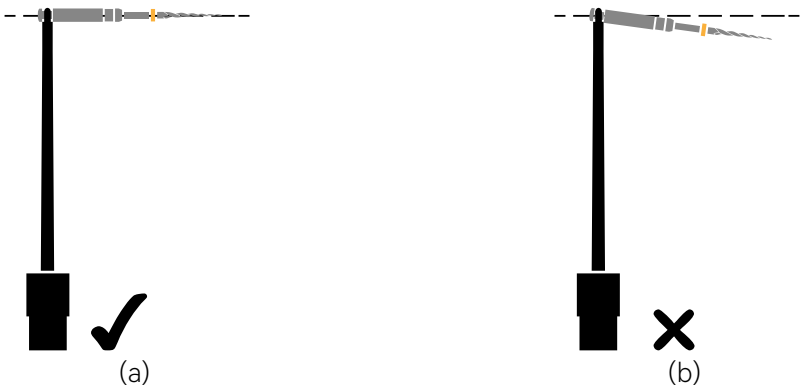
4. Indsæt en håndfil med passende diameter, og juster den til den midlertidige arbejdslængde, som skal være ca. 4-5 mm kortere end den længde, der er angivet på det radiografiske billede af kanalen. Når filen er placeret korrekt, skal du sætte den fast i filclipsen.



Advarsler

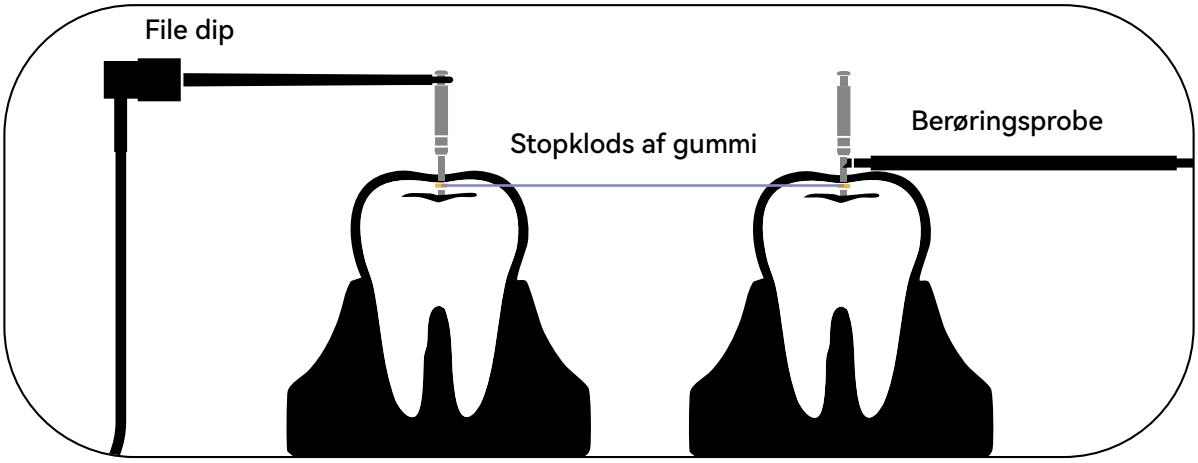
-I denne tilstand er motorhåndstykket tændt, men ikke i brug. Træk ikke i ledningen med hånden, når du indsætter eller fjerner måletråden og filclipsen.

-Brug ikke en slidt filclips, da det kan føre til unøjagtige målinger. Hold altid filen som vist i (a), og undgå det forkerte greb, der er vist i (b).



-Når filen når den apikale indsnævring (0,0), skal du justere gummistopperen, så den flugter med referencepunktet, f.eks. incisalkanten eller spidsen af hjørnetanden. Fjern filen, og mål afstanden mellem proppen og filspidsen med en endo-lineal; denne afstand angiver, hvor langt den apikale indsnævring er. Bestem arbejdslængden i henhold til din foretrukne teknik.

Hvis adgangen er begrænset, f.eks. i de bageste tænder, skal du bruge touch-proben i stedet for filclipsen.



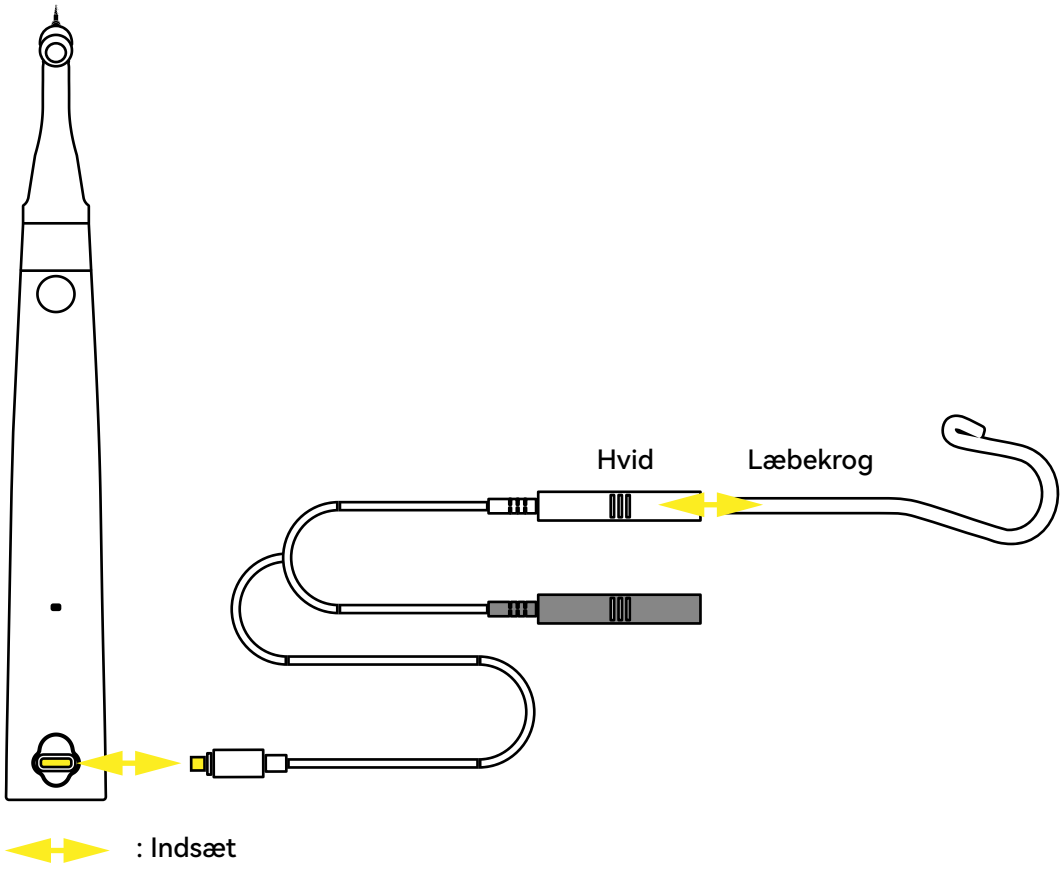
Udfør instrumenteringen med apexlokatorens samtidige elektroniske måling ved hjælp af den apexlokator, der er indbygget i motorhåndstykket.

1. Tilslut vinkelstykket til motorhåndstykket, og sæt derefter en passende roterende fil på vinkelstykket.

2. Sæt måletrådens Type-C-stik ind i rodkanalens måleport (APEX), der er placeret i den nederste ende af motorhåndstykket.

3. Sæt læbekrogen i det hvide stik på målekablet, og lad det grå stik være ubrugt.

4. Tænd for håndstykket. Når filen begynder at arbejde inde i kanalen, vil hoveddisplayet vise de elektroniske målinger og filspidsens position i forhold til den apikale forsnævring.



Advarsler

Vælg 00 for den apikale indsnævringsposition.

Brug kun hovedenheden til at udføre apexlokaliseringsfunktionen.

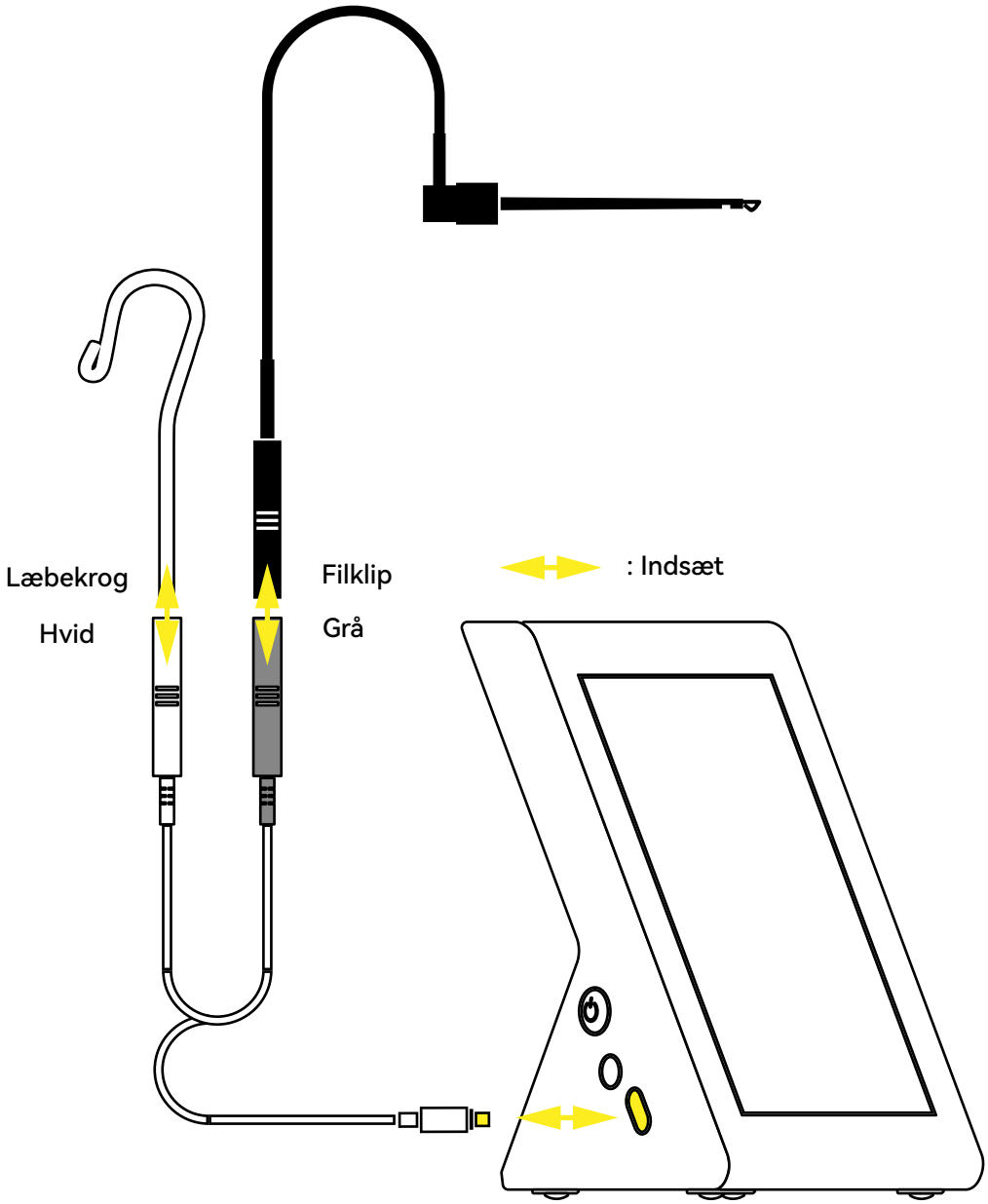
1. Sæt måletrådens Type-C-stik i porten til rodkanalmåling (mærket APEX), der er placeret nederst til venstre på hovedenheden.

2. Sæt læbekrogen i det hvide stik på målekablet, og sæt filclipsen i det grå stik.

3. Tænd for den medfølgende enhed for at starte den elektroniske bestemmelse af arbejdslængden. Displayet på hovedenheden viser filens position i forhold til den apikale forsnævrings position (0,0).

4. Indsæt en håndfil med passende diameter, og juster den til den midlertidige arbejdslængde, som skal være ca. 4-5 mm kortere end den længde, der er angivet på det radiografiske billede af kanalen. Når filen er placeret korrekt, skal du sætte den fast i filclipsen.

5. Når filen begynder at bevæge sig mod den apikale forsnævring, viser hoveddisplayet de elektroniske målinger og filspidsens position i forhold til den apikale forsnævring.



Advarsler

Motorhåndstykket er ikke nødvendigt i denne tilstand.

2.6.1 Tilslutningstest (test før hver brug)

Kontrollér den elektroniske forbindelse under apexlokatoren i alene-tilstand

Brug filclipsen til at spænde krogen fast. Hvis alle indikatorbjælkerne på skærmen lyser helt op, og "-1" vises, mens kortslutningsikonet stadig er aktivt, betyder det, at forbindelsen er stærk. Hvis det ikke er tilfældet, tyder det på, at enten måletråden eller filclipsen er dårligt forbundet eller beskadiget og skal udskiftes.

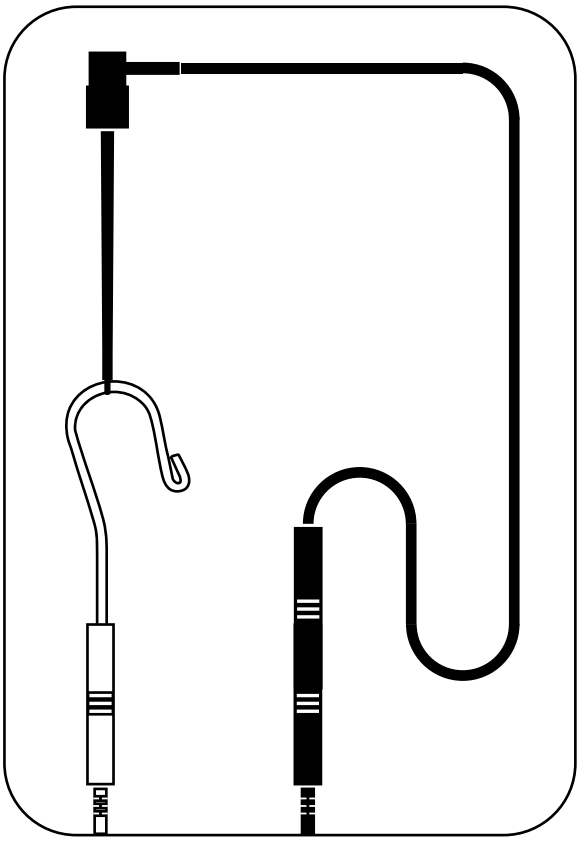
Kontrollér den elektroniske forbindelse under apexlokatoren i motor kombineret med apexlokatortilstand

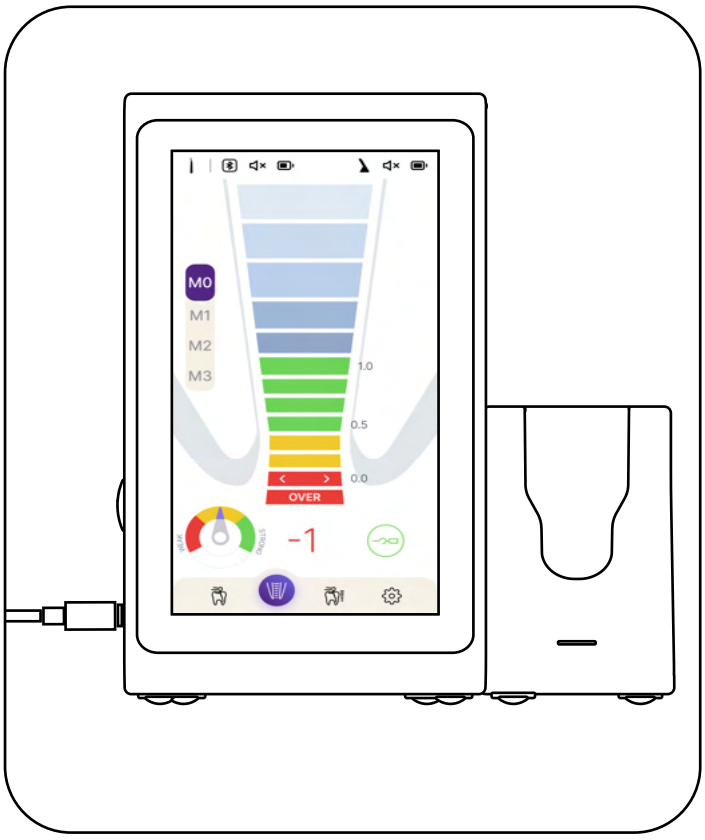
1. Tilslut vinkelstykket, motorhåndstykket, måletråden og læbekrogen i henhold til præparatet med apex-lokaliseringsfunktionen.

2. Indsæt filen.

3. Tryk moderat med læbekrogen for at sikre kontakt med filen.

4. LCD-skærmen skal vise alle målebjælker, "-1" og et stabilt kortslutningsikon. Hvis det ikke er tilfældet, tyder det på, at enten måletråden eller filclipsen er dårligt forbundet eller beskadiget og skal udskiftes.





Advarsler

1. Udfør en forbindelsestest, før du bruger apexlokatoren i tilstanden kun apexlokator hver gang.

2. Udfør en forbindelsestest, før du bruger apexlokatoren i motor med apexlokator eller kombineret tilstand hver gang.

2.6.2 Test af enheden ved hjælp af testeren

Testeren kan bruges til at kontrollere, om enheden fungerer korrekt.

a. Fjern måletråden fra enheden.
b. Sæt testeren ind i enhedens målekabelport.
c. Sørg for, at opladningsbasen er tilsluttet motorhåndstykket, og tænd derefter for apparatet. Hovedenheden i Rooter X4000 kan også testes separat.
d. Hvis skærmen viser en aflæsning inden for ±1 bar af 0,0-skalaen, fungerer enheden normalt.

ADVARSEL:

a. Apexlokatorens måletråd er en skrøbelig del af apparatet. Selv om den er fleksibel, må du ikke bøje eller vinkle den. Opbevar tråden udstrakt. På grund af polymerbeskyttelsen er det umuligt at se, om der er skader, som skyldes forkert håndtering af ledningen.

b. Ledningens stik er også følsomme. På grund af brugen af et meget svagt elektronisk signal under den elektroniske måling vil enhver afbrydelse medføre fejlfunktion og fejllæsning. Sørg for, at forbindelserne mellem måletråden og basen samt måletråden og de to terminaler - læbekrogen og filclipsen - er tæt forbundet.

c. Tør altid terminalerne omhyggeligt efter rengøring. Efterlad ikke fugt på stikkene. Alle forbindelser skal være rene, fri for snavs, korrosion, patina og oxidering.

d. Hvis testen af ledningsforbindelsen mislykkes, skal du kontakte forhandleren for at udskifte målekablet/stikkene.

3 Funktioner og operationer

3.1 Tænde/slukke for hovedenheden (basen)

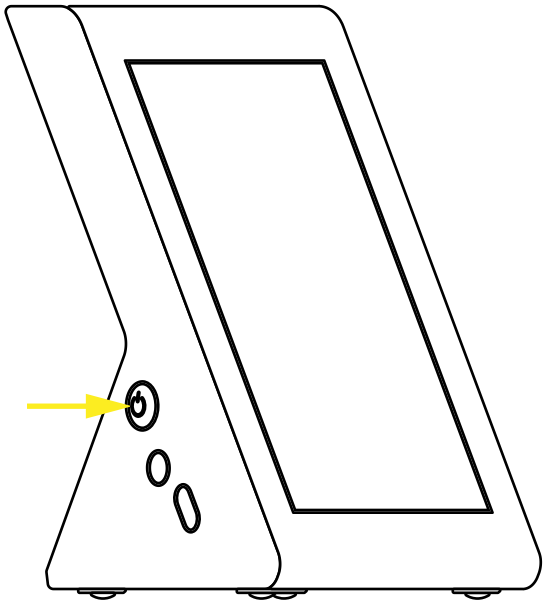
Pilen i figur 3.1-1 viser standby-knappen på hovedenheden.

a. Tænd for strømmen: Tryk kort på standby-knappen for at tænde for enheden. Skærmen viser produktmodellen og skifter derefter til den sidst anvendte tilstand, hvilket indikerer en vellykket opstart.
b. Sluk for strømmen: Tryk længe på knappen, så dukker skærmen op for at vise, om der skal lukkes ned, vælg "JA" for at lukke ned med det samme og "NEJ" for ikke at slukke.

VIGTIGT:

-Den automatiske slukningstid er som standard 60 minutter. Den kan justeres til 30, 60 eller 90 minutter efter behov.

c. Sikker nedlukning: Når proceduren er afsluttet, skal du sørge for at slukke for motorhåndstykket og sikre dig, at filen er holdt op med at rotere. Tag strømadapteren ud af stikkontakten for at koble den fra strømforsyningen. Derefter kan du fjerne filen, vinkelstykket og eventuelt tilbehør til rengøring, desinfektion og sterilisering, som beskrevet i afsnit 8.



Figur 3.1-1

Figur 3.1-2

3.2 Start og stop af motorhåndstykket

a. Start: For at aktivere motoren i standbytilstand skal du trykke kort på standbyknappen. Indikatorlampen på standby-knappen begynder at blinke.

b. Standby: For at gå i standbytilstand fra slukket eller kørende tilstand skal du trykke kort på standbyknappen. I standbytilstand vil indikatorlyset på standbyknappen være tændt konstant.

c. Stop: For at slukke motorhåndstykket i enten standby- eller driftstilstand skal du trykke længe på standby-knappen. Indikatorlyset på standby-knappen slukkes.

VIGTIGT:

-Hvis motorhåndstykket startes selvstændigt, mens hovedenheden er slukket, vil det arbejde med de sidst gemte indstillinger.

-Når motorhåndstykket er tilsluttet hovedenheden, vil det automatisk blive tilsluttet igen ved fremtidig brug.

-Motorhåndstykket kan ikke startes under opladning eller i apexlokaliseringstilstand.

3.3 Softwareopdatering til hovedenhed

Der er to metoder til at opdatere systemprogrammer:

Opdatering via USB:

a. Kontakt leverandøren eller distributøren for at få installationspakken. Overfør opgraderingspakken til et USB-flashdrev.

b. Med hovedenheden slukket.

c. Åbn batteridækslet, og sæt USB-nøglen ind i USB-porten under batterirummet.

d. Sæt strømadapteren i.

e. Skærmen viser, hvordan systemopgraderingen skrider frem. Når opgraderingen er færdig, skal du tage stikket ud af strømforsyningen, fjerne USB-flashdrevet og tænde for hovedenheden.

f. Systemet er nu opgraderet med succes.

Opdater med Wi-Fi:

Før du opdaterer, skal du sørge for, at strømadapteren er tilsluttet

a. Gå ind i designinterfacet, vælg “Generelle indstillinger”, skub ned for at vælge “Om”, vælg “Opdatering via WiFi”, slå WIFI til, vælg trådløst netværk, og indtast adgangskoden.

b. Når du har oprettet forbindelse, skal du vælge “Opdater system”, vælge den tilsvarende softwareopdateringspakke, vælge “Download”, opdatere pakken og vente på, at downloadet er færdigt.

c. Vent på, at “Opdatering” er færdig, vælg “Bekræft”, og maskinen genstarter automatisk for at afslutte opdateringen.

3.4 Firmwareopdatering til motorhåndstykke

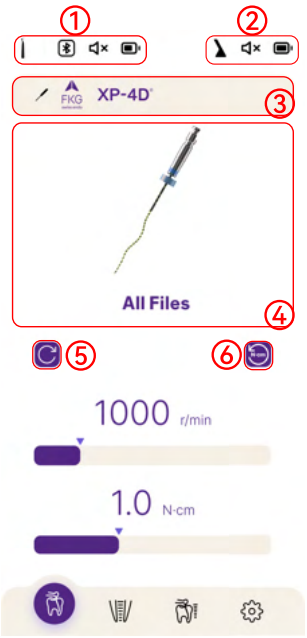
Opgradering af håndstykke:

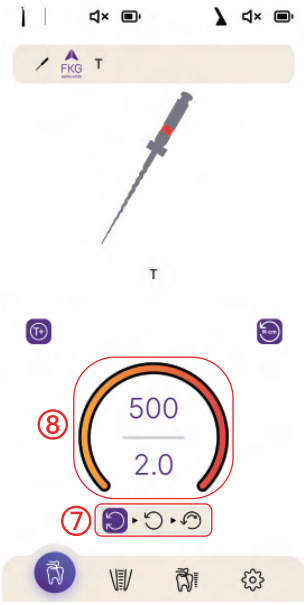
Firmware-opgradering af håndstykke

1. Slut håndstykket til OTA-opgraderingsadapteren.
2. Når håndstykkets knaplys og Bluetooth-indikator begynder at blinke, går det i opgraderingstilstand.
3. Tryk på muligheden for at opgradere håndstykket via Bluetooth på skærmen.
4. Der vises en statuslinje, som angiver opdateringsstatus.
5. Når statuslinjen er færdig, er firmwareopgraderingen vellykket.
6. Frakobl adapteren, og tryk derefter længe på tænd/sluk-knappen for at slukke og genstarte håndstykket. Opgraderingsprocessen er nu afsluttet.

4 Beskrivelse af betjeningsinterface

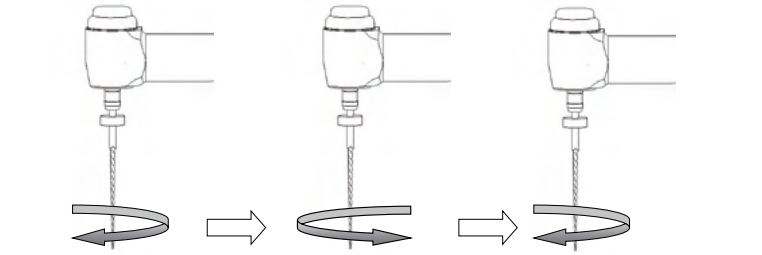
4.1 Kun motortilstand (behandling uden elektroniske målinger)

Grænseflade	NEJ.	Ikoners betydning og brug
Status for motorhåndstykke: Ikke påbegyndt 	①	: Bluetooth-forbindelse mellem motorhåndstykke og hovedenhed
		: Motorhåndstykkets volumen
		: Batteriniveau for motorhåndstykke
	②	Volumen og batteriniveau på hovedenheden.
	③	Aktuelt filsystemnavn
	④	Stryg til venstre eller højre for at skifte mellem filer i samme system, eller klik på filnavnet for at få vist alle filer i det aktuelle filsystem.
	⑤	Ikoner for visning af filtilstand, f.eks. CW, CCW, SGP, ATR. Når det vises som et CW-ikon, kan berøring midlertidigt skifte til CCW-tilstand, og berør igen for at skifte tilbage til CW-tilstand.
	⑥	Status for automatisk reverseringsfunktion. Lilla angiver, at den er aktiveret, mens grå angiver, at funktionen er slået fra.

Grænseflade	NEJ.	Ikoners betydning og brug
Status for motorhåndstykke: Påbegyndt 	⑦	T-tilstandens driftsstatus. Lilla angiver, at den aktuelle tilstand er aktiv.
	⑧	Visning af momentstatus i realtid. Gradient fra gul til orange. Orange angiver, når drejningsmomentet når 100 % af den indstillede værdi, og 0 % af drejningsmomentet når den indstillede værdi er gul.

4.2 Automatisk baglæns beskyttelsesfunktion

Hvis belastningen overskrider den forudindstillede momentværdi under drift, skifter filen automatisk til omvendt rotationstilstand. Når belastningen falder til under den forudindstillede værdi, vender filen tilbage til fremadrettet rotation.



VIGTIGT:

a. Den automatiske baglæns beskyttelsesfunktion kan kun anvendes i fremadgående og frem- og tilbagegående tilstand.

b. I frem- og tilbagegående tilstand aktiveres automatisk baglæns beskyttelsesfunktion, hvis belastningen overstiger den forudindstillede momentværdi, og den fremadrettede vinkel er større end den bagudrettede vinkel, skifter rotationen automatisk til baglæns. Omvendt, hvis vinklen fremad er mindre end vinklen bagud, skifter rotationen tilbage til fremad.

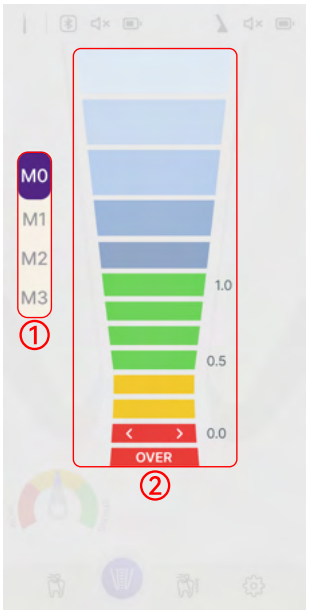
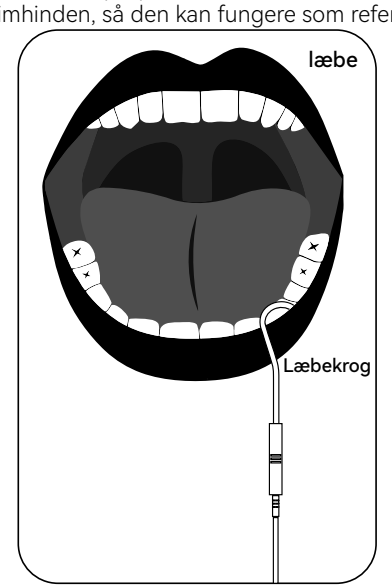
c. Denne funktion er deaktiveret i reverse- og ATR-tilstand.

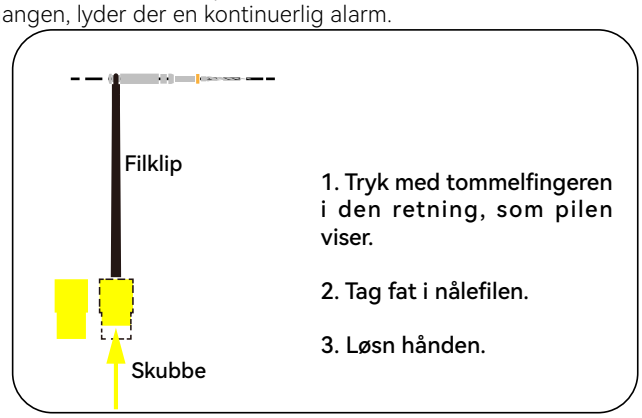
d. Hvis batteriikonet på basisskærmen viser lavt batteriniveau, og der ikke er tilstrækkelig strøm tilbage til, at motorhåndstykket kan nå den maksimale momentværdi, fungerer den automatiske reverseringsfunktion muligvis ikke korrekt. Oplad venligst batteriet i motorhåndstykket med det samme.

e. Hvis motorhåndstykket forbliver under belastning i længere tid, kan det automatisk stoppe på grund af overophedningsbeskyttelse. I sådanne tilfælde skal du slukke for motorhåndstykket og lade det køle af, før du

genoptager brugen.

4.3 Apex-lokaliseringstilstand

<table>
<tr><th>Grænseflade</th><th>NEJ.</th><th>Ikoners betydning og brug</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Fire apikale stop med hukommelse.
Justering: Tryk længe på 0,0-1,0-skalaområdet på skærmen for at vise op/ned-pilene og justere de gemte apikale stopindstillinger.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Tilslut tilbehør, og udfør en tilslutningstest i henhold til afsnit 2.5.
b) Placer læbekrogen sikkert på patientens labialkommissur og sørg for god kontakt med mundslimhinden, så den kan fungere som referenceelektrode.
 

c) Spænd filen fast med filclipsen. Når filen er cirka mindre end 2 mm fra foramenudgangen, lyder der en kontinuerlig alarm.
 

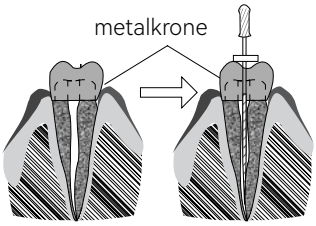
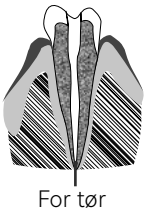
d) Når indikatorbjælken når 0,0 på skalaen, er filen nået til foramen exit, også kendt som foramen equator. Afhængigt af den valgte teknik skal der lægges 0,5-1,0 mm til eller trækkes fra for at bestemme arbejdslængden.
Når indikatorbjælken når det røde område markeret med "OVER", indikerer det, at filen har overskredet det apikale foramen.</td></tr>
</table>

4.3.1 Kliniske forhold, der er uegnede til nøjagtig måling

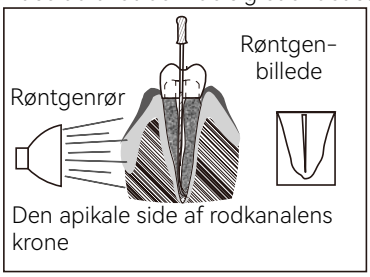
ADVARSEL:

Nøjagtige målinger er vanskelige at opnå, hvis rodkanalens tilstand er som vist nedenfor:

	Stort apikalt foramen Rodkanaler med et alt for stort apikalt foramen på grund af apikal resorption fra klastiske inflammatoriske cellereaktioner eller ufuldstændig udvikling (åben apex) kan ikke måles nøjagtigt. Måleresultatet kan være kortere end den faktiske foramenposition.

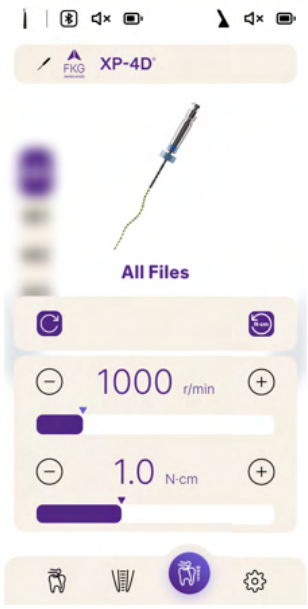
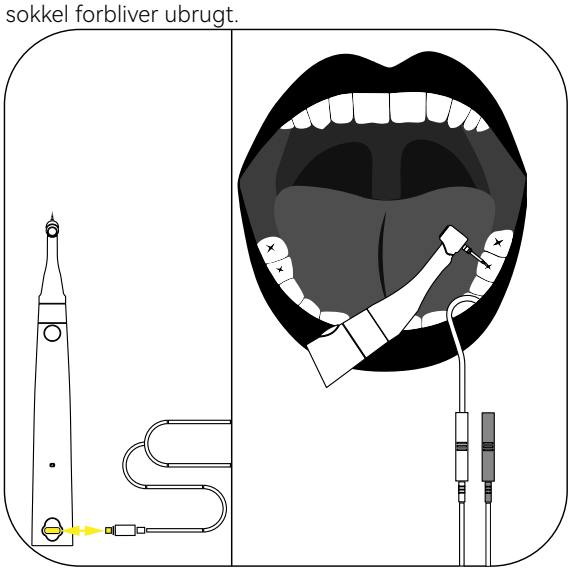
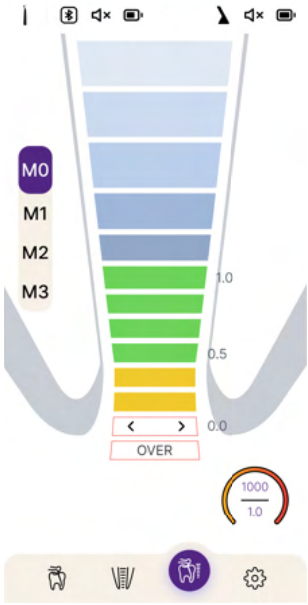
	Blødning eller overløb af vandingsvæske En nøjagtig måling kan ikke opnås, hvis blod eller kemiske opløsninger flyder ud af kanalåbningen og rører ved metalliske restaureringer. I sådanne tilfælde skal pulpakammeret tørres, og det skal sikres, at der ikke er væske i kontakt med metalliske restaureringer.
	Kroner eller metalrestaureringer Nøjagtige målinger kan ikke opnås, hvis filen kommer i kontakt med en metalrestaurering, der rører ved tandkødet. For at forhindre dette skal du udvide åbningen øverst på kronen, så filen ikke rører ved metallet, før du tager en måling.
 For tør	Ekstremt tør kanal Hvis kanalen er meget tør, kan signaloverførslen gennem dentin blive påvirket. Vand ordentligt.

Uoverensstemmelse mellem apexlokatorens elektroniske aflæsning og de radiografiske billeder
Den elektroniske aflæsning stemmer måske ikke helt overens med den radiografiske billedmåling med den traditionelle Ingle-teknik. Denne uoverensstemmelse indikerer ikke nødvendigvis en fejl i apexlokatoren eller en fejl i selve røntgenbilledet. Røntgenbilledet afslører muligvis ikke nøjagtigt foramenudgangens position på grund af røntgenstrålens vinkel og karakteren af et todimensionelt billede. Derfor kan foramen exit se ud til at befinde sig et andet sted end dens faktiske anatomiske position.



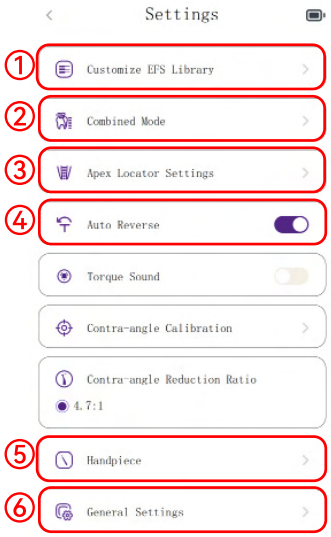
4.4 Kombineret tilstand.

Motor kombineret med apexlokatorens elektroniske målefunktion

Grænseflade	Ikoners betydning og brug
Status for motorhåndstykke: Ikke påbegyndt 	Betydningen af hvert ikon svarer til dem i to andre tilstande. 1. Ved brug af motor kombineret med apexlokaliseringsfunktion skal måletråden forbindes med motorhåndstykket. 2. Den hvide sokkel er forbundet med patientens labialkommissur via læbekrogen, mens den grå sokkel forbliver ubrugt.  3. Indstil parametre for automatiske funktioner efter behov, f.eks. apikal handling, automatisk start osv.
Status for motorhåndstykke: Påbegyndt 	

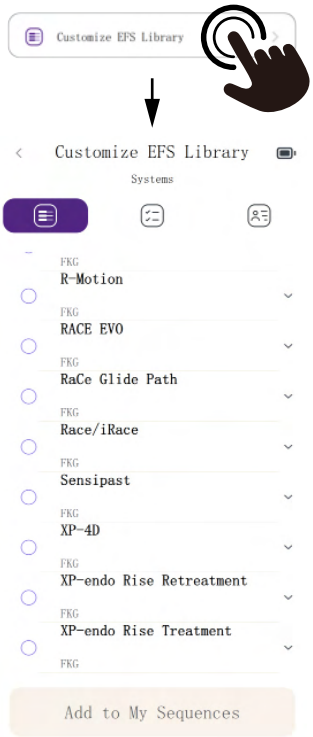
4.5 Grænseflade for brugerindstillinger

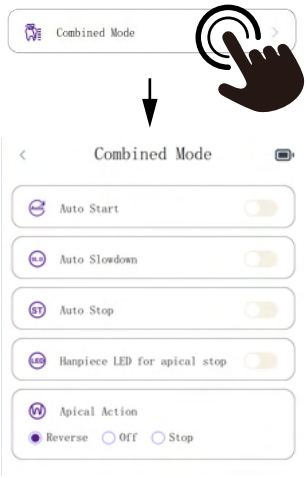
Ikonets betydning

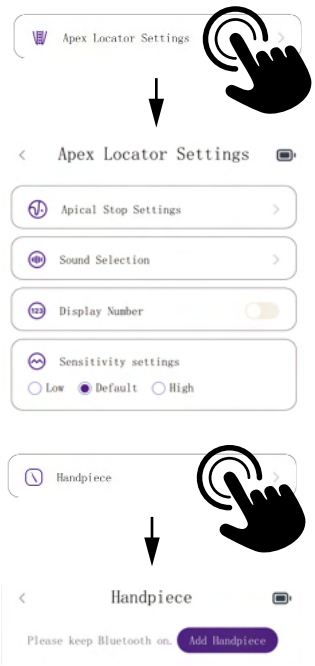


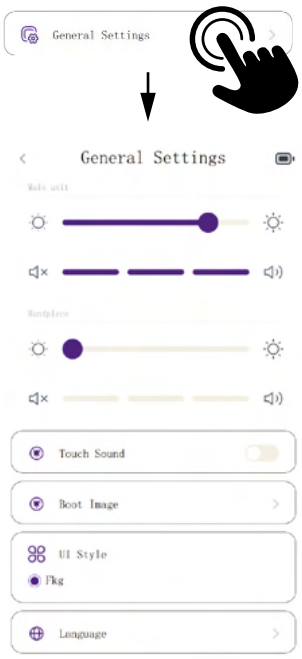
①: Filsystem: Se afsnit 4.5 for detaljer.
②:Kombineret tilstand
③:Indstillinger for apexlokator
④: Auto-reverse indstilling
⑤ : Håndtering af motorhåndstykke
⑥: Generelle indstillinger

Sekundær grænseflade

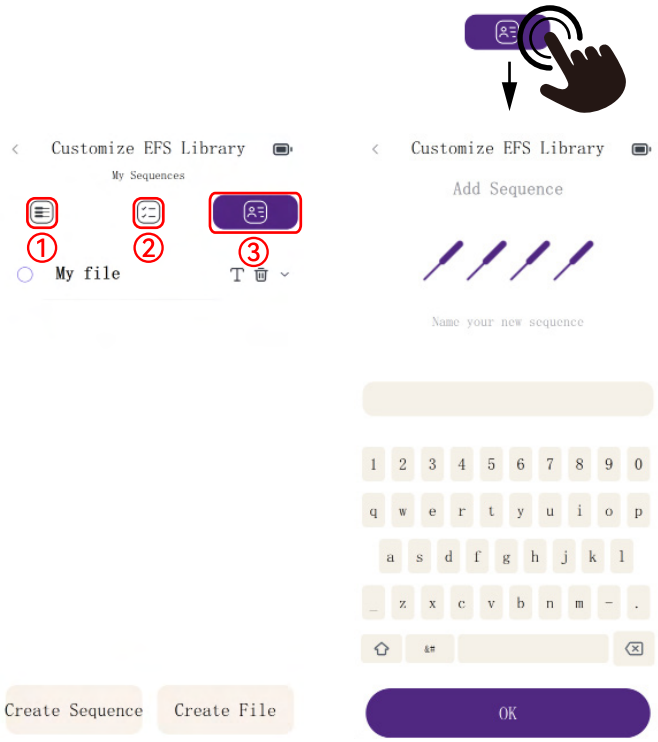








4.6 Filsystemer



①: Filsystemer: Standardbiblioteket indeholder FKG-filer med deres anbefalede indstillinger. Du kan vælge dem og føje dem til Mine sekvenser.
②: Filsekvenser: Standardbiblioteket indeholder FKG-filer med de anbefalede indstillinger. Du kan vælge hele sekvenser og føje dem til My Sequences.
③: Mine sekvenser: Opret en navngiven filsekvens, og tilføj eksisterende eller opret filer.

ADVARSEL

WARNING

De forudindstillede specifikationer gemmes i systemet. Før instrumenteringen startes, har operatøren mulighed for at ændre disse forudindstillede parametre. Af sikkerhedsmæssige årsager vil eventuelle ændringer af parametrene i de forudindstillede filer dog ikke blive gemt automatisk. I stedet vender de tilbage til producentens oprindelige specifikationer, når systemet genstartes.

5 Kalibrering

5.1 Kalibrering af drejningsmoment

Denne funktion reducerer udsving i drejningsmomentet forårsaget af udskiftning eller højtemperatursterilisering af vinkelstykket, hvilket sikrer større drejningsmomentnøjagtighed.

ADVARSEL:

Det anbefales at kalibrere momentet på vinkelstykket, når det udskiftes eller efter hver 1-2 måneders brug.

5.2 Kalibreringsprocedure

a. Tilslut vinkelstykket korrekt til motorhåndstykket (installer ikke filen).
b. Tryk på "Kalibrering" i "Indstillinger"-grænsefladen for at åbne kalibreringsmenuen.
c. Følg instruktionerne på skærmen for at starte motorhåndstykket og påbegynde kalibreringsprocessen. Hovedenheden viser [Kalibrerer]. Undgå at udføre andre operationer i dette tidsrum.
d. Motorhåndstykket vil gradvist accelerere fra den laveste til den højeste hastighed for automatisk at måle vinkelstykkets inerti og modstand uden belastning.
e. Når kalibreringen er færdig, viser opladningsbasens skærm [kalibrering vellykket]. Tryk på "Bekræft" for at vende tilbage til indstillingsmenuen.

VIGTIGT:

Hvis ladestationens skærm viser "Contra-angle calibration failed" efter kalibreringen, skal du holde op med at bruge den nuværende vinkelholder og erstatte den med en ny.

6 Opladning af batteri

Batteri-ikon	Ikonets betydning
	Fuldt batteri
	2 barrer batteri
	1 bar batteri
	Lavt batteriniveau. Oplad venligst med det samme.
	Batteriet er kritisk lavt! Enheden vil snart lukke ned.
	Opladning
	Opladning afsluttet

6.1 Opladning af hovedenhed

a. Før første brug skal du slutte strømadapteren til hovedenheden for at oplade den.
b. Når hovedenheden indikerer lavt batteriniveau, skal du stoppe med at bruge den og oplade den med det samme for at undgå forsinkelser i behandlingen.
c. Når opladningen er færdig, skal du tage stikket ud af strømforsyningen.

6.2 Opladning af motorhåndstykke

a. Motorhåndstykket har et indbygget genopladeligt litiumbatteri og understøtter trådløs induktionsopladning.
b. Trådløs opladning af håndstykket:
- Sørg for, at opladningsbasen er magnetisk forbundet med hovedenheden.
- Placer håndstykket på opladningsbasen. Den lilla indikatorlampe for opladning på basen blinker for at vise, at opladningen er i gang. Når lampen lyser konstant, er håndstykket fuldt opladet.

VIGTIGT:

Det anbefales at oplade håndstykket helt før første brug.

- Når motorhåndstykkets batteriikon på hovedenheden viser lavt batteriniveau, skal du stoppe med at bruge håndstykket og oplade det for at undgå at forsinke behandlingen.
- Motorhåndstykket kan ikke startes under opladning.

6.3 Udskiftning af batteri

Hvis batteriet fortsat aflades hurtigt efter opladning, kan det være nødvendigt at udskifte det.

Trin til udskiftning af batteri til hovedenheden:

a. Brug en stjerneskruetrækker til at fjerne skruerne på batteridækslet på basen, og åbn dækslet.
b. Fjern litiumbatteriet, og udskift det med et nyt med samme specifikationer.
c. Luk batteridækslet, og spænd skruerne.

VIGTIGT:

Kontakt din lokale forhandler for at få hjælp til at udskifte batteriet i motorhåndstykket.

7 Fejlfinding

Hvis der opstår en funktionsfejl, skal du følge nedenstående tjekliste, før du kontakter din forhandler. Hvis problemet ikke er løst efter at have fulgt de foreslåede handlinger, kan produktet være defekt. Informer din distributør.

Problemstillinger	Mulige årsager	Løsninger
Installation		
Når motorhåndstykket er aktiveret, og Bluetooth-statussen viser "", indikerer det en mislykket forbindelse mellem håndstykket og hovedenheden.	1. Bluetooth-parring mislykkedes 2. Håndstykket er for langt fra basen	1. Tilslut motorhåndstykket til hovedenheden igen via Bluetooth. 2. Placer håndstykket tættere på hovedenheden, og genstart begge dele.
Kontravinklen kan ikke kalibreres.	Kalibreringsproceduren kan være blevet afbrudt af øget modstand i vinkelstykket.	1. Hvis kalibreringen er blevet afbrudt, skal du kalibrere motorhåndstykket igen for at udelukke muligheden for en motorfejl. 2. Rengør og smør vinkelstykket. 3. Start kalibreringsproceduren igen.
Motorhåndstykket kan ikke oplades	Dårlig kontakt mellem opladningsbasen og hovedstikket	Rengør opladningskontakterne med en blød klud dyppet i medicinsk sprit. Tilslut opladningsbasen til hovedenheden magnetisk, og placer motorhåndstykket på basen.
Automatisk reversering af filen, når den aflæses.	Vinkelstykket kan indeholde snavs	1. Rengør og smør vinkelstykket. 2. Start kalibreringsproceduren igen.
Apex Locator		

Ustabil elektronisk læsning.	Filens diameter er for tynd	Brug en fil med større diameter. Sørg for, at spidsen af filen er i kontakt med mindst to tredjedele af dentinvæggene. Forflad kanalen med større filer i den cervikale og midterste tredjedel, før du vælger den passende fil til elektronisk måling. Undgå at bruge tynde filer i store kanaler.
Displayet viser ikke noget fremskridt for filen.		Udfør apexlokaliseringstesten. Afsnit 2, 2.6.1
Display, der viser ingen eller delvis progression af filen mod det apikale område/foramen.		1. Dårlig forbindelse. Tjek alle forbindelser, og sørg for, at læbekrogen er i kontakt med mundslimhinden, og at filclipsen er ren og fri for snavs. Udfør testen af ledningsforbindelsen. Afsnit 2.6.1. 2. Fyld kanalen med en elektrolytisk opløsning, hvis det er nødvendigt (f.eks. natriumhypoklorit, saltvand osv.). 3. Spidsen af den endodontiske fil rører ikke ved de indre kanalvægge. Udskift filen med en fil med større diameter. 4. Hvis opførslen fortsætter, kan det være nødvendigt at udskifte måletråden eller filclipsen, og/eller enheden skal sendes til service - kontakt distributøren.
Fejl ved test af ledningsforbindelse.	Dårlig forbindelse eller beskadiget målekabel.	1. Sørg for, at målekablet er tilsluttet korrekt. 2. Hvis opførslen fortsætter, skal målekablet muligvis udskiftes, og/eller enheden skal sendes til service.
Ingen progression på displayindikatorerne, selv når filen bevæger sig mod det apikale område.		1. Udskift den endodontiske håndfil til en fil med større diameter. Sørg for, at spidsen af filen rører ved 2/3 af dentinvæggene. Placer først filen i den TEMPORÆRE arbejdslængde, og tilslut filclipsen, mens filen er inde i kanalen. 2. Sørg for, at kanalen er fyldt med vandingsmiddel. 3. Filclipsen er ikke korrekt forbundet med den endodontiske fil. 4. Tjek alle forbindelser, og sørg for, at læbekrogen er i kontakt med mundslimhinden, og at filclipsen er ren og fri for snavs. 5. Udfør testen af ledningsforbindelsen. Hvis opførslen fortsætter, skal målekablet muligvis udskiftes, og/eller enheden skal sendes til service.
OVER-indikationen vises ledsaget af gentagne bip.		Filspidsen er nået ud over foramen apicalis - flyt filen tilbage, indtil "OVER"-indikationen forsvinder.
Filpositionsindikatorerne udviser ustabil ydeevne med uregelmæssig opførsel. OVER-indikationen blinker selv i den cervikale tredjedel af kanalen.	1. Har læbekrogen god kontakt med slimhinden? 2. Beskidt (oxidering til stede) filklips. 3. Blod eller andre væsker flyder ud af adgangshulen.	1. Sørg for, at læbeklemmen har god kontakt med mundslimhinden. 2. Rengør filklipsen med 70-80% ethanol. Hvis oxideringen fortsætter, skal du udskifte filclipsen. 3. Hvis blod eller andre væsker flyder over i adgangshulen, kan de skabe en ledende bane uden for kanalen og forårsage forkerte målinger ("OVER"-indikation, ustabile aflæsninger osv.). Tjek isoleringen af gummidæmningen, og brug fugemasse eller flydende komposit til at reparere lækager i gummidæmningen. Du kan bruge vævskontrolstoffer til at kontrollere blødning i tandkødet. Rengør og tør pulpakammeret og tandkronen grundigt. 4. En stor mængde vital, betændt pulp kan forårsage en kortslutning og give en uberegnelig "OVER"-position. Fjern 2/3 af kanalens indhold (præflaring), og genstart aflæsningen.

Måleresultaterne er for korte eller for lange. Tilsyneladende dårlig præcision.	1. Er kanalen fyldt med blod eller kemiske opløsninger? 2. Er tandoverfladen dækket af tandrester, smudslag eller kemiske opløsninger? 3. Rører filen ved tandkødsvævet? 4. Vital, betændt pulpavæv er til stede i stor mængde inde i kanalen. 5. Rører filen ved metalrestaurationerne? 6. Er der karieslæsioner på de proksimale overflader? 7. Er der ekstern resorption, eller er tanden fraktureret? 8. Er der en læsion ved apex?	1. Kanalens længdeindikator kan pludselig svinge, når den bryder væskeoverfladen inde i kanalen, men den vender tilbage til det normale, når filen føres frem mod den apikale tredjedel. 2. Rengør hele tandoverfladen. 3. Filer, der rører ved gingivainvaginationen i adgangskaviteten, kan føre til forkerte aflæsninger eller få kanallængdeindikatoren til pludselig at hoppe helt til "OVER"-positionen. 4. Hvis der er en stor mængde vitalt, betændt pulpavæv tilbage i kanalen, især i brede kanaler som øvre fortænder og hjørnetænder, kan det medføre forkerte målinger. Afblænd kanalen. Fortsæt med rigelig vanding. Prøv igen med en fil med større diameter. 5. Berøring af metalrestaureringer med filen kan skabe en ledende bane uden for kanalen og forårsage forkerte målinger ("OVER"-indikation, ustabile aflæsninger osv.). 6. Dyb karies kan skabe en ledende bane uden for kanalen og forårsage forkerte målinger ("OVER"-indikation, ustabile aflæsninger osv.). 7. Indikatorerne for kanallængde kan springe til "OVER"-position, når de når et område med resorption eller en fraktureret tandrod. 8. En kronisk læsion kan ødelægge det apikale foramen gennem resorption og forårsage ukorrekte målinger.
Kun motor. Motor og apexlokator kombineret (guidet instrumentering)		
Forskellig støj under rotation eller frem- og tilbagegang	Smøring	Fortsæt med smøring af vinkelstykker
Overophedning af motorhåndstykke	Langvarig brug i frem- og tilbagegående tilstand eller ved høj hastighed	Lad enheden køle af, og genstart den. motorhåndstykke.
Kontinuerlige roterende filblokke i rodkanalen	Forkerte filindstillinger eller for stort tryk på filen	Skift rotationsretning ved at trykke på knappen "↻" for at gøre den til "↺". Start håndstykket, vend filens rotation, og træk forsigtigt filen ud.
Filen stopper under instrumenteringen.	Indstillinger for hastighed og drejningsmoment	Hvert filsystem har specifikke specifikationer for hastighed og drejningsmoment. Se filernes instruktioner for at indstille hastigheds- og momentværdierne korrekt.
Filen vender om eller stopper under instrumenteringen.	Indstilling af drejningsmoment. Apikalt tryk.	Sørg for, at momentværdien for hver fil er korrekt. Lave momentværdier vil påvirke filens ydeevne. Vær forsigtig under instrumenteringen. Hvis filen ikke udvikler sig apikalt, skal du hente filen. Preflaring. Brug filer med mindre diameter til glidebanen. Brug håndfile med en lille diameter for at skabe plads til de motordrevne file. Brug et endodontisk smøremiddel, og sørg for, at kanalen er fyldt med vandingsvæske under instrumentering.
Håndstykket starter ikke automatisk. Håndstykket sænker ikke rotationen, stopper ikke eller vender ikke rotationsretningen i nærheden af foramen.	Den indbyggede apexlokator udfører ikke den elektroniske aflæsning.	1. Dårlig forbindelse (måling af ledning eller stik). Tjek alle forbindelser, og sørg for, at læbekrogen er i kontakt med mundslimhinden. 2. Sørg for, at den endodontiske fil er designet til at blive brugt sammen med elektronisk signalgennemgang. 3. Fyld kanalen med en elektrolytisk opløsning, hvis det er nødvendigt (f.eks. natriumhypoklorit, saltvand osv.). 4. Den endodontiske fil rører ikke ved de indre kanalvægge. Udskift filen med en fil med større diameter. 5. Hvis opførslen fortsætter, skal målekablet muligvis udskiftes, og/eller enheden skal sendes til service - kontakt forhandleren.
Uregelmæssig måling. Motoren sænker farten, stopper eller bakker under instrumenteringen.	Den indbyggede apexlokator udfører ikke den elektroniske aflæsning korrekt.	Gennemgå al fejlfinding i forbindelse med tilstanden Apex Locator only. I nogle tilfælde vil motor- og apexlokaliseringstilstanden ikke give en stabil instrumentering på grund af ugunstige forhold i casen. Udfør den elektroniske aflæsning med tilstanden kun apexlokator, og brug tilstanden kun motor.

8 Rengøring, desinfektion og sterilisering

8.1 Forord

Af hygiejne- og sikkerhedsgrunde skal hovedenheden, motorhåndstykket, AC-adapteren, opladningsbasen, målekablet og testeren rengøres og desinficeres.

Vinkelstykket, læbekrogen, filclipsen, det beskyttende silikonedæksel og touchproben skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug for at forhindre kontaminering.

Det gælder både ved første brug og ved alle efterfølgende anvendelser.

8.2 Generelle anbefalinger

8.2.1 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.

8.2.2 Anbring ikke vinkelstykket i en desinficerende opløsning eller i et ultralydsbad.

8.2.3 Brug ikke klorholdige rengøringsmidler.

8.2.4 Brug ikke blegemiddel eller klorholdige desinfektionsmidler.

8.2.5 For din egen sikkerheds skyld skal du bære personlige værnemidler (handsker, briller, maske).

8.2.6 Brugeren er ansvarlig for at opretholde produktets sterilitet under den første brug og alle efterfølgende procedurer. Derudover er brugeren ansvarlig for at identificere og undgå brug af beskadigede eller kontaminerede instrumenter, selv efter sterilisering, hvor det er relevant.

8.2.7 Vandkvaliteten skal være i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, især i det sidste skylletrin eller ved brug af en vaskedesinfektor.

8.2.8 For at sterilisere de endodontiske filer henvises til producentens brugsanvisning.

8.2.9 Vinkelstykket skal smøres efter rengøring og desinfektion, men før sterilisering.

8.3 Rengørings- og desinfektionstrin for hovedenhed, motorhåndstykke, AC-adapter, opladningsbase, målekabel og tester

Før og efter hver brug skal alle komponenter, der har været i kontakt med potentielt smittefarlige materialer, rengøres med håndklæder, der er dyppet i et desinfektions- og rengøringsmiddel (en bakteriedræbende, svampedræbende og aldehydfri opløsning), der er godkendt af VAH/DGHM, CE-mærkning, FDA eller Health Canada.

Advarsel:

Instruktioner for rengøring og desinfektion:

- Steriliser ikke hovedenheden, motorhåndstykket, AC-adapteren, opladningsbasen, målekablet eller testeren ved hjælp af dampsterilisering.
- Det anbefales ikke at aftørre husets overflader med desinfektionsmidler med “kvaternære ammoniumsalte”.

9.3.1 Behandling før brug

Før hver brug skal håndstykket, opladeren og basen rengøres og desinficeres. De specifikke trin er som følger:

Advarsel:

Hovedenheden, motorhåndstykket, AC-adapteren, opladningsbasen og målekablet kan ikke rengøres eller desinficeres ved hjælp af automatisk udstyr. Manuel rengøring og desinfektion er påkrævet.

8.3.1.1 Manuelle rengøringstrin:

1. Placer håndstykket, opladeren og basen på et rent arbejdsbord.
2. Gennemvæd en blød klud med destilleret eller afioniseret vand, og tør alle overflader på komponenterne (håndstykke, oplader, base osv.) af, indtil de er synligt rene og fri for pletter eller snavs.
3. Tør overfladerne af med en tør, blød og fnugfri klud.
4. Gentag ovenstående trin mindst 3 gange.

Bemærk:

a) Brug destilleret eller deioniseret vand ved stuetemperatur til rengøring.

8.3.1.2 Manuelle desinfektionstrin:

1. Gennemvæd en ren, blød klud med 75 % alkohol.
2. Tør alle overflader på håndstykket, opladeren, basen og andre komponenter af med den gennemvædede klud i mindst 3 minutter.
3. Tør komponenterne med en blød, fnugfri klud.

Noter:

a) Rengøring og desinfektion skal udføres inden for 10 minutter før brug.
b) Desinfektionsmidler skal påføres umiddelbart efter tilberedning og må ikke danne skum.
c) Ud over 75 % alkohol kan du bruge desinfektionsmidler, der ikke er restprodukter, som Oxytech fra Tyskland, 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 og gentage trin 1, 2 og 3 for at rengøre engangsisolationshylsteret (for detaljerede installationstrin, se afsnit 2.5).

8.3.2 Behandling efter operationen

Efter hver brug skal håndstykket, opladeren og basen rengøres og desinficeres inden for 30 minutter. De specifikke trin er som følger:

Værktøjer: Loppefri blød klud, bakke

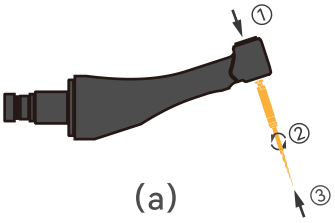
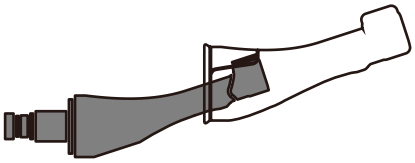
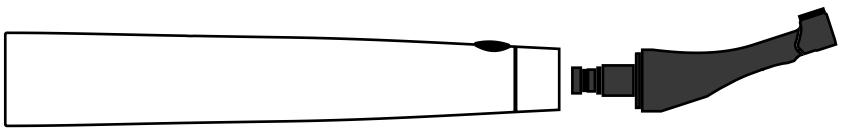
1. Fjern vinkelstykket fra håndstykket, læg det i en ren bakke, og fjern derefter engangsisolationshylsteret fra håndstykket.
2. Gennemvæd den luvfri, bløde klud med destilleret vand eller deioniseret vand, og tør derefter alle komponenternes overflader af, f.eks. håndstykket,
oplader, base osv. indtil 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.

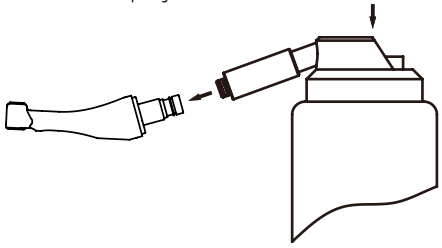
Bemærk:

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, som Oxytech fra Tyskland, men du skal overholde den koncentration, temperatur og tid, der er angivet af producenten af desinfektionsmidlet.

8.4 Rengøring, desinfektion og sterilisering af vinkelstykket, læbekrogen, filclipsen, silikonebeskyttelsen og touchproben er beskrevet i dette afsnit. Medmin-

dre 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 forkorte produktets levetid. I sådanne tilfælde påtager producenten sig intet ansvar.
Modstandsdygtighed over for steriliseringsprocedurer	Disse produkter er designet til at modstå et stort antal steriliseringscyklusser. De materialer, der blev brugt til at fremstille dem, blev valgt i overensstemmelse hermed. Men ved hver gentagen forberedelse kan termisk og kemisk stress forårsage ældning af produktet. Det maksimale antal steriliseringscyklusser er 900.
Forberedelse på brugsstedet	Den postoperative proces skal udføres med det samme, senest 30 minutter efter at operationen er afsluttet. Trinene er som følger: Fjern skafter/filer, og kobl vinkelstykket fra motorhåndstykket. Fjern grov tilsmudsning af instrumentet med koldt vand (<40 °C) umiddelbart efter brug. Brug ikke varmt vand (>40 °C), da det kan forårsage fiksering af rester, som kan påvirke oparbejdningsresultaterne.
Transport	Produkterne skal opbevares og transporteres sikkert til oparbejdningsstedet for at undgå skader og miljøforurening.
Forberedelse til oparbejdning	Produkterne skal oparbejdes i adskilt tilstand. 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 du indsætter og fjerner vinkelstykket, skal du sørge for, at håndstykket er slukket på forhånd. Trin til adskillelse  (a)  (b)  (c)
Forudgående rengøring	Værktøj: bakke, blød børste, ren og tør blød klud Udfør manuel forrengøring, indtil håndstykket er synligt rent. Skyl bur chucken under rindende vand i mindst 10 sekunder. Rengør overfladen med en blød børste. Bemærk: Vandtemperaturen bør ikke overstige 40 °C under vask, ellers kan proteinerne koagulere og blive svære at fjerne.

Rengøring	Med hensyn til rengøring/desinfektion, skylning og tørring skal der skelnes mellem manuelle og automatiserede genbehandlingsmetoder. Automatiserede oparbejdningsmetoder skal foretrækkes, især på grund af det bedre standardiseringspotentiale og den industrielle sikkerhed. Automatisk rengøring Vaskedesinfektoren skal opfylde kravene i ISO 15883. Læg produkterne forsigtigt i vaskedesinfektionsmaskinen. Sørg for, at produkterne ikke kan bevæge sig frit i vaskedesinfektoren. Modsatrettede vinkler må ikke komme i kontakt med hinanden. Start programmet: - 4 min. forvask med koldt vand (<40 °C); - Tømning - 5 minutters vask med et mildt alkalisk rengøringsmiddel ved 55 °C; - Tømning - 3min neutralisering med varmt vand (>40℃); - Tømning - 5min mellemliggende skylning med varmt vand (>40℃); - Tømning - Tørring af enheden ved 80 °C i 15 minutter De automatiserede rengøringsprocesser er blevet valideret ved hjælp af 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).
Desinfektion	Automatiseret termisk desinfektion i vaskemaskine/desinfektor under hensyntagen til nationale krav med hensyn til A0-værdi (se Desinfektion EN 15883). En desinfektionscyklus på 5 minutter ved 93 °C er blevet valideret for denne enhed for at opnå en A_0-værdi på 3000.
Tørring	Tørring af instrumentets yderside gennem tørrecyklus i vaskedesinfektor. Om nødvendigt kan der foretages yderligere manuel tørring med et fnugfrit håndklæde. Blæs hulrummene i instrumenterne op med steril trykluft. Hvis din vaskedesinfektor ikke har en automatisk tørrefunktion, skal du tørre enheden efter rengøring og desinfektion. Tørremetoden er som følger: 1) Læg et rent, hvidt ark papir (eller en hvid klud) på det flade bord. Placer produkterne på den, og tør derefter vinkelstykket med filtreret, tør trykluft (maksimalt tryk): 3 bar). Når der ikke sprøjtes væske på det hvide papir (eller den hvide klud), betyder det, at produkterne er helt tørre. 2) Produkterne kan også tørres direkte i et medicinsk tørreskab (eller ovn). Den anbefalede tørretemperatur er 80 °C, og tiden bør være 15 minutter. Bemærkninger: 1) Tør produkterne flere gange, hvis det er nødvendigt (se afsnittet "Tørring"). 2) Luften, der bruges til tørring, skal være HEPA-filtreret. 3) Produkterne skal tørres i et rent område.
Vedligeholdelse	1. Funktionstest og visuel inspektion Kontrollér visuelt, at håndstykket er rent. Udfør funktionstest i henhold til brugsanvisningen. Hvis der stadig er synlige pletter på enheden efter rengøringen, skal hele rengøringsprocessen gentages. Før pakning og sterilisering skal du sikre dig, at vinkelstykket er vedligeholdt i henhold til producentens anvisninger. Hvis enheden er åbenlyst beskadiget, smadret, løsnet, korroderet eller bøjet, skal den kasseres og må ikke bruges igen. Hvis noget af tilbehøret er beskadiget, skal det udskiftes før brug. Det nye tilbehør, der skal udskiftes, skal rengøres, desinficeres og tørres. 2. Brug smøremiddel til at smøre håndstykket og tør det før sterilisering. Ret smøremiddelflaskens dyse mod lufthullet for enden af vinkelstykket for at indsprøjte smøremiddel i 1-2 sekunder. 
Emballage	Produkterne skal straks pakkes i en medicinsk steriliseringspose (eller en særlig steril holder eller kasse). Forholdsregler 1) Brug kun lovligt markedsførte eller FDA-godkendte steriliseringsposer; 2) Emballeringsmiljøet og de tilhørende værktøjer skal rengøres regelmæssigt for at sikre renlighed og forhindre tilførsel af forurenende stoffer; 3) Undgå direkte kontakt mellem forskellige metaller under emballeringen.
Sterilisering	Steriliser instrumenter ved hjælp af en fraktioneret dampsteriliseringsproces før vakuum (i overensstemmelse med EN 285, EN 13060 eller EN ISO 17665), samtidig med at du overholder reglerne i det respektive land. Minimumskrav: mindst 4 min ved 132°C/134 °C (i EU: 5 min ved 134 °C, i USA: 4 min ved 132 °C) Lynsterilisering er ikke tilladt på lumeninstrumenter!

Opbevaring	Steriliserede produkter skal opbevares i et tørt, rent og støvfrit miljø. Se produktets etiket og brugsanvisning for specifikke retningslinjer for opbevaring.

9 Opbevaring, vedligeholdelse og transport

9.1 Opbevaring

9.1.1 Enheden skal opbevares i et miljø med en relativ luftfugtighed på 10% ~ 93%, et atmosfærisk tryk på 70 ~ 106 kPa og et temperaturområde på -20°C ~ +55°C.
9.1.2 Undgå at opbevare enheden under for varme forhold. Høje temperaturer kan forkorte levetiden for elektroniske komponenter, beskadige batteriet eller deformere/smelte plastdele.
9.1.3 Undgå at opbevare enheden under meget kolde forhold. Ellers kan der dannes kondens, når enheden opvarmes til stuetemperatur, hvilket kan beskadige printkortet.

9.2 Vedligeholdelse

9.2.1 Denne enhed indeholder ikke dele, der kan serviceres af brugeren. Reparationer skal udføres af autoriseret personale eller et autoriseret servicecenter.
9.2.2 Opbevar enheden i et tørt miljø.
9.2.3 Undgå at tabe, slå eller ryste enheden.
9.2.4 Påfør ikke pigmenter, maling eller andre stoffer på enheden.

9.3 Transport

9.3.1 Undgå for store stød og vibrationer under transport. Håndter den forsigtigt, og placer ikke enheden på hovedet.
9.3.2 Enheden må ikke transporteres sammen med farlige materialer.
9.3.3 Undgå direkte sollys, regn eller sne under transport.

10 Miljøbeskyttelse

Bortskaf enheden i henhold til lokale bestemmelser og miljølovgivning.

11 Eftersalgsservice

a) Denne pakke indeholder ikke reservedele eller tilbehør til reparationsservice.
b) Salgsservice må kun udføres af autoriseret personale.

12 Symbol-instruktion

En muligvis farlig situation, der kan resultere i alvorlig personskade

Følg instruktionerne for brug

Stand-by

Klasse II udstyr

Serienummer

Bortskaf ikke produktet i det almindelige kommunale affalds- eller skraldesystem.

Hold dig tør

Ansøgningsinstruktioner og andre vigtige oplysninger.

Kun til indendørs brug

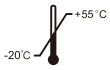
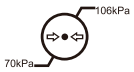
Producent

Dato for fremstilling

Type B anvendt del

Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur

Skrøbelig, håndter med forsigtighed

	Genanvendelige emballagematerialer		Begrænsning af luftfugtighed
	Temperaturbegrænsning		Atmosfærisk tryk til opbevaring
IPX0	Almindeligt udstyr		CE-mærket produkt
	eIFU	EU REP	Bemyndiget repræsentant i DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
MD	Medicinsk udstyr	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
UDI	Unikt udstyrsidentifikationsnummer	REF	Produktets referencenummer

13 Erklæring

Alle rettigheder til at ændre produktet er forbeholdt producenten uden forudgående varsel. Produktbilleder er kun til reference. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. forbeholder sig retten til endelig fortolkning.

Det industrielle design, den interne struktur og andre aspekter er beskyttet af patenter, der ejes af WOODPECKER. Enhver uautoriseret kopiering eller forfalskning vil være genstand for juridisk ansvar.

14 Elektromagnetisk kompatibilitet

Advarsel:

Uden Woodpeckers udtrykkelige samtykke kan uautoriserede ændringer eller modifikationer af enheden forårsage problemer med elektromagnetisk kompatibilitet, der påvirker denne eller andre enheder i nærheden.

Særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) skal overholdes for denne enhed. Installation og brug skal følge EMC-oplysningerne i denne manual. Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr kan påvirke denne enhed. Følgende kabler skal bruges for at opfylde kravene til elektromagnetisk udstråling og anti-interferens:

Navn	Kabellængde	Afskærmet?	Bemærkning
Tilslutningskabel til strømadapter	1.8m	NEJ	/
Målertråd	1.6m	NEJ	/
Filklip	0.2m	NEJ	/

Bortset fra kabler (transducere), der sælges som reservedele til interne komponenter, kan brug af andet tilbehør og andre kabler (transducere) end dem, der er angivet, resultere i øget emission eller nedsat immunitet for enheden eller systemet.

Enheden eller systemet bør ikke bruges i nærheden af eller stablet sammen med andre enheder. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal det bekræftes, at enheden fungerer normalt under denne konfiguration.

14.1 Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk stråling

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Endo-motoren og apexlokaliseringsenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Endo-motoren og apexlokaliseringsenheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Test af emissioner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Endo Motor og Apex Locator Unit bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.

RF-emissioner CISPR11	Gruppe B	Endo Motor- og Apex-lokaliseringsenheden 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 IEC 61000-3-2	Gruppe A	
Spændingsudsving/flimmer-emission IEC 61000-3-2	Overholder	

14.2 Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Endo-motoren og apexlokaliseringsenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Endo-motoren og apexlokaliseringsenheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene skal 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 til strømforsyningsledninger	±2kV til strømforsyningsledninger	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T, 1 cyklus og 70 % U_T, 25/30 cyklusser ved 0°. 0% U_T, 250/300 cyklusser	0 % U_T, 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T, 1 cyklus og 70 % U_T, 25/30 cyklusser ved 0°. 0% U_T, 250/300 cyklusser	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Endo-motoren og Apex-lokaliseringsenheden har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Endo-motoren og Apex-lokaliseringsenheden forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Strømfrekvensmagnetfelter og nærhedsmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Magnetiske felter i nærheden IEC 61000-4-39	CW 8A/m for 30 kHz Pluse modulation 2.1kHz, 65A/m for 134.2kHz Pluse-modulation 50 kHz, 7,5 A/m for 13,56 MHz.	CW 8A/m for 30 kHz Pluse modulation 2.1kHz, 65A/m for 134.2kHz Pluse-modulation 50 kHz, 7,5 A/m for 13,56 MHz.	
BEMÆRK U_T er vekselstrømsspændingen før påføring af testniveauet.			

14.3 Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet vedrørende ledningsbåren RF og udstrålet RF

Vejledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Endo-motoren og apexlokaliseringsenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Endo-motoren og apexlokaliseringsenheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd og amatørradiobånd	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd og amatørradiobånd	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm på nogen del af Endo-motoren og Apex-lokaliseringsenheden, inklusive kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan der ske en forringelse af enhedens ydeevne.

Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Testspecifikationer for ENCLOSURE PORT IMMUNITY til RF trådløst kommunikationsudstyr (Se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Testspecifikationer for ENCLOSURE PORT IMMUNITY til RF trådløst kommunikationsudstyr (Se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Deklaration - RF-parameter for Bluetooth og Wi-Fi

Deklaration - RF-parameter for Bluetooth og Wi-Fi				
Typer	Frekvensbånd for transmission	Type af modulation	Frekvensegenskaber	Effektiv udstrålet effekt
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2.4G trådløs teknologi	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2.4G trådløs teknologi	21,16 dBm

CE 0197

DE

Der Endomotor und die Apex-Lokalisierungsvorrichtung Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden.

Rooter® X4000

Inhalt

1 Einleitung 161
1.1 Produktübersicht 161
1.2 Produktkonfiguration 162
1.3 Kontraindikationen 165
1.4 Klassifizierung der Gerätesicherheit 165
1.5 Primäre technische Spezifikationen 166
1.6 Arbeitsumfeld 166
2 Installation und Einstellungen 168
2.1 Gegenläufiger Winkel 168
2.2 Anschluss des Motorhandstücks an das Hauptgerät (Basis) 169
2.3 Silikon-Schutzhülle 170
2.4 Motorgesteuerte Datei 171
2.5 Einweg-Isolierschläuche 172
2.6 Messdraht, Lippenhaken, Messtaster und Feilenklammer 173
3 Funktionen und Betrieb 178
3.1 Ein- und Ausschalten des Hauptgeräts (Basis) 178
3.2 Starten und Stoppen des Motorhandstücks 179
3.3 Software-Update für das Hauptgerät 179
3.4 Firmware-Update für Motorhandstück 180
4 Beschreibung der Betriebsschnittstelle 181
4.1 Nur Motorbetrieb (Behandlung ohne elektronische Messungen) 181
4.2 Automatische Verpolungsschutzfunktion 181
4.3 Apex Locator Modus 183
4.4 Kombinierter Modus. 185
4.5 Schnittstelle für Benutzereinstellungen 186
4.6 Dateisysteme 187
5 Kalibrierung 188
5.1 Kalibrierung des Drehmoments 188
5.2 Kalibrierungsverfahren 188
6 Aufladen der Batterie 188
6.1 Aufladen des Hauptgeräts 188
6.2 Aufladen des Motorhandstücks 189
6.3 Batteriewechsel 189
7 Fehlersuche 189
8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 192
8.1 Vorwort 192
8.2 Allgemeine Empfehlungen 192
8.3 Reinigungs- und Desinfektionsschritte für das Hauptgerät, das Motorhandstück, den Netzadapter, die Ladestation, den Messdraht und das Prüfgerät 193
8.4 Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Winkelstück, Lippenhaken, Feilenklemme, Silikonschutzhülle und Tastkopf werden in diesem Abschnitt beschrieben. Sofern nicht anders angegeben, werden sie im Folgenden als “Produkte” bezeichnet. 194
9 Lagerung, Wartung und Transport 196
9.1 Lagerung 196
9.2 Wartung 197
9.3 Transport 197
10 Schutz der Umwelt 197
11 Kundendienst 197
12 Symbol Anweisung 197
13 Stellungnahme 198
14 Elektromagnetische Verträglichkeit 198
14.1 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Abstrahlung 198
14.2 Anleitung & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit 199
14.3 Anleitung und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit in Bezug auf leitungsgebundene und abgestrahlte HF 199
14.4 Erklärung - HF-Parameter von Bluetooth und Wi-Fi 200

1 Einleitung

Der Rooter® X4000 Endodontiemotor wird hauptsächlich in der endodontischen Behandlung eingesetzt, um die mechanische Instrumentierung mit motorgetriebenen Latch-Feilen und die elektronische Arbeitslängenbestimmung mit dem eingebauten Foramen Locator durchzuführen. Es handelt sich um einen batteriebetriebenen, tragbaren Endodontiemotor, der elektronisch mit der Basiseinheit verbunden ist und mit den bekanntesten rotierenden und reziproken Endodontiefeilensystemen kompatibel ist. Er kann als alleiniger Endodontiemotor, als Apexlokator zur elektronischen Bestimmung der Foramenposition und als Apexlokator zusammen mit dem Endodontiemotor verwendet werden. **Der Rooter® X4000** Endodontiemotor ist ein medizinisches Gerät, das präzise, kontrollierte Bewegungen ermöglicht und in dem ein Apex-Locator integriert ist, der den Vorteil bietet, dass die Position der Feile sowohl allein als auch während der Instrumentierung genau gemessen werden kann.

WARNUNGEN:

a. Bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen, lesen Sie bitte alle Anweisungen sorgfältig durch. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Geräts oder für Zwecke, die nicht durch diese Anleitung abgedeckt sind, entstehen.

b. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck verwenden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen. Vergewissern Sie sich vor der Inbetriebnahme des Geräts, dass Sie die Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben.

c. Gemäß den endodontischen Pflegestandards ist bei der Durchführung einer endodontischen Behandlung immer ein Kofferdam zu verwenden.

d. Stecken Sie keine Gegenstände in die Basis oder das Handstück.

e. Nicht in der Nähe von Explosionsgefahr installieren. Die Systeme sind nicht für den Betrieb in Gegenwart von Narkosegasen oder anderen entflammbaren Gasen ausgelegt.

f. Schließen Sie das Netzkabel an eine geeignete Steckdose an. Verwenden Sie nur den mitgelieferten Netzadapter.

g. Verwenden Sie keine Sterilisation mit trockener Hitze für die Komponenten des Geräts.

h. Nehmen Sie keine Reparaturen oder Änderungen am Gerät ohne vorherige Zustimmung des Herstellers oder Händlers vor.

Es wird nicht empfohlen, die Oberflächen des Maschinengehäuses mit Desinfektionsmitteln aus “quaternären Ammoniumsalzen” abzuwischen.

1.1 Produktübersicht

Der Rooter X4000 ist in erster Linie für die endodontische Behandlung konzipiert.

Rooter X4000 ist mit einem eingebauten Apex-Suchgerät ausgestattet. Diese Geräte können in drei Modi arbeiten: nur Motor, nur Apex Locator oder eine Kombination aus beidem. Diese Vielseitigkeit ermöglicht die Aufbereitung und Vergrößerung von Wurzelkanälen mit Echtzeitanzeige der Apex-Locator-Messwerte.

Die Haupteinheit (Basis) von Rooter X4000 unterstützt auch die alleinige Funktion des Apex-Locators.

1.1.1 Verwendungszweck

Die Endo Motor and Apex Locator Unit ist ein kabelloser Endo-Motor mit der Möglichkeit der Wurzelkanalmessung. Er kann als endodontischer Motor für die Aufbereitung und Erweiterung von Wurzelkanälen oder als Hilfsmittel für die Messung der Kanallänge verwendet werden. Das Gerät ermöglicht die Erweiterung des

Kanals und überwacht gleichzeitig die Position der Feilenspitze im Kanal.

1.1.2 Vorgesehene Nutzer

Professionelle Zahnärzte. Der Betrieb dieses Medizinprodukts ist nur zertifizierten, fähigen und qualifizierten Zahnärzten an ihrem regulären Arbeitsplatz gestattet. Der Bediener muss die Regeln der zahnärztlichen Praxis beherrschen und einhalten, wobei er die Grundsätze der medizinischen Hygiene und die wissenschaftlichen Grundlagen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten beachtet.

Dieses Medizinprodukt kann unabhängig von den Eigenschaften des (erwachsenen) Anwenders, wie Gewicht, Alter, Größe, Geschlecht und Nationalität, verwendet werden. Der Bediener sollte Handschuhe tragen.

Die Marktteilnehmer sollten keine haben:

- Sehstörungen, es sei denn, Sie tragen eine Form der Sehkorrektur.
- Eine Behinderung der oberen Gliedmaßen (Ergreifen eines rotierenden Werkzeugs).
- Hörprobleme (Verwendung von akustischen Indikatoren, je nach Gerät).
- Gedächtnis- oder Konzentrationsprobleme (Einstellungen, Abläufe oder Pflegeprotokolle usw.).

Spezielle Bedienerschulung:

Für die Bedienung dieses Medizinprodukts ist außer einer beruflichen Grundausbildung keine besondere Schulung erforderlich.

WARNUNGEN:

a. Dieses Medizinprodukt darf unabhängig von den Merkmalen des Patienten, wie Gewicht (außer bei Kindern), Alter, Größe, Geschlecht und Nationalität, verwendet werden. Der Betrieb dieses Medizinprodukts (Rooter X4000) wird bei den folgenden Patientengruppen nicht empfohlen:

-Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher (oder mit anderen elektrischen Geräten)
-Patienten sollten elektrische Kleingeräte (z. B. Rasierapparate, Haartrockner usw.) vermeiden.
-Säuglinge
-Patienten mit medizinischen Komplikationen
-Allergische Patienten
-Patienten mit einer für die Behandlung ungeeigneten klinischen Stelle

b. Die Behandlung sollte sich nur auf die Wangenhöhle des Patienten beschränken.

WARNUNGEN:

a. Das Gerät entspricht den geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Die Betreiber müssen sicherstellen, dass keine elektromagnetischen Störungen ein erhöhtes Risiko verursachen (Vorhandensein von Hochfrequenzemissionen, elektronischen Geräten usw.).

b. Bei Patienten, die einen Herzschrittmacher tragen, können Störungen auftreten. Dieses System strahlt elektromagnetische Felder aus, die potenzielle Risiken darstellen. Implantierbare Geräte, wie z. B. Herzschrittmacher und ICDs (implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren), können Fehlfunktionen aufweisen.

c. Fragen Sie Patienten und Anwender vor der Verwendung dieses Produkts, ob sie ein implantiertes Gerät tragen. Erläutern Sie den Grund für Ihre Frage.

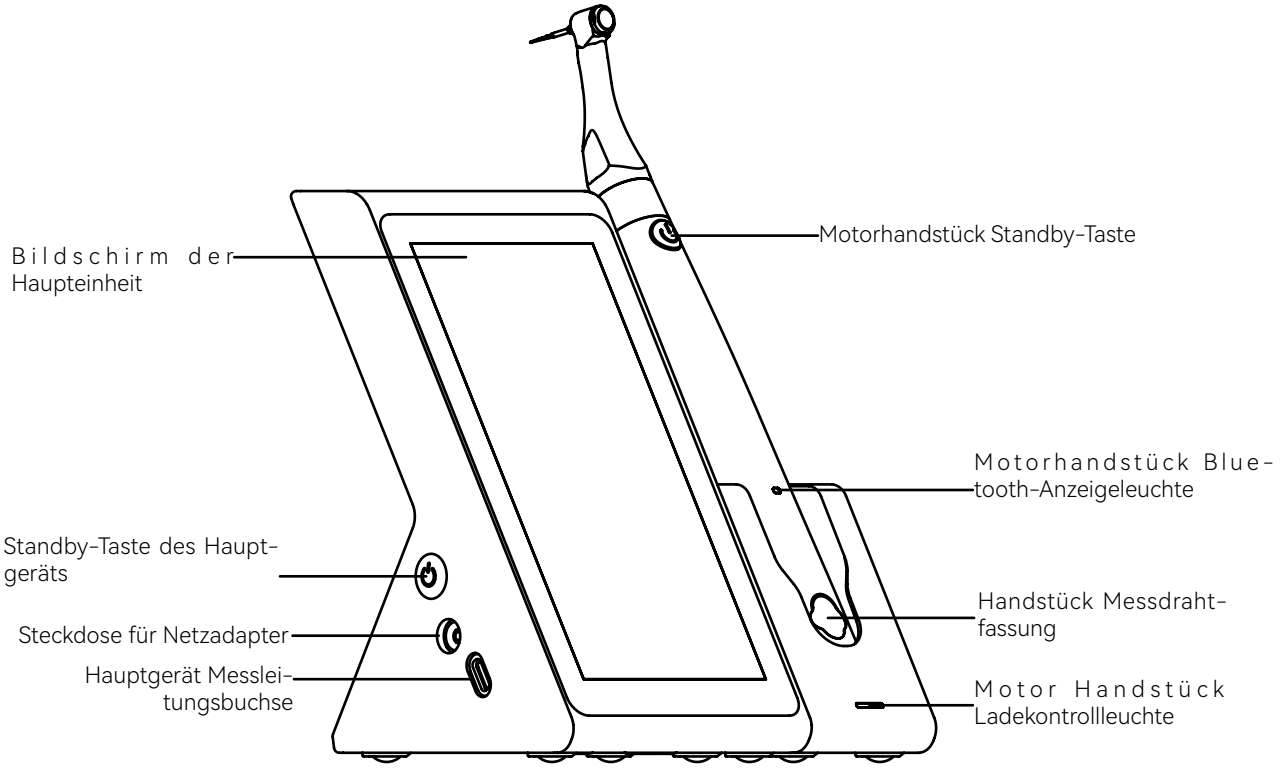
d. Ermitteln Sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis und wenden Sie sich vor der Behandlung an den Kardiologen oder den zuständigen Facharzt Ihres Patienten.

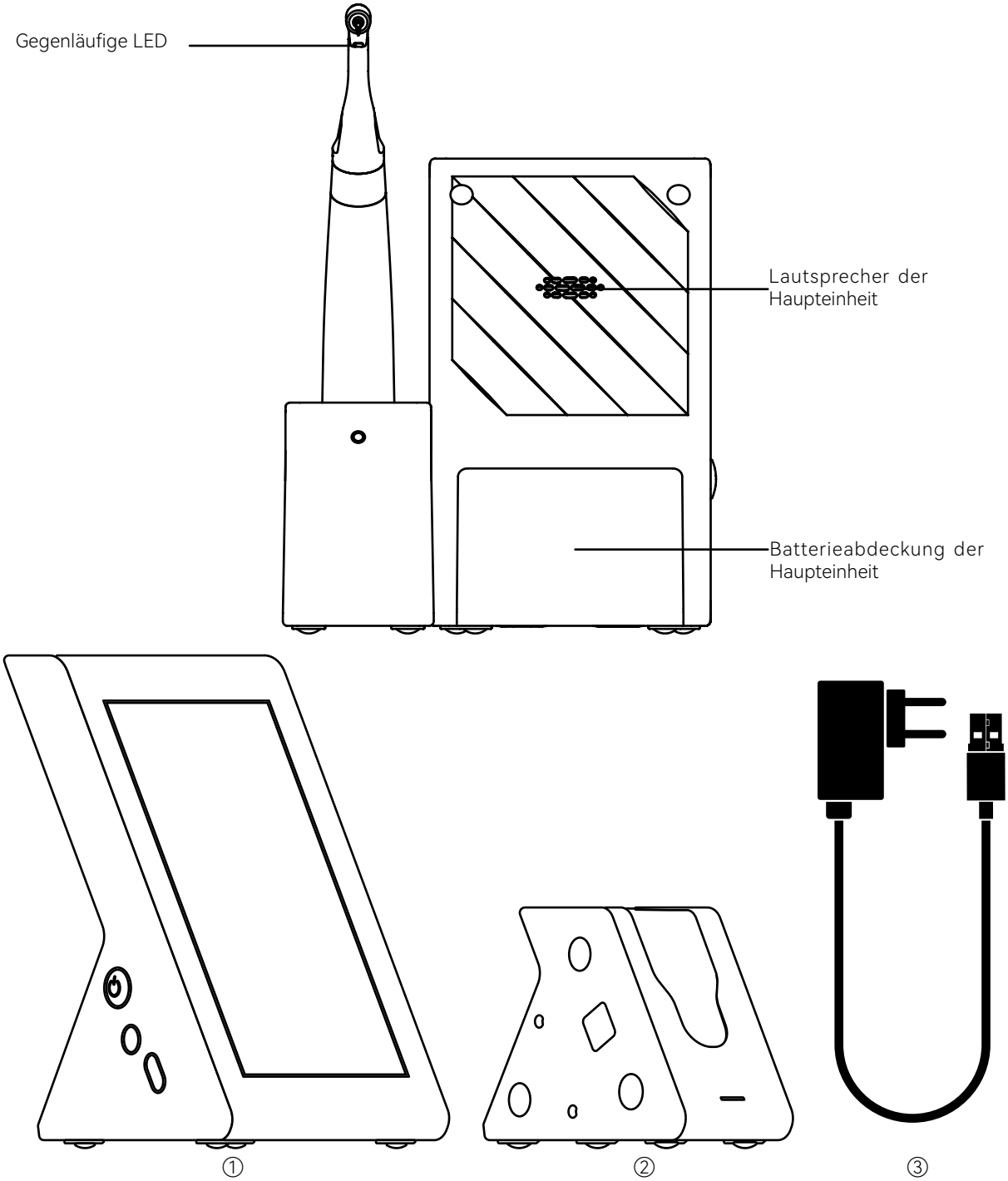
e. Halten Sie dieses Produkt von implantierten Geräten fern.

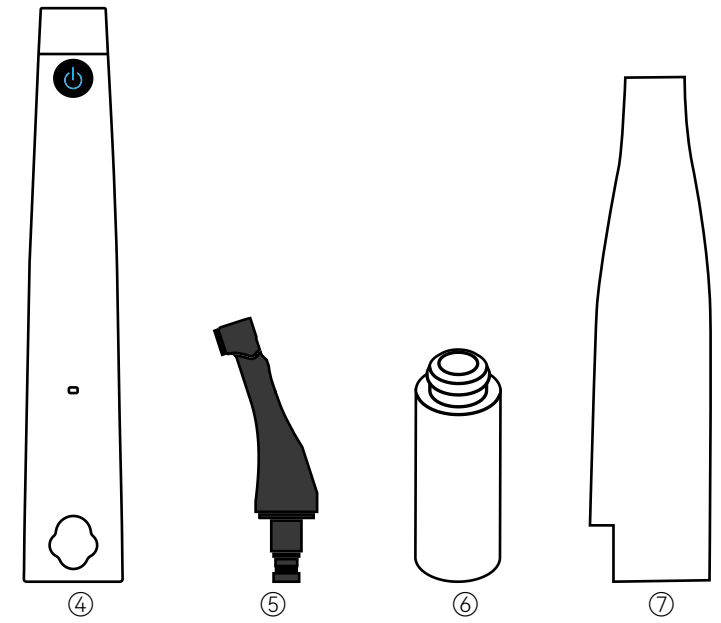
1.2 Produktkonfiguration

Das Produkt umfasst die folgenden Komponenten:

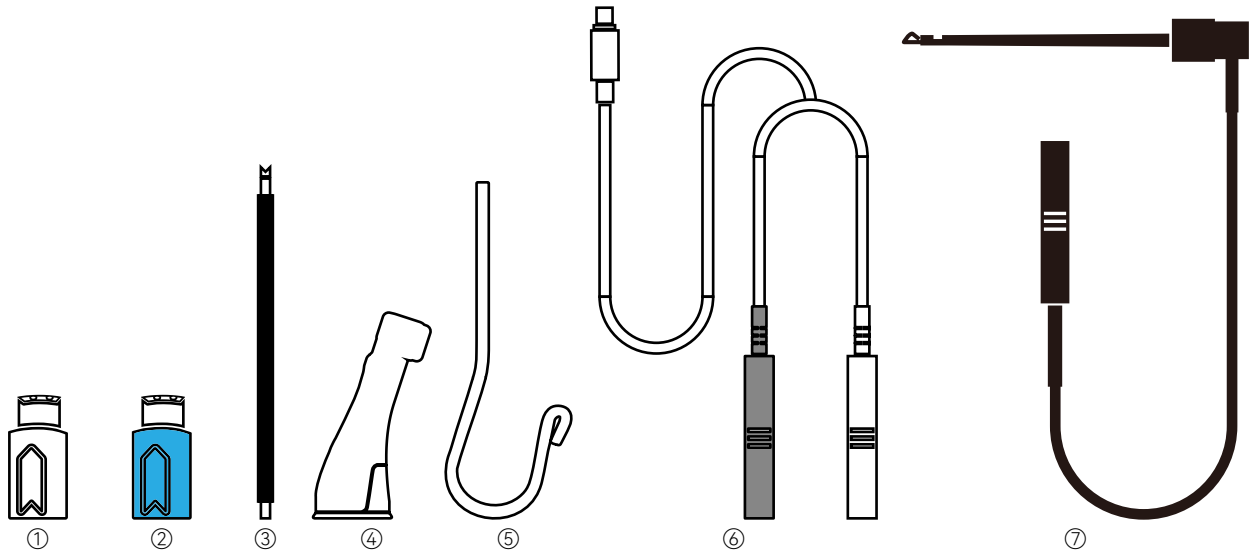
FKG REF	Bezeichnung
08.972.00.010.FK	Hauptgerät
08.972.00.001.FK	Motorisches Handstück
08.972.00.002.FK	Ladestation
08.972.00.003.FK	Gegenläufiger Winkel
08.972.00.004.FK	Sprühdüse
08.972.00.005.FK	Messdraht
08.972.00.006.FK	Aktenordner
08.972.00.007.FK	Lippenhaken
08.972.00.008.FK	Messtaster
08.972.00.009.FK	Silikon-Schutzhülle
08.972.00.011.FK	Einweg-Isolierschlauch
08.972.00.013.FK	Lithium-Batterie-Haupteinheit
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Netzadapter
08.972.00.016.FK	Handstück OTA Upgrade Adapter




Gegenläufige LED
Lautsprecher der Haupteinheit
Batterieabdeckung der Haupteinheit
①
②
③



① Hauptgerät
② Ladestation
③ Netzadapter
④ Motorisches Handstück
⑤ Gegenläufiger Winkel
⑥ Sprühdüse
⑦ Einweg-Isolierschlauch



① Tester
② Handstück OTA Upgrade Adapter
③ Messtaster
④ Silikon-Schutzhülle
⑤ Lippenhaken
⑥ Messdraht
⑦ Aktenordner

1.3 Kontraindikationen

a. Zahnärzten mit Herzschrittmachern ist die Verwendung dieses Geräts untersagt.
b. Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen implantierten elektronischen Geräten) dürfen dieses Gerät nicht verwenden. Bei der Bedienung von Kleingeräten (z. B. elektrische Rasierapparate, Haartrockner) ist bei diesen Patienten Vorsicht geboten.
c. Hämophilie-Patienten dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
d. Verwenden Sie mit Vorsicht bei Patienten mit Herzerkrankungen, schwangeren Frauen und kleinen Kindern.

1.4 Klassifizierung der Gerätesicherheit

1.4.1 Art der Betriebsart: Intermittierender Betrieb

a. Wenn die Geschwindigkeit ≤ 1500 U/min ist, 10 Minuten lang arbeiten und 5 Minuten lang anhalten;
b. Bei einer Geschwindigkeit von > 1200 U/min 6 Minuten lang arbeiten und 20 Minuten lang anhalten.

1.4.2 Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Geräte der Klasse II mit interner Stromversorgung

1.4.3 Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Das Winkelstück, die Feilenklemme, der Messtaster und der Lippenhaken sind Anwendungsteile des Typs B.

1.4.4 Schutzart (IP):

Gewöhnliche Ausrüstung: IPX0 (Kein Wasserschutz)

1.4.5 Sicherheit in brennbaren Atmosphären: Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entflammbaren Anästhesiegemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid.

1.4.6 Angewandte Teile: Winkelstück, Lippenhaken, Feilenklemme, Tastkopf, Silikonschutzhülle.

1.4.7 Liste der abnehmbaren Teile: Lippenhaken, Feilenklemme, Tastspitze, Winkelstück, Batterie.

1.5 Primäre technische Spezifikationen

1.5.1 Batterie:
Lithium-Batterie der Haupteinheit: 11,1 V / 2600 mAh
-Motorhandstück Lithium-Batterie: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Netzadapter
-Netzteil für das Hauptgerät (UES24LCP-150160SPA):
-Eingang: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Ausgang: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Eingangsleistung des Hauptgeräts: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0.8A-0.3A
1.5.4 Drehmomentbereich: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Geschwindigkeitsbereich: 50 U/min ~ 4000 U/min
1.5.6 Das Winkelstück ist mit einem Präzisionsgetriebe ausgestattet, und das Übersetzungsverhältnis beträgt 4.7: 1 (Modell: CA1471L).
1.5.7 Version der Software: V1
1.5.8 Kabelloses Laden:
-Frequenzbereich: 110-205 kHz
Maximale HF-Ausgangsleistung: 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Bluetooth- und WiFi-Frequenzbereiche:
-Motorhandstück Bluetooth-Frequenzbereich: 2402-2480 MHz, Maximale HF-Ausgangsleistung: -6,41 dBm
-Hauptgerät Bluetooth-Frequenzbereich: 2402-2480 MHz, Maximale HF-Ausgangsleistung: 4,12 dBm
-Hauptgerät WiFi-Frequenzbereich: 2412-2472 MHz, Maximale HF-Ausgangsleistung: 14,93 dBm
Kabelloser Fußschalter Bluetooth-Frequenzbereich: 2402-2480 MHz, Maximale HF-Ausgangsleistung: 0,26 dBm

1.6 Arbeitsumfeld

1.6.1 Umgebungstemperatur: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosphärendruck: 70 kPa ~ 106 kPa

WARNUNGEN:

-Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch.

-Dieses Gerät darf ausschließlich von qualifizierten Zahnärzten in qualifizierten Zahnkliniken oder Zahnkrankenhäusern betrieben werden.

-Stellen Sie das Gerät weder direkt noch indirekt in der Nähe von Wärmequellen auf. Betreiben und lagern Sie das Gerät in einer sicheren Umgebung.

Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit

(EMV) und muss unter strikter Beachtung der EMV-Informationen installiert und verwendet werden (siehe Kapitel 14). Vermeiden Sie den Betrieb dieses Geräts in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendern, Fernsteuerungssystemen oder tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten.

Längerer Gebrauch des Hin- und Herbewegungsmodus kann zu einer Überhitzung des Motorhandstücks führen. Lassen Sie es vor der Wiederverwendung abkühlen. Wenn es häufig zu Überhitzungen kommt, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

-Verwenden Sie nur das Original-Winkelstück. Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör kann zu Fehlfunktionen oder möglichen Schäden führen.

-Das Gerät darf nicht verändert werden. Unerlaubte Änderungen können die Sicherheitsstandards beeinträchtigen und die Patienten gefährden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Veränderungen an den Geräten.

-Verwenden Sie nur das Originalnetzteil. Adapter von Drittanbietern können die Lithiumbatterie und den Steuerschaltkreis beschädigen.

-Das Motorhandstück kann nicht autoklaviert werden. Verwenden Sie zur Reinigung der Oberfläche ein pH-neutrales Desinfektionsmittel oder Ethylalkohol.

-Drücken Sie den Druckknopf des Winkelstücks erst, wenn es sich nicht mehr dreht. Ein zu frühes Drücken kann zu Schäden am Winkelstück führen.

-Entfernen Sie das Winkelstück erst, wenn sich das Motorhandstück nicht mehr dreht, da sonst das Winkelstück und das Getriebe im Motorhandstück beschädigt werden können.

-Vergewissern Sie sich, dass die Feile richtig installiert und verriegelt ist, bevor Sie das Motorhandstück starten.

-Stellen Sie das Drehmoment und die Drehzahl so ein, dass sie mit den Angaben des Herstellers übereinstimmen.

-Falscher Austausch von Lithiumbatterien kann erhebliche Risiken mit sich bringen. Verwenden Sie immer die Originalbatterie und befolgen Sie die in der Anleitung angegebenen Schritte zum Austausch (siehe Kapitel 6.3).

-Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, an denen es schwierig ist, die Stromzufuhr zu unterbrechen.

-Entfernen Sie die Batterie, wenn das Hauptgerät längere Zeit nicht benutzt wird.

-Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass es sicher verriegelt ist.

-Verwenden Sie keine kontinuierlichen rotierenden Instrumente im linksschneidenden Pendelmodus, wenn die Vorwärtswinkel größer sind als die Rückwärtswinkel.

-Niemals linksschneidende reziproke Endodontiefeilen (d. h. R-Motion) im Vorwärtsrotationsmodus verwenden.

-Verwenden Sie keine linksschneidenden reziproken endodontischen Feilen (d. h. R-Motion) im CW/CCW/ATR-Modus.

Verwenden Sie immer die vom Gerätehersteller empfohlenen Drehmoment- und Drehzahleinstellungen.

-Drahtloses Laden erzeugt Wärme, die die Oberflächentemperatur am Ende des Motorhandstücks erhöhen kann. Überwachen Sie Temperaturschwankungen, um Unannehmlichkeiten für den Benutzer zu vermeiden.

-Wenn Sie einen Adapter verwenden, stellen Sie sicher, dass er so platziert ist, dass er schnell und sicher vom Stromnetz getrennt werden kann.

WICHTIG:

Die Rooter X4000-Motoren verfügen über eine drehmomentgesteuerte automatische Umkehrung, einen automatischen Stopp, einen vom Apex-Locator gesteuerten apikalen Stopp, einen automatischen Start und eine

apikale Umkehrung, was dazu beitragen kann, die Abtrennung von endodontischen Feilen für den Bediener zu verhindern. Aufgrund der Beschaffenheit der endodontischen Instrumente und des Instrumentariums selbst können die vorgenannten Merkmale die Trennung von endodontischen Feilen nicht vollständig verhindern. Faktoren wie Kanalmorphologie, Obstruktionen, Verkalkungen, Alter des Patienten und des Zahns, Vorhandensein von Fremdmaterialien, Retreatment, Instrumententyp und Anzahl der Anwendungen sind unter anderem Schlüsselaspekte, die das Risiko einer endodontischen Feilenseparation während der Instrumentierung bestimmen und durch die Funktionen zur Verhinderung der motorischen Feilenseparation nicht übertroffen werden können.

2 Installation und Einstellungen

VORSICHT:

- Lassen Sie alle Verbindungen zwischen Ihrem Gerät und dem Stromnetz von einem zertifizierten Zahntechniker herstellen. Das Stromnetz, an das der Motor angeschlossen ist, muss den geltenden internationalen Normen entsprechen.

Auspacken und Einbau

-Rooter® X4000 Teile werden vor dem Versand gründlich geprüft. Führen Sie sofort nach der Lieferung eine Inspektion durch.

-Nehmen Sie die Box und das Zubehör aus der Originalverpackung und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Es dürfen keine direkten oder indirekten Wärmequellen installiert werden.

-Prüfen Sie den Inhalt des Kartons anhand von Abschnitt 1.2 “Produktkonfiguration”.

-Das Netzkabel darf nicht geknickt werden, da dies zu Schäden führen kann.

-Das gesamte mitgelieferte Zubehör wurde nicht sterilisiert.

-Stellen Sie den Sockel auf eine stabile, horizontale Fläche mit einer Neigung von höchstens 5°.

2.1 Gegenläufiger Winkel

WICHTIG:

a. Dies ist das einzige Winkelstück, das für den Rooter® X4000 geeignet ist. Das Winkelstück verfügt über ein internes Zahnradgetriebe mit einem Übersetzungsverhältnis von 4,7:1 (Modell: CA1471L).

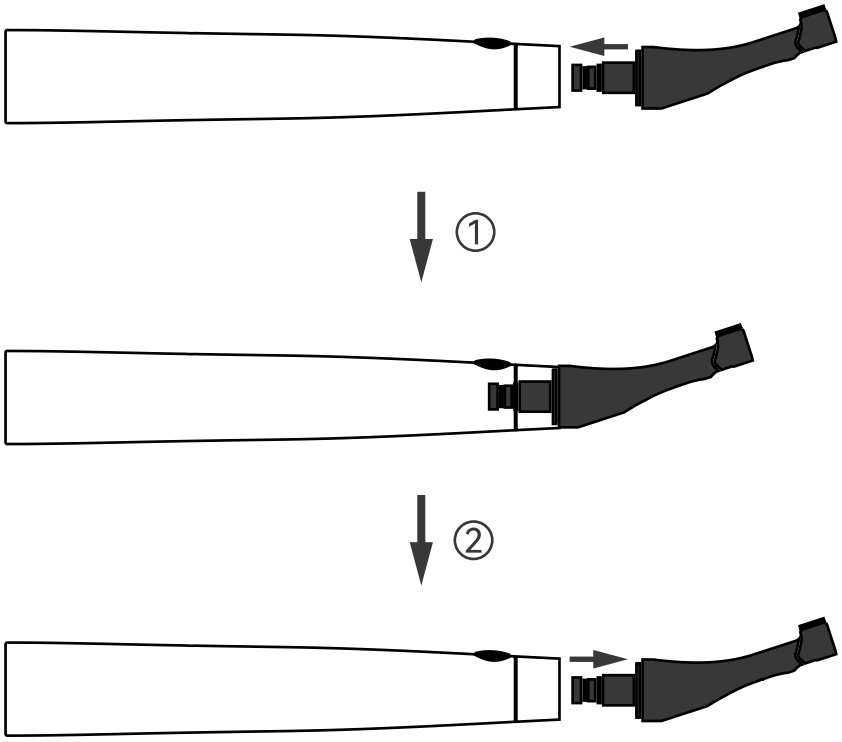
b. Reinigen und sterilisieren Sie das Winkelstück vor dem ersten Gebrauch und nach jedem weiteren Gebrauch gemäß Abschnitt 8.

c. Das Winkelstück (c) darf nur mit seinem Original-Endomotor verwendet werden. Ändern Sie dieses Winkelstück nicht und verwenden Sie es nicht mit inkompatiblen Motoren, da dies zu Schäden am Gerät oder zu Leistungseinbußen führen kann.

d. Die Lebensdauer des Winkelstücks beträgt 10 Jahre, kann aber je nach Häufigkeit und Dauer der klinischen Anwendung sowie der Schwierigkeit der zu behandelnden Wurzelkanäle variieren.

① Einbau

Setzen Sie das Winkelstück waagerecht in das Motorhandstück ein. Sobald Sie einen leichten Widerstand spüren und ein “Klick”-Geräusch hören, ist der Contra-angle sicher befestigt.



② Beseitigung

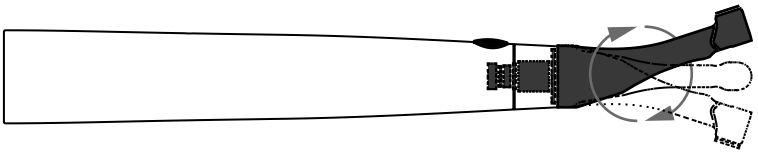
Wenn das Motorhandstück ausgeschaltet ist, ziehen Sie das Winkelstück einfach horizontal heraus.

Warnungen

-Halten Sie das Motorhandstück an, bevor Sie das Winkelstück einsetzen oder entfernen.
-Vergewissern Sie sich nach dem Einbau des Winkelstücks, dass es sicher eingerastet ist.

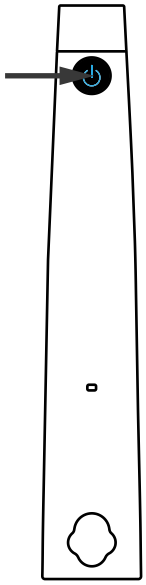
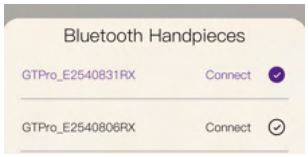
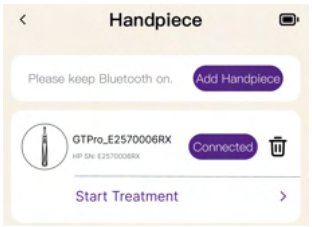
WICHTIG:

Das Winkelstück kann sich frei drehen, um sich an Wurzelkanäle in verschiedenen Positionen anzupassen.



2.2 Anschluss des Motorhandstücks an das Hauptgerät (Basis)

① Anschluss

	1. Schalten Sie das Motorhandstück ein.
	2. Schalten Sie das Hauptgerät ein (siehe Abschnitt 3.1 für Anweisungen zur Inbetriebnahme). 3. Wählen Sie auf der Hauptschnittstelle "Einstellungen". 4. Tippen Sie in der Oberfläche der Systemeinstellungen auf "Motorhandstück". 5. Tippen Sie in der Schnittstelle des Motorhandstücks oben auf "Gerät hinzufügen" (wie in der Abbildung gezeigt).
	6. Wählen Sie in der Pop-up-Liste der Bluetooth-Geräte die Seriennummer des Motorhandstücks, das Sie verbinden möchten, und tippen Sie dann auf "Verbindung starten". Sobald die Verbindung erfolgreich hergestellt wurde, wird für die entsprechende Seriennummer "Verbunden" angezeigt (wie in der Abbildung rechts dargestellt). 7. Wenn Sie bei angeschlossenem Handstück auf "Behandlung starten" tippen, gelangen Sie direkt zur Schnittstelle für den Arbeitsmodus.

② Unterbrechung

Tippen Sie auf der Benutzeroberfläche des Handstücks des Hauptgeräts auf , um das Pop-up-Fenster zu öffnen.

Warnungen

Die beschriebenen Arbeitsschritte müssen nur einmal durchgeführt werden. Bei jedem weiteren Einschalten des Motors werden die Parameter gespeichert, und die Verbindung wird automatisch hergestellt.

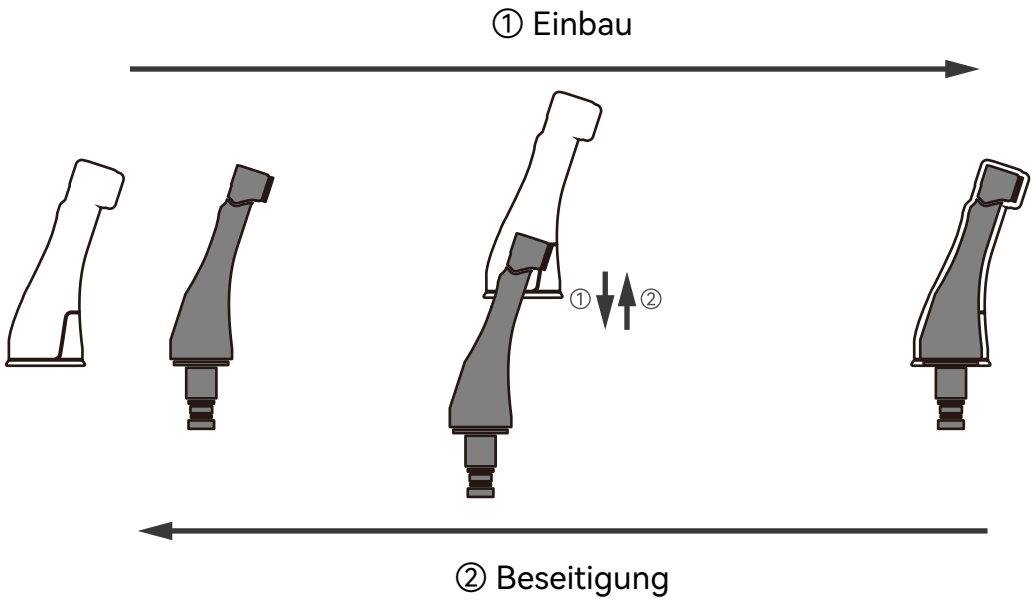
2.3 Silikon-Schutzhülle

① Einbau

Setzen Sie die Silikonschutzhülle auf das Winkelstück.

Warnungen

Die Silikonhülle muss das Winkelstück vollständig umschließen.



② Beseitigung

Ziehen Sie die Silikonschutzhülle langsam und gerade heraus.

Warnungen

Die Silikonschutzhülle muss nach jedem Gebrauch gemäß Abschnitt 8 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

2.4 Motorgesteuerte Datei

① Einbau

1. Führen Sie die Feile bei ausgeschaltetem Gerät in das Spannfutter des Winkelstücks ein.

2. Während Sie die Feile mit einer Hand vorsichtig drehen, um den Einführungspunkt zu finden, drücken Sie mit der anderen Hand den Druckknopf am Winkelstück und schieben die Feile vorsichtig hinein.

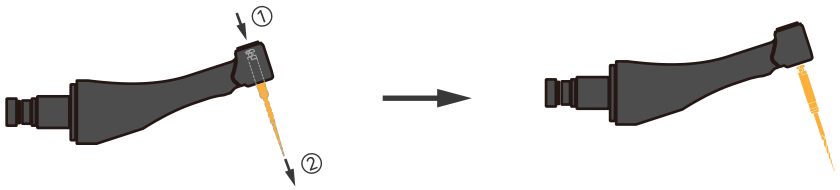
Warnungen

-Sobald die Feile in das Handstück eingeführt ist, lassen Sie den Druckknopf los, und die Feile sollte nicht mehr herauskommen.

-Seien Sie beim Einführen der Feile vorsichtig, um Fingerverletzungen zu vermeiden.

② Beseitigung

Nachdem das Motorhandstück zum Stillstand gekommen ist, drücken Sie den Druckknopf am Winkelstück, um die Feile zu entfernen.



Warnungen

-Achten Sie darauf, das Motorhandstück anzuhalten, bevor Sie die Feile einführen oder entfernen.

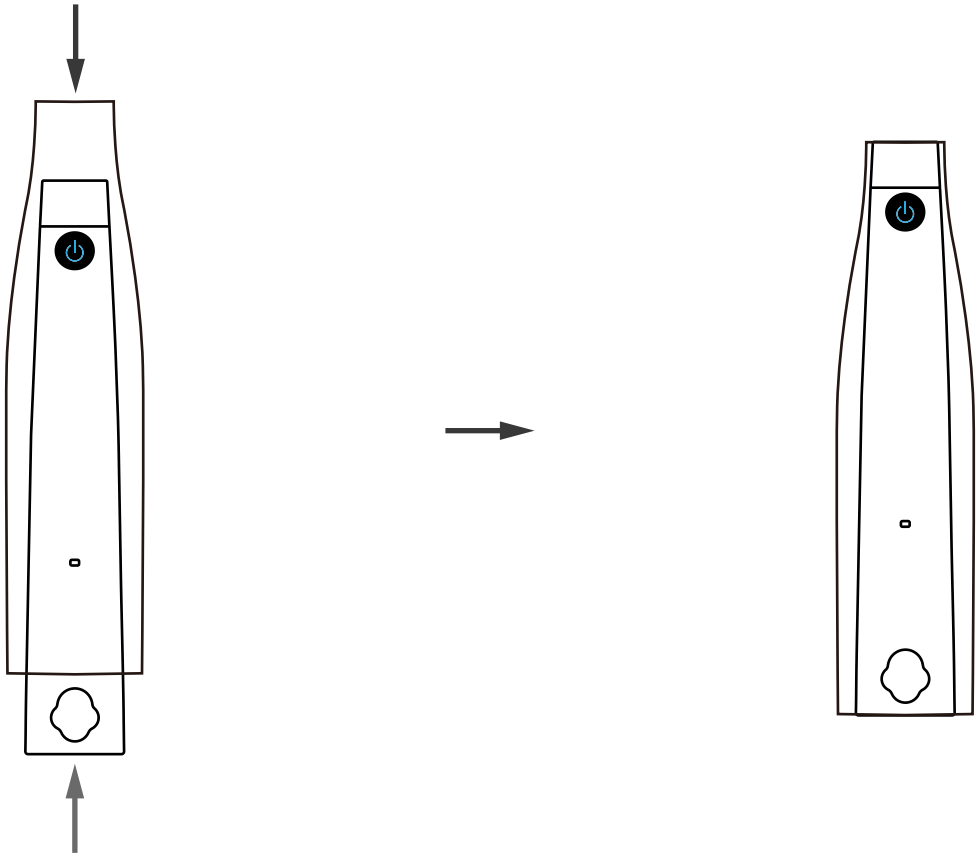
-Wenn die Datei installiert ist und Sie den Druckknopf nicht drücken und versuchen, die Datei vorsichtig herauszuziehen, bleibt sie gesperrt.

-Berühren Sie die rotierende Feile nicht, um Verletzungen zu vermeiden.

-Nach Abschluss der Wurzelkanalaufbereitung entfernen Sie das Gerät vorsichtig aus dem Mund des Patienten, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

-Einlegen der Feile ohne Betätigung des Druckknopfes für den Winkelausgleich kann das Spannfutter beschädigen.

2.5 Einweg-Isolierschläuche



① Einbau

1. Ziehen Sie vor jedem Gebrauch des Handstücks und nach dessen Reinigung und Desinfektion eine Einweg-Isolierhülle über. Nehmen Sie die Isolierhülse aus der Verpackung und stecken Sie sie vom schmalen Ende her in das Motorhandstück. Achten Sie darauf, dass der Ärmel glatt und ohne sichtbare Falten anliegt.

2. Sobald die Einweg-Isolierhülse installiert ist, wickeln Sie eine Schutzfolie um die Oberfläche des Handstücks. Danach reinigen und desinfizieren Sie die Oberfläche gemäß den in Abschnitt 8.3 beschriebenen Verfahren.

② Beseitigung

Entfernen Sie nach jedem Gebrauch vorsichtig die Schutzfolie und ziehen Sie die Isolierhülle vorsichtig vom schmalen Ende des Handstücks ab.

Warnungen

Isolierschläuche sind nicht wiederverwendbar.

2.6 Messdraht, Lippenhaken, Messtaster und Feilenklammer

Anwendbar für den Apex Locator allein und den kombinierten Motor- und Apex Locator-Modus

Die Rooter X4000 Endodontiemotoren verfügen über drei verschiedene Betriebsmodi. Je nach Vorliebe des Anwenders kann es als reiner Motor (oder Motor allein), als Apex-Locator (zur elektronischen Bestimmung der Position der apikalen Konstriktion), als Motor in Kombination mit dem Apex-Locator oder im kombinierten Modus (der Motor arbeitet gleichzeitig mit dem Apex-Locator und liefert Messwerte während der Verschiebung der endodontischen Feile im Kanal) verwendet werden.

WICHTIG:

a. Eine vorherige Ausbildung an typodontischen Modellen oder extrahierten Zähnen wird empfohlen, um sich mit dem Gerät und seinen Funktionen vertraut zu machen.

b. Wenn der Bediener nicht in der gleichzeitigen Verwendung des Motors und des Apex-Locators geschult ist (kombinierter Modus von Motor und Apex-Locator oder kombinierter Modus), wird empfohlen, den reinen Motormodus zu verwenden. Die Bediener können immer zuerst den Modus “Nur Apex Locator” verwenden, um die Arbeitslänge zu bestimmen, und dann den Modus “Nur Motor” für die Instrumentierung verwenden.

c. Eine Grundausbildung und Kenntnisse über die Funktionsweise der elektronischen Arbeitslängenbestimmung (Apex Locator) sind notwendig, um den Apex Locator only Modus zu bedienen.

WARNUNG:

WARNING

Gemäß den Endodontic Standards of Care ist bei endodontischen Behandlungen stets eine Kofferdamisolierung zu verwenden.

ACHTUNG!

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Patienten mit einem Herzschrittmacher, da seine Wirkung nicht untersucht wurde.

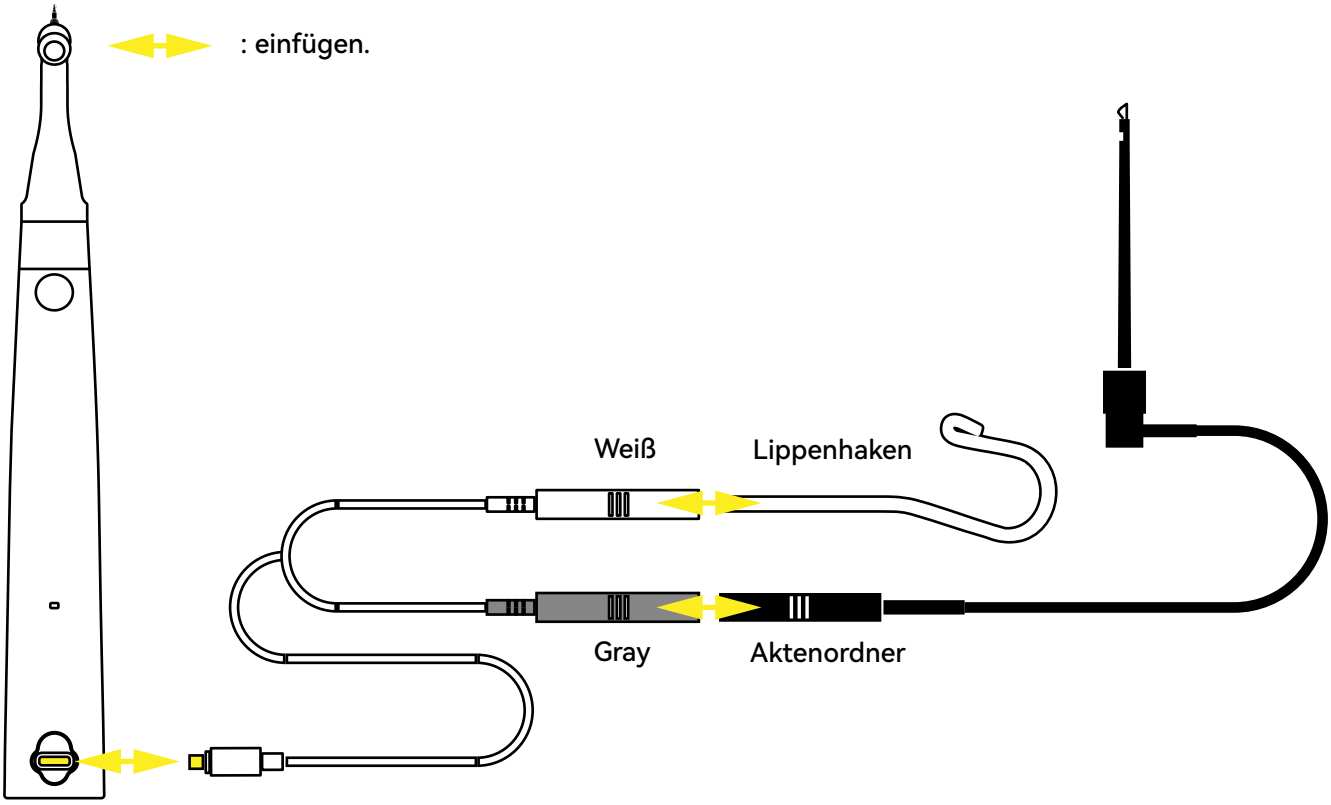
Führen Sie die Apex-Locator-Alleinfunktion mit dem im Motorhandstück eingebauten Apex-Locator aus

1. Stecken Sie den Typ-C-Stecker des Messdrahtes in den Wurzelkanalmessanschluss (APEX), der sich am unteren Ende des Motorhandstücks befindet.

2. Stecken Sie den Lippenhaken in die weiße Buchse des Messseils und verbinden Sie die Feilenklemme mit der grauen Buchse.

3. Schalten Sie das Gerät entsprechend der mitgelieferten Anleitung ein, um die elektronische Arbeitslängenbestimmung zu starten. Auf dem Display des Hauptgeräts wird die Position der Feile in Bezug auf die Position des Foramens (0,0) angezeigt.

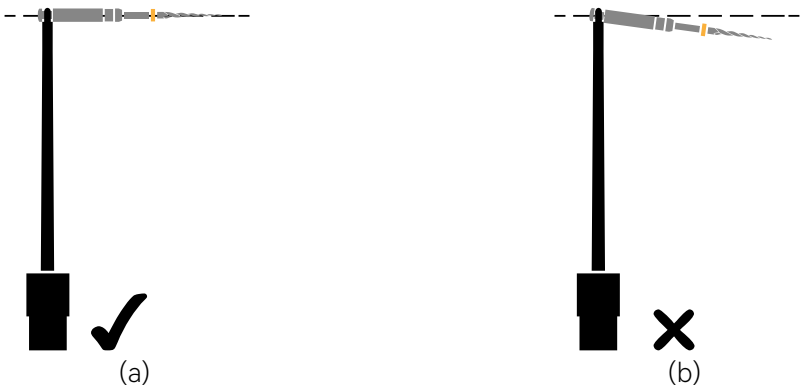
4. Setzen Sie eine Handfeile mit dem entsprechenden Durchmesser ein und stellen Sie sie auf die vorläufige Arbeitslänge ein, die etwa 4-5 mm kürzer sein sollte als die auf dem Röntgenbild des Kanals angegebene Länge. Sobald die Feile richtig positioniert ist, befestigen Sie sie in der Feilenklemme.



Warnungen

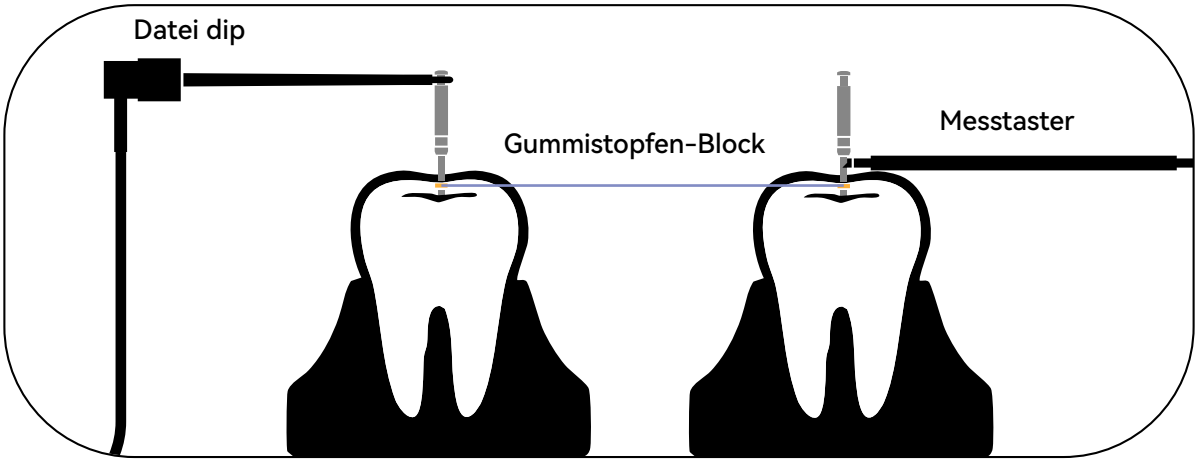
-In diesem Modus ist das Motorhandstück eingeschaltet, wird aber nicht verwendet. Ziehen Sie beim Einsetzen oder Entfernen des Messdrahtes und der Feilenklemme nicht mit der Hand am Draht.

-Verwenden Sie keine abgenutzte Feilenklemme, da dies zu ungenauen Messungen führen kann. Greifen Sie die Feile immer wie in (a) gezeigt und vermeiden Sie den in (b) gezeigten falschen Griff.



-Wenn die Feile die apikale Konstriktion (0,0) erreicht, stellen Sie den Gummistopper so ein, dass er mit dem Referenzpunkt übereinstimmt, z. B. mit der Inzisalkante oder der Spitze des Eckzahns. Entfernen Sie die Feile und messen Sie den Abstand zwischen dem Stopper und der Feilenspitze mit einem Endo-Lineal; dieser Abstand gibt an, wie weit die apikale Konstriktion ist. Bestimmen Sie die Arbeitslänge entsprechend der von Ihnen bevorzugten Technik.

-Wenn der Zugang eingeschränkt ist, z. B. im Seitenzahnbereich, verwenden Sie die Tastsonde anstelle der Feilenklemme.



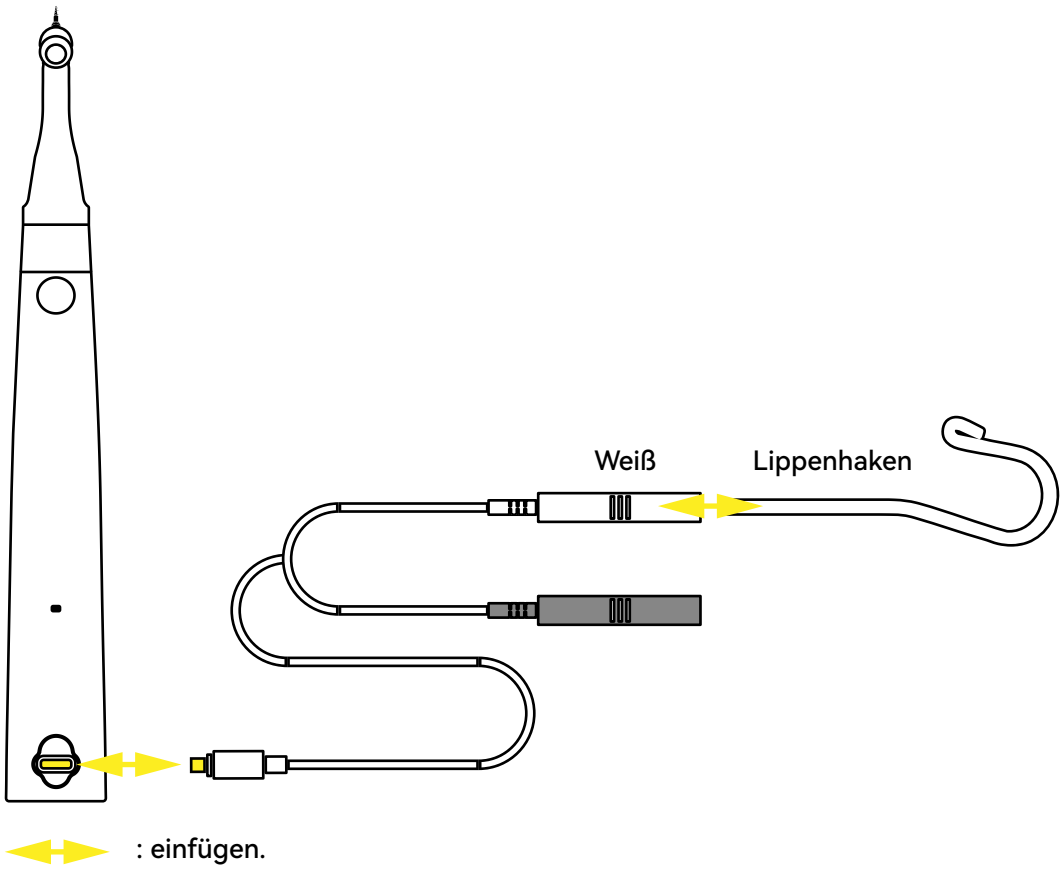
Führen Sie die Instrumentierung mit der begleitenden elektronischen Messung des Apex-Locators mit dem im Motorhandstück eingebauten Apex-Locator durch.

1. Schließen Sie das Winkelstück an das Motorhandstück an und befestigen Sie dann eine geeignete rotierende Feile am Winkelstück.

2. Stecken Sie den Typ-C-Stecker des Messdrahtes in den Wurzelkanalmessanschluss (APEX), der sich am unteren Ende des Motorhandstücks befindet.

3. Stecken Sie den Lippenhaken in die weiße Buchse des Messkabels, lassen Sie die graue Buchse unbenutzt.

4. Schalten Sie das Handstück ein. Sobald die Feile im Kanal zu arbeiten beginnt, zeigt das Hauptdisplay die elektronischen Messungen und die Position der Feilenspitze relativ zur apikalen Konstriktion an.



Warnungen

Wählen Sie 00 für die Position der apikalen Konstriktion.

Verwenden Sie die Haupteinheit nur für die Apex-Locator-Funktion.

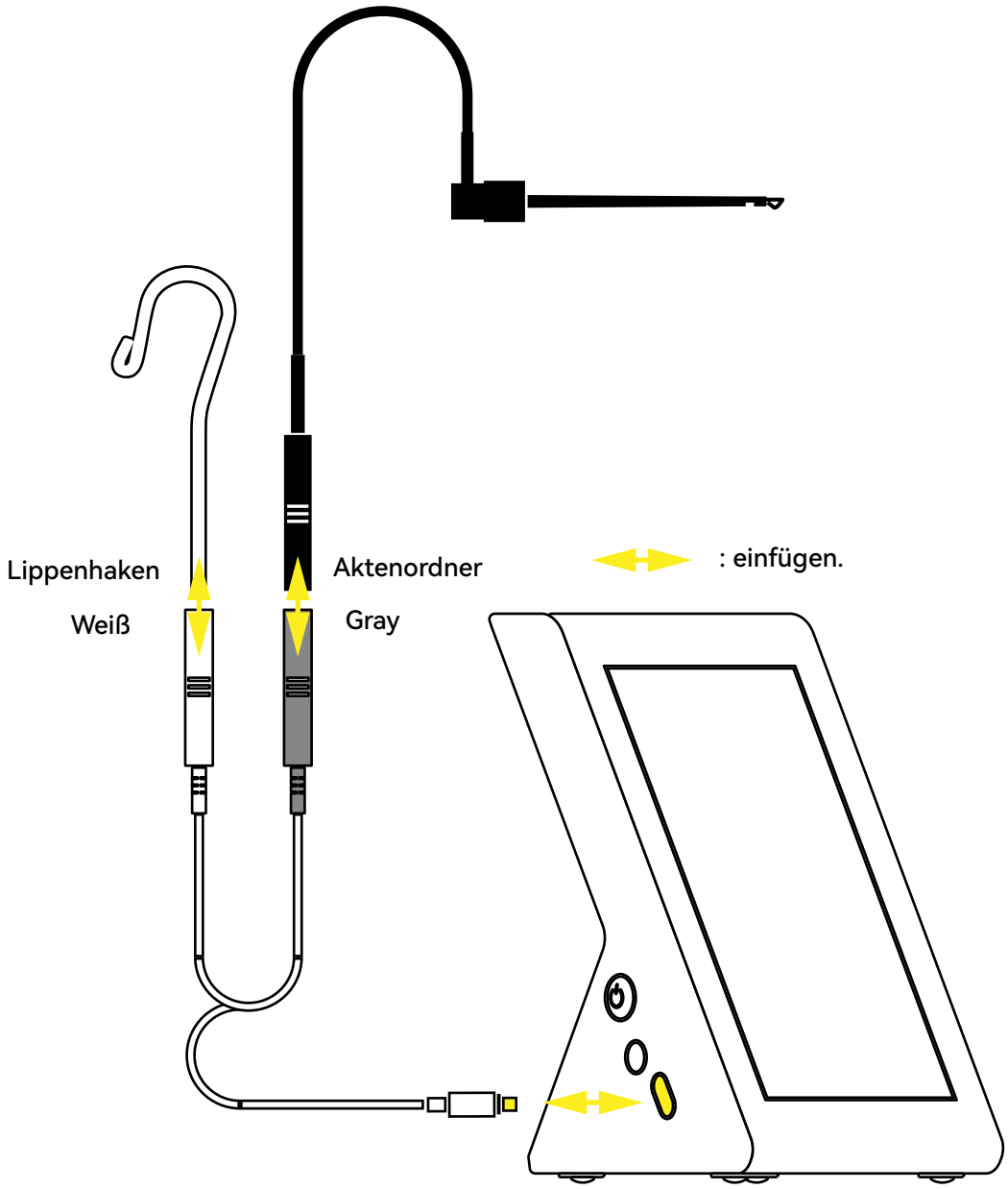
1. Stecken Sie den Typ-C-Stecker des Messkabels in den Anschluss für die Wurzelkanalmessung (mit der Bezeichnung APEX), der sich auf der unteren linken Seite des Hauptgeräts befindet.

2. Stecken Sie den Lippenhaken in die weiße Buchse des Messseils und verbinden Sie die Feilenklemme mit der grauen Buchse.

3. Schalten Sie das mitgelieferte Gerät ein, um die elektronische Arbeitslängenbestimmung zu starten. Auf dem Display des Hauptgeräts wird die Position der Feile in Bezug auf die Position der apikalen Konstriktion (0,0) angezeigt.

4. Setzen Sie eine Handfeile mit dem entsprechenden Durchmesser ein und stellen Sie sie auf die vorläufige Arbeitslänge ein, die etwa 4-5 mm kürzer sein sollte als die auf dem Röntgenbild des Kanals angegebene Länge. Sobald die Feile richtig positioniert ist, befestigen Sie sie in der Feilenklemme.

5. Wenn die Feile beginnt, sich auf die apikale Konstriktion zuzubewegen, zeigt das Hauptdisplay die elektronischen Messungen und die Position der Feilenspitze relativ zur apikalen Konstriktion an.



Warnungen

Das Motorhandstück wird in diesem Modus nicht benötigt.

2.6.1 Anschlussprüfung (Prüfung vor jedem Gebrauch)

Überprüfen Sie die elektronische Verbindung unter dem Apex Locator im Einzelmodus

Verwenden Sie die Feilenklemme, um den Haken zu befestigen. Wenn alle Anzeigebalken auf dem Bildschirm vollständig leuchten und “-1” angezeigt wird, während das Kurzschlusssymbol aktiv bleibt, bedeutet dies, dass die Verbindung stabil ist. Wenn dies nicht der Fall ist, deutet dies darauf hin, dass entweder der Messdraht oder die Feilenklemme schlecht angeschlossen oder beschädigt ist und ersetzt werden muss.

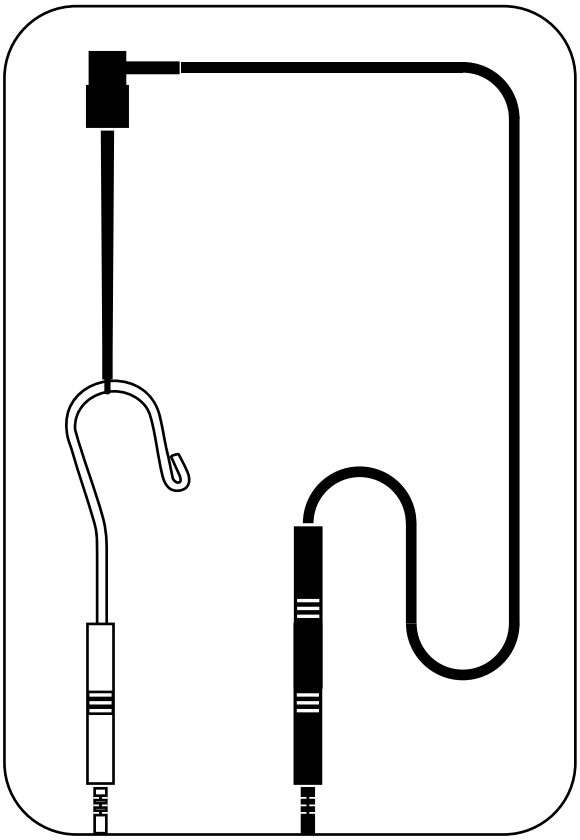
Überprüfen Sie die elektronische Verbindung unter dem Apex Locator in der Betriebsart Motor kombiniert mit Apex Locator

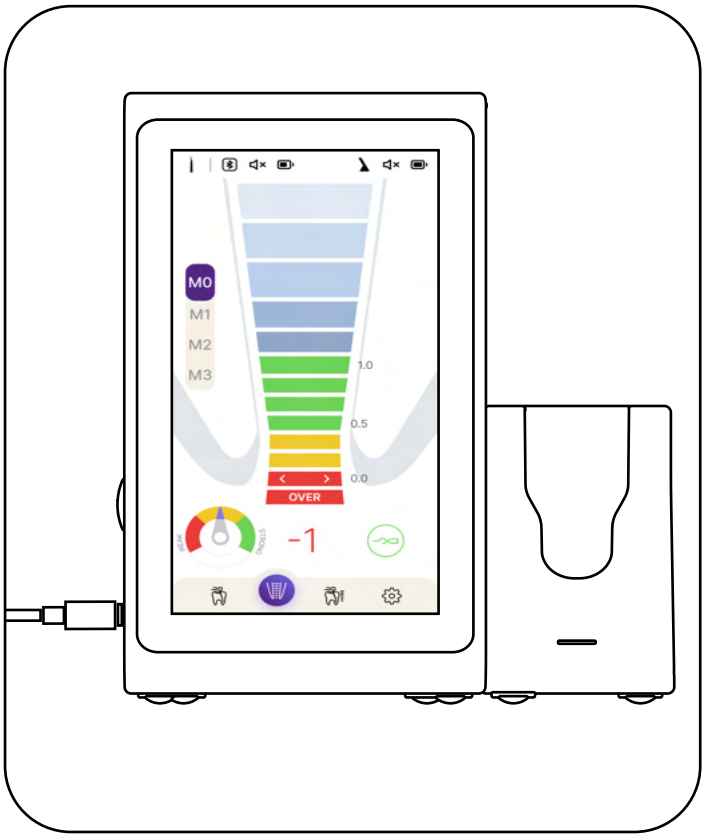
1. Verbinden Sie Winkelstück, Motorhandstück, Messdraht und Lippenhaken entsprechend der Präparation mit der Apexlokalisierungsfunktion.

2. Fügen Sie die Datei ein.

3. Üben Sie mit dem Lippenhaken mäßigen Druck aus, um den Kontakt mit der Feile sicherzustellen.

4. Die LCD-Anzeige sollte alle Messbalken, “-1” und ein stabiles Kurzschlusssymbol anzeigen. Wenn dies nicht der Fall ist, deutet dies darauf hin, dass entweder der Messdraht oder die Feilenklemme schlecht angeschlossen oder beschädigt ist und ersetzt werden muss.





Warnungen

1. Führen Sie jedes Mal einen Verbindungstest durch, bevor Sie das apex locator im Modus “nur apex locator” verwenden.

2. Führen Sie jedes Mal einen Verbindungstest durch, bevor Sie das Apex-Locator im Motor mit Apex-Locator oder im kombinierten Modus verwenden.

2.6.2 Prüfung des Gerätes durch das Prüfgerät

Mit dem Tester können Sie überprüfen, ob das Gerät korrekt funktioniert.

a. Entfernen Sie das Messseil vom Gerät.
b. Stecken Sie das Prüfgerät in den Messleitungsanschluss des Gerätes.
c. Stellen Sie sicher, dass die Ladestation mit dem Motorhandstück verbunden ist, und schalten Sie das Gerät ein. Die Haupteinheit des Rooter X4000 kann auch separat getestet werden.
d. Wenn der Bildschirm einen Messwert anzeigt, der innerhalb von ±1 bar der 0,0-Skala liegt, funktioniert das Gerät normal.

WARNUNG:

a. Der Messdraht des Apex-Locators ist ein empfindlicher Teil des Geräts. Auch wenn es flexibel ist, darf es nicht gebogen oder abgewinkelt werden. Bewahren Sie den Draht gestreckt auf. Aufgrund des Polymerschutzes ist es nicht möglich, Schäden zu erkennen, die durch unsachgemäße Handhabung des Kabels entstanden sind.

b. Die Anschlüsse des Drahtes sind ebenfalls empfindlich. Da während der elektronischen Messung ein sehr schwaches elektronisches Signal verwendet wird, führt jede Unterbrechung zu einer Fehlfunktion und einem falschen Messwert. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindungen zwischen dem Messdraht und der Basis sowie zwischen dem Messdraht und den beiden Anschlüssen - dem Lippenhaken und der Feilenklammer - fest verbunden sind.

c. Trocknen Sie die Klemmen nach der Reinigung immer sorgfältig ab. Lassen Sie keine Feuchtigkeit auf den Steckern. Alle Anschlüsse müssen sauber, frei von Ablagerungen, Korrosion, Patina und Oxidation sein.

d. Wenn der Kabelanschlusstest fehlschlägt, wenden Sie sich an den Händler, um die Messkabel/Stecker auszutauschen.

3 Funktionen und Betrieb

3.1 Ein- und Ausschalten des Hauptgeräts (Basis)

Der Pfeil in Abbildung 3.1-1 zeigt die Standby-Taste am Hauptgerät an.

a. Einschalten: Drücken Sie kurz die Standby-Taste, um das Gerät einzuschalten. Der Bildschirm zeigt das Produktmodell an und wechselt dann in den zuletzt verwendeten Modus, was einen erfolgreichen Start anzeigt.
b. Ausschalten: Durch langes Drücken der Taste erscheint ein Bildschirm, der anzeigt, ob das Gerät ausgeschaltet werden soll. Wählen Sie “JA”, um es sofort auszuschalten, und “NEIN”, um es nicht auszuschalten.

WICHTIG:

-Die Standardzeit für die automatische Abschaltung beträgt 60 Minuten. Sie kann je nach Bedarf auf 30, 60 oder 90 Minuten eingestellt werden.

c. Sicheres Herunterfahren: Schalten Sie nach Abschluss des Vorgangs das Motorhandstück aus und vergewissern Sie sich, dass sich die Feile nicht mehr dreht. Ziehen Sie den Netzadapter aus der Steckdose, um ihn von der Stromversorgung zu trennen. Anschließend können Sie die Feile, das Winkelstück und alle Zubehörteile zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation herausnehmen, wie in Abschnitt 8 beschrieben.

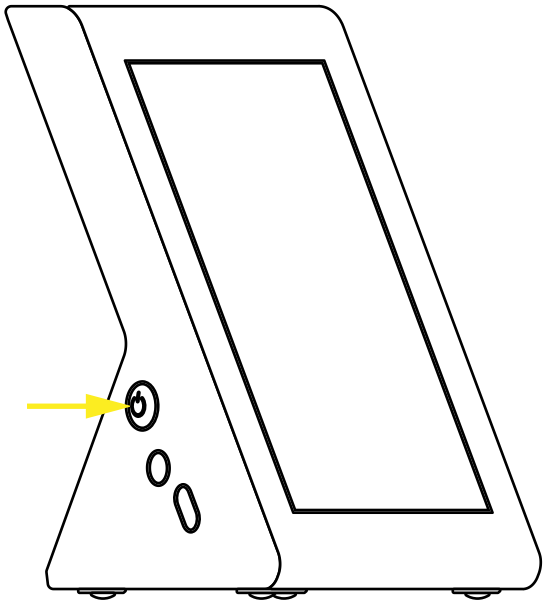


Abbildung 3.1-1

Abbildung 3.1-2

3.2 Starten und Stoppen des Motorhandstücks

a. Start: Um den Motor im Standby-Modus zu aktivieren, drücken Sie kurz die Standby-Taste. Die Anzeigeleuchte der Standby-Taste beginnt zu blinken.

b. Bereitschaft: Um aus dem ausgeschalteten oder laufenden Zustand in den Standby-Modus zu gelangen, drücken Sie kurz auf die Standby-Taste. Im Standby-Modus leuchtet die Kontrollleuchte der Standby-Taste ständig.

c. Anhalten: Um das Motorhandstück im Standby- oder Betriebsmodus auszuschalten, drücken Sie lange auf die Standby-Taste. Die Anzeigeleuchte der Standby-Taste erlischt.

WICHTIG:

-Wenn das Motorhandstück bei ausgeschaltetem Hauptgerät unabhängig gestartet wird, arbeitet es mit den zuletzt gespeicherten Einstellungen.

-Sobald das Motorhandstück erfolgreich mit der Haupteinheit verbunden ist, wird es bei zukünftigen Anwendungen automatisch wieder verbunden.
-Das Motorhandstück kann während des Ladevorgangs oder im Apex-Locator-Modus nicht gestartet werden.

3.3 Software-Update für das Hauptgerät

Es gibt zwei Methoden zur Aktualisierung von Systemprogrammen:

Aktualisierung über USB:

a. Wenden Sie sich an den Lieferanten oder Händler, um das Installationspaket zu erhalten. Übertragen Sie das Upgrade-Paket auf ein USB-Flash-Laufwerk.

b. Bei ausgeschaltetem Hauptgerät.

c. Öffnen Sie die Batterieabdeckung und stecken Sie das USB-Flash-Laufwerk in den USB-Anschluss unterhalb des Batteriefachs.

d. Schließen Sie den Netzadapter an.

e. Auf dem Bildschirm wird der Fortschritt der Systemaktualisierung angezeigt. Sobald das Upgrade abgeschlossen ist, ziehen Sie den Netzadapter ab, entfernen das USB-Flash-Laufwerk und schalten das Hauptgerät ein.

f. Das System wird nun erfolgreich aufgerüstet.

Update mit Wi-Fi:

Vergewissern Sie sich vor der Aktualisierung, dass der Netzadapter angeschlossen ist.

a. Rufen Sie die Design-Oberfläche auf, wählen Sie “Allgemeine Einstellungen”, schieben Sie nach unten, um “Über” auszuwählen, wählen Sie “Update über WiFi”, schalten Sie WIFI ein, wählen Sie das drahtlose Netzwerk und geben Sie das Passwort ein.

b. Nach erfolgreicher Verbindung wählen Sie “System aktualisieren”, wählen Sie das entsprechende Software-Update-Paket, wählen Sie “Herunterladen”, aktualisieren Sie das Paket und warten Sie, bis der Download abgeschlossen ist.

c. Warten Sie, bis die “Aktualisierung” abgeschlossen ist, wählen Sie “Bestätigen”, und das Gerät wird automatisch neu gestartet, um die Aktualisierung abzuschließen.

3.4 Firmware-Update für Motorhandstück

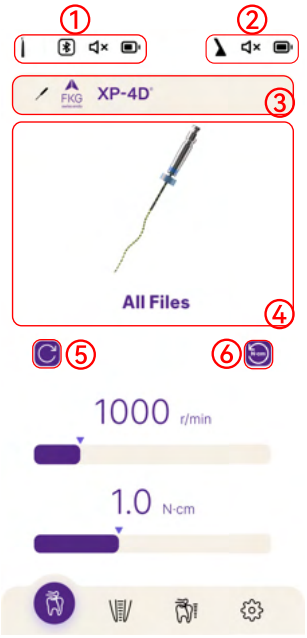
Handstück Upgrade:

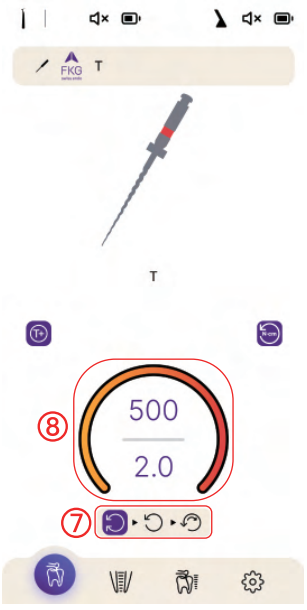
Handstück-Firmware-Upgrade

1. Schließen Sie das Handstück an den OTA-Upgrade-Adapter an.
2. Wenn die Tastenleuchte und die Bluetooth-Anzeige des Handstücks zu blinken beginnen, wechselt es in den Upgrade-Modus.
3. Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Option zum Aktualisieren des Handstücks über Bluetooth.
4. Es wird ein Fortschrittsbalken angezeigt, der den Aktualisierungsstatus angibt.
5. Sobald der Fortschrittsbalken vollständig ist, ist die Aktualisierung der Firmware erfolgreich.
6. Ziehen Sie den Adapter ab und drücken Sie dann lange auf die Einschalttaste, um das Handstück abzuschalten und neu zu starten. Der Upgrade-Prozess ist nun abgeschlossen.

4 Beschreibung der Betriebsschnittstelle

4.1 Nur Motorbetrieb (Behandlung ohne elektronische Messungen)

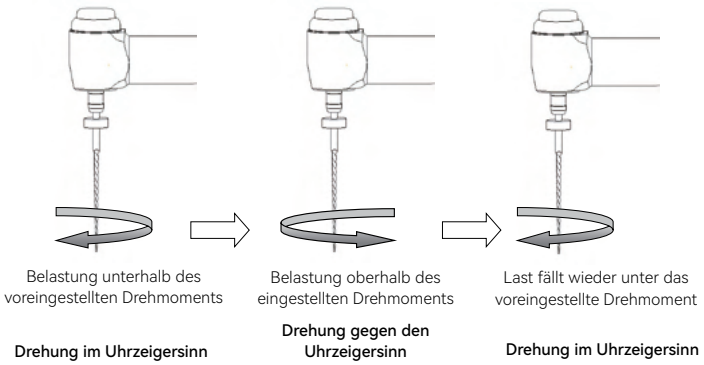
Schnittstelle	NEIN.	Bedeutung und Verwendung von Icons
Status des Motorhandstücks: Nicht gestartet 	①	: Bluetooth-Verbindung zwischen Motorhandstück und Hauptgerät
		: Volumen des Motorhandstücks
		: Batteriestand des Motorhandstücks
	②	Lautstärke und Batteriestand des Hauptgeräts.
	③	Aktueller Name des Dateisystems
	④	Streichen Sie nach links oder rechts, um zwischen Dateien im selben System zu wechseln, oder klicken Sie auf den Dateinamen, um eine Vorschau aller Dateien im aktuellen Dateisystem anzuzeigen.
	⑤	Symbole für die Anzeige des Dateimodus, z. B. CW, CCW, SGP, ATR. Wenn das CW-Symbol angezeigt wird, können Sie durch Berühren vorübergehend in den CCW-Modus wechseln und durch erneutes Berühren wieder in den CW-Modus wechseln.
	⑥	Status der automatischen Umkehrfunktion. Lila bedeutet, dass die Funktion aktiviert ist, während grau bedeutet, dass sie deaktiviert ist.

Schnittstelle	NEIN.	Bedeutung und Verwendung von Icons
Status des Motorhandstücks: Gestartet 	⑦	Der Status des laufenden T-Mode. Lila zeigt an, dass der aktuelle Modus aktiv ist.
	⑧	Anzeige des Drehmomentstatus in Echtzeit. Farbverlauf von gelb nach orange. Orange zeigt an, wenn das Drehmoment 100% des eingestellten Wertes erreicht, und gelb, wenn 0% des Drehmoments den eingestellten Wert erreicht.

4.2 Automatische Verpolungsschutzfunktion

Wenn die Last während des Betriebs den voreingestellten Drehmomentwert überschreitet, schaltet die Datei automatisch in den Rückwärtslaufmodus. Sobald die Last unter den voreingestellten Wert fällt, kehrt die Datei

zur Vorwärtsrotation zurück.



WICHTIG:

a. Die automatische Umkehrschutzfunktion ist nur im Vorwärts- und Rückwärtslauf anwendbar.

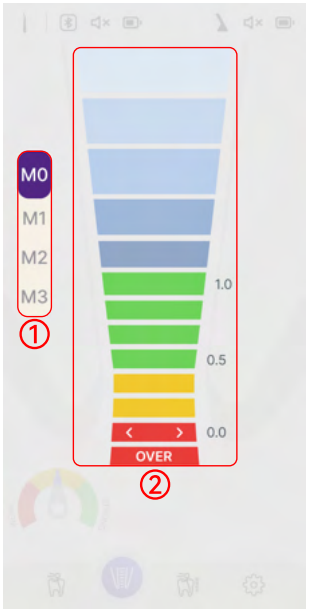
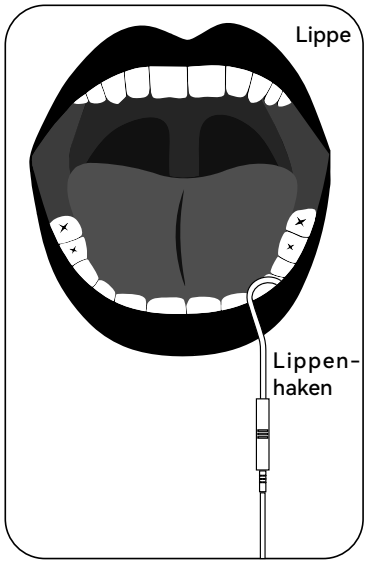
b. Wenn die Last den voreingestellten Drehmomentwert überschreitet und der Vorwärtswinkel größer als der Rückwärtswinkel ist, schaltet die Rotation automatisch in den Rückwärtsgang. Ist der Vorwärtswinkel dagegen kleiner als der Rückwärtswinkel, schaltet die Drehung wieder auf Vorwärts.

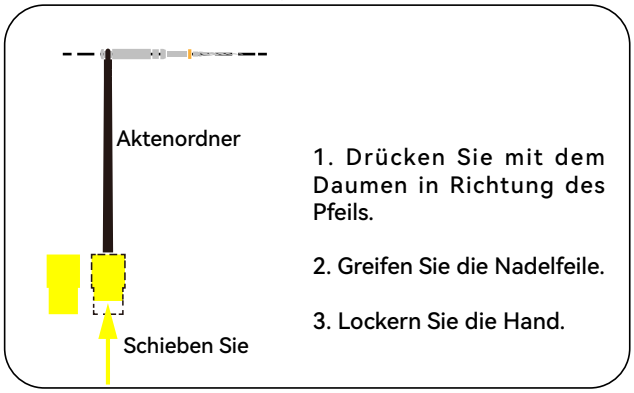
c. Diese Funktion ist im Rückwärts- und ATR-Modus deaktiviert.

d. Wenn das Batteriesymbol auf dem Basisbildschirm einen niedrigen Batteriestand anzeigt und die verbleibende Leistung nicht ausreicht, damit das Motorhandstück den maximalen Drehmomentwert erreichen kann, funktioniert die automatische Umkehrfunktion möglicherweise nicht richtig. Bitte laden Sie den Akku des Motorhandstücks rechtzeitig auf.

e. Wenn das Motorhandstück über einen längeren Zeitraum unter Last steht, kann es aufgrund des Überhitzungsschutzes automatisch anhalten. Schalten Sie in solchen Fällen das Motorhandstück aus und lassen Sie es abkühlen, bevor Sie es wieder benutzen.

4.3 Apex Locator Modus

<table>
<tr><th>Schnittstelle</th><th>NEIN.</th><th>Bedeutung und Verwendung von Icons</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Vier apikale Speicherplätze.
Anpassung: Drücken Sie lange auf den Skalenbereich 0,0-1,0 auf dem Bildschirm, um die Pfeile nach oben/unten anzuzeigen und die gespeicherten Einstellungen für den apikalen Stopp anzupassen.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Schließen Sie das Zubehör an und führen Sie einen Verbindungstest gemäß Abschnitt 2.5 durch.
b) Platzieren Sie den Lippenhaken sicher auf der Lippengrenze des Patienten und achten Sie auf guten Kontakt mit der Mundschleimhaut, damit er als Referenzelektrode dient.
 

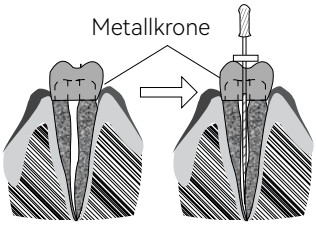
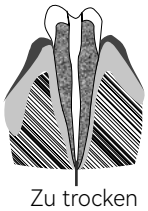
c) Klemmen Sie die Feile mit der Feilenklemme fest. Wenn die Feile weniger als 2 mm vom Foramenaustritt entfernt ist, ertönt ein Daueralarm.
 

d) Wenn der Anzeigestab die Position 0,0 auf der Skala erreicht, hat die Feile den Foramenausgang, auch Foramen equator genannt, erreicht. Je nach gewählter Technik sind 0,5-1,0 mm beizubehalten oder abzuziehen, um die Arbeitslänge zu bestimmen.
Wenn der Anzeigebalken den mit "OVER" markierten roten Bereich erreicht, bedeutet dies, dass die Feile das Foramen apicale überschritten hat.</td></tr>
</table>

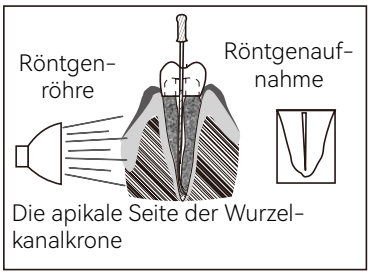
4.3.1 Für eine genaue Messung ungeeignete klinische Bedingungen

WARNUNG:

Genaue Messungen sind schwierig, wenn der Zustand des Wurzelkanals wie unten dargestellt ist:

	Großes apikales Foramen Wurzelkanäle mit einem übermäßig großen apikalen Foramen aufgrund einer apikalen Resorption durch klastische Entzündungsreaktionen oder einer unvollständigen Entwicklung (offener Apex) können nicht genau gemessen werden. Das Messergebnis kann kürzer sein als die tatsächliche Foramenposition.
	Blutung oder Überlaufen der Spülung Eine genaue Messung ist nicht möglich, wenn Blut oder chemische Lösungen aus der Kanalöffnung überfließen und metallische Restaurationen berühren. Trocknen Sie in solchen Fällen die Pulpakammer und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit mit Metallrestaurationen in Kontakt kommt.
	Kronen oder Metallrestaurationen Genaue Messungen sind nicht möglich, wenn die Feile mit einer metallischen Restauration in Berührung kommt, die das Zahnfleischgewebe berührt. Um dies zu verhindern, erweitern Sie die Öffnung am oberen Ende der Krone, so dass die Feile das Metall nicht berührt, bevor Sie eine Messung vornehmen.
 Zu trocken	Äußerst trockener Kanal Wenn der Kanal sehr trocken ist, kann die Signalübertragung durch das Dentin beeinträchtigt werden. Richtig bewässern.

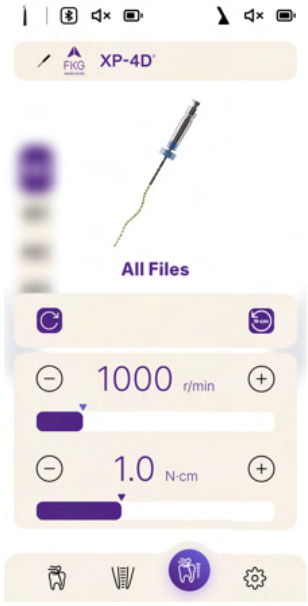
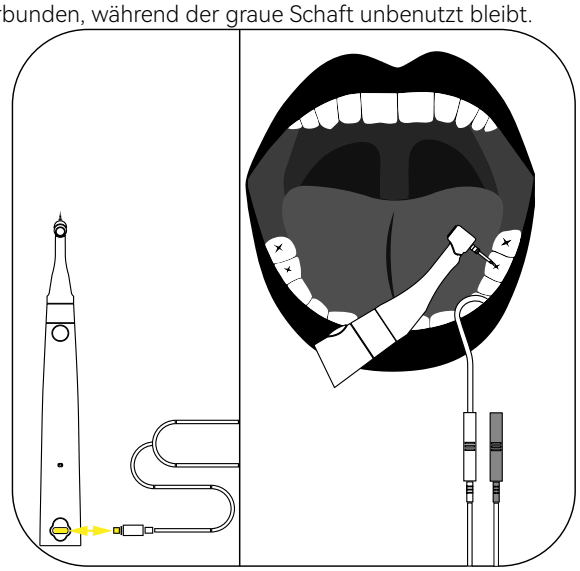
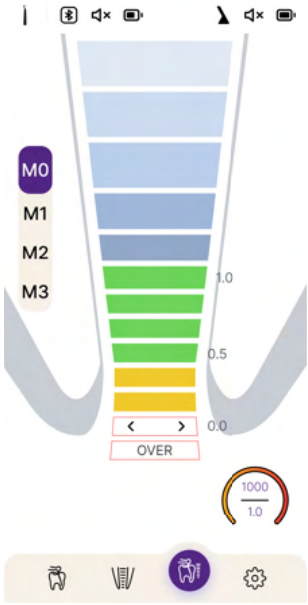
Diskrepanz zwischen der elektronischen Anzeige des Apex-Locators und den Röntgenbildern
Die elektronische Ablesung stimmt möglicherweise nicht genau mit der Messung des Röntgenbildes mit der traditionellen Ingle-Technik überein. Diese Diskrepanz deutet nicht unbedingt auf eine Fehlfunktion des Apex-Locators oder einen Fehler in der Röntgenaufnahme selbst hin. Aufgrund des Winkels des Röntgenstrahls und der Beschaffenheit eines zweidimensionalen Bildes kann das Röntgenbild die Position des Foramenaustrittes nicht genau erkennen. Dies kann dazu führen, dass der Foramenaustritt an einer anderen Stelle zu liegen scheint, als es seiner tatsächlichen anatomischen Position entspricht.



Die apikale Seite der Wurzelkanalkrone

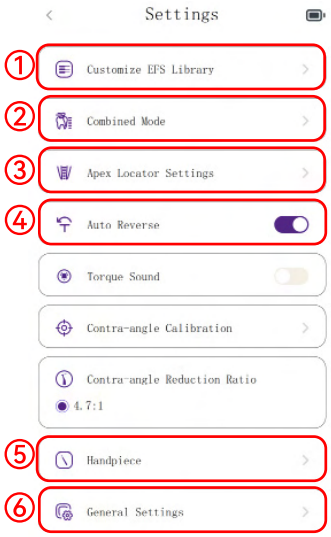
4.4 Kombinierter Modus.

Motor kombiniert mit dem elektronischen Messmodus des Apex Locator

<table>
<tr><th>Schnittstelle</th><th>Bedeutung und Verwendung von Icons</th></tr>
<tr><td>Status des Motorhandstücks: Nicht gestartet
 
</td><td rowspan="2">Die Bedeutung der einzelnen Symbole entspricht denjenigen in zwei anderen Modi.
1. Bei Verwendung von Motor in Kombination mit dem Apex-Lokalisierungsmodus muss der Messdraht mit dem Motorhandstück verbunden werden.
2. Der weiße Schaft wird über den Lippenhaken mit der Labialkommissur des Patienten verbunden, während der graue Schaft unbenutzt bleibt.
 
3. Stellen Sie die Parameter der automatischen Funktionen nach Bedarf ein, wie z. B. Apical Action, Auto Start, usw. （Siehe Abschnitt 4.5）</td></tr>
<tr><td>Status des Motorhandstücks: Gestartet
 
</td></tr>
</table>

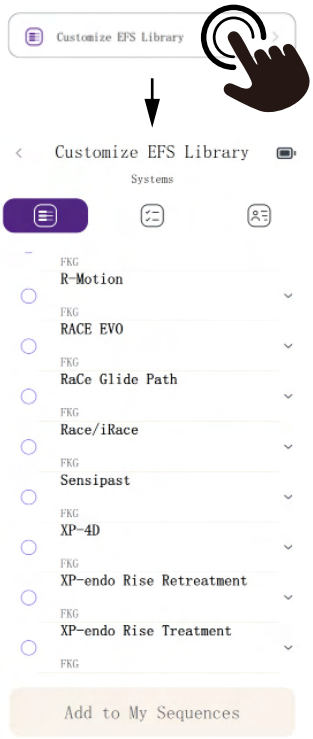
4.5 Schnittstelle für Benutzereinstellungen

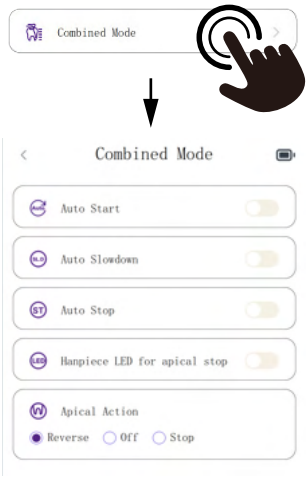
Icon Bedeutung

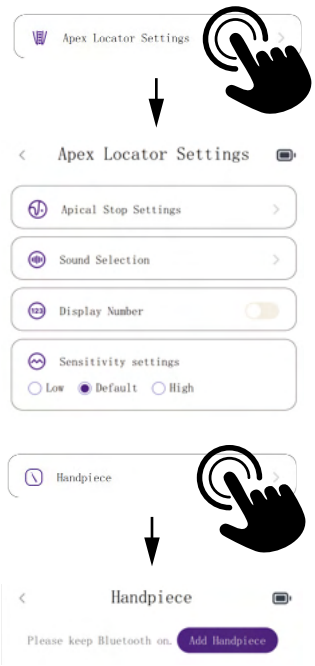


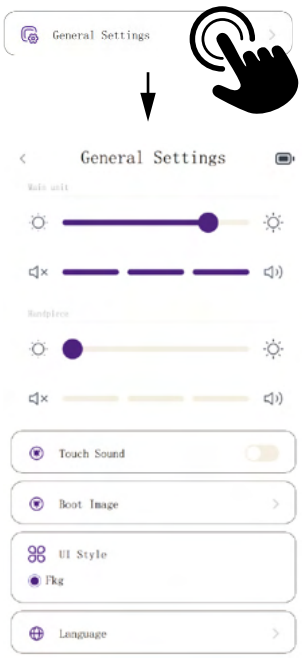
①: Dateisystem: Siehe Abschnitt 4.5 für weitere Einzelheiten.
②: Kombinierter Modus
③: Apex Locator Einstellungen
④: Auto-Reverse-Einstellung
⑤: Motor-Handstück-Management
⑥: Allgemeine Einstellungen

Sekundäre Schnittstelle

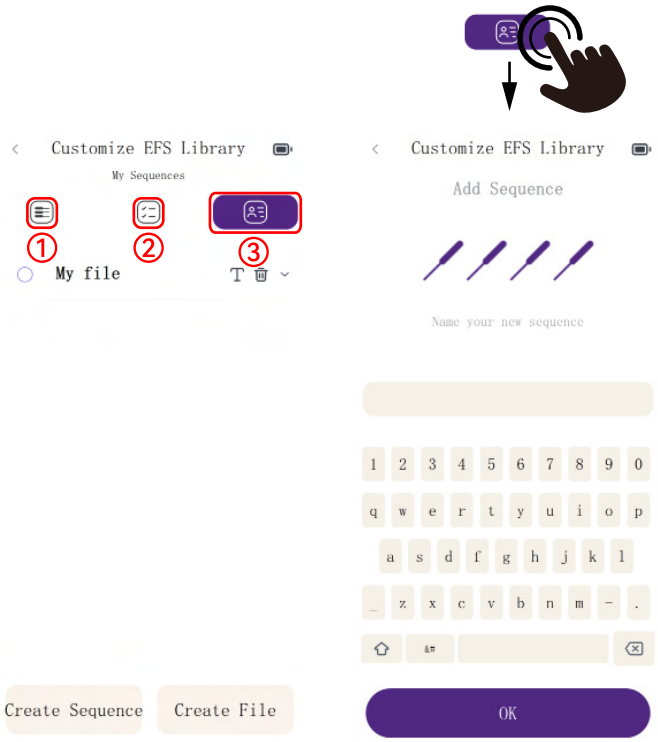








4.6 Dateisysteme



①: Dateisysteme: Die Standardbibliothek enthält FKG-Dateien mit den empfohlenen Einstellungen. Sie können sie auswählen und zu Meine Sequenzen hinzufügen.
②: Dateisequenzen: Die Standardbibliothek enthält FKG-Dateien mit den empfohlenen Einstellungen. Sie können ganze Sequenzen auswählen und sie zu Meine Sequenzen hinzufügen.
③: Meine Sequenzen: Erstellen Sie eine benannte Dateisequenz und fügen Sie bestehende oder neue Dateien hinzu.

WARNUNG

Die voreingestellten Spezifikationen werden im System gespeichert. Vor dem Start des Geräts hat der Bediener die Möglichkeit, diese voreingestellten Parameter zu ändern. Aus Sicherheitsgründen werden jedoch Änderungen an den Parametern in den voreingestellten Dateien nicht automatisch gespeichert. Stattdessen werden sie beim Neustart des Systems auf die ursprünglichen Spezifikationen des Herstellers zurückgesetzt.

5 Kalibrierung

5.1 Kalibrierung des Drehmoments

Diese Funktion reduziert Drehmomentschwankungen, die durch den Austausch oder die Hochtemperatursterilisation des Winkelstücks verursacht werden, und gewährleistet eine höhere Drehmomentgenauigkeit.

WARNUNG:

Es wird empfohlen, das Drehmoment des Winkelstücks bei dessen Austausch oder nach jeweils 1-2 Monaten zu kalibrieren.

5.2 Kalibrierungsverfahren

a. Schließen Sie das Winkelstück ordnungsgemäß an das Motorhandstück an (installieren Sie die Feile nicht).
b. Tippen Sie in der Oberfläche “Einstellungen” auf “Kalibrierung”, um das Kalibrierungsmenü aufzurufen.
c. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Motorhandstück zu starten und den Kalibrierungsprozess einzuleiten. Auf dem Hauptgerät wird [Kalibrierung] angezeigt. Führen Sie während dieser Zeit keine anderen Arbeiten aus.
d. Das Motorhandstück beschleunigt allmählich von der niedrigsten zur höchsten Drehzahl, um automatisch die Trägheit und den Leerlaufwiderstand des Winkels zu messen.
e. Sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist, wird auf dem Bildschirm der Ladestation [Kalibrierung erfolgreich] angezeigt. Tippen Sie auf “Bestätigen”, um zum Einstellungsmenü zurückzukehren.

WICHTIG:

Wenn auf dem Bildschirm der Ladestation nach der Kalibrierung “Winkelstückkalibrierung fehlgeschlagen” angezeigt wird, verwenden Sie bitte das aktuelle Winkelstück nicht mehr und ersetzen Sie es durch ein neues.

6 Aufladen der Batterie

Batterie-Symbol	Icon Bedeutung
	Volle Batterie
	2 Barren Batterie
	1 bar der Batterie
	Schwache Batterie. Bitte sofort aufladen.
	Batterie kritisch schwach! Das Gerät wird bald abgeschaltet.
	Aufladen
	Aufladung abgeschlossen

6.1 Aufladen des Hauptgeräts

a. Schließen Sie vor der ersten Verwendung das Netzteil zum Aufladen an das Hauptgerät an.
b. Wenn das Hauptgerät eine schwache Batterie anzeigt, stellen Sie den Betrieb ein und laden Sie sie sofort

auf, um Behandlungsverzögerungen zu vermeiden.
c. Ziehen Sie nach Abschluss des Ladevorgangs den Netzadapter aus der Steckdose.

6.2 Aufladen des Motorhandstücks

a. Das Motorhandstück hat eine eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie und unterstützt das kabellose Aufladen per Induktion.
b. Drahtlose Aufladung des Handstücks:
- Stellen Sie sicher, dass die Ladestation magnetisch mit dem Hauptgerät verbunden ist.
- Setzen Sie das Handstück auf die Ladestation. Die violette Ladekontrollleuchte an der Basisstation blinkt und zeigt damit an, dass der Ladevorgang läuft. Wenn das Licht konstant leuchtet, ist das Handstück vollständig geladen.

WICHTIG:

Es wird empfohlen, das Handstück vor dem ersten Gebrauch vollständig aufzuladen.

- Wenn das Batteriesymbol des Motorhandstücks auf dem Hauptgerät einen niedrigen Batteriestand anzeigt, stellen Sie die Verwendung des Handstücks ein und laden Sie es auf, um eine Verzögerung der Behandlung zu vermeiden.
- Das Motorhandstück kann während des Ladevorgangs nicht gestartet werden.

6.3 Batteriewechsel

Wenn die Batterie nach dem Aufladen weiterhin schnell entladen wird, muss sie möglicherweise ersetzt werden.

Schritte zum Austausch der Batterie für das Hauptgerät:

a. Entfernen Sie mit einem Kreuzschlitzschraubendreher die Schrauben an der Batterieabdeckung der Basis und öffnen Sie die Abdeckung.
b. Nehmen Sie die Lithiumbatterie heraus und ersetzen Sie sie durch eine neue Batterie mit den gleichen Spezifikationen.
c. Schließen Sie den Batteriefachdeckel und ziehen Sie die Schrauben fest.

WICHTIG:

Für den Austausch der Batterie des Motorhandstücks wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

7 Fehlersuche

Wenn eine Störung auftritt, lesen Sie die nachstehende Checkliste, bevor Sie sich an Ihren Händler wenden. Wenn das Problem nach Befolgung der vorgeschlagenen Maßnahmen nicht behoben werden kann, ist das Produkt möglicherweise defekt. Informieren Sie Ihren Händler.

Ausgaben	Mögliche Ursachen	Lösungen
Einrichtung		
Wenn das Motorhandstück aktiviert ist und der Bluetooth-Status " " anzeigt, weist dies auf eine fehlgeschlagene Verbindung zwischen dem Handstück und dem Hauptgerät hin.	1. Bluetooth-Kopplung fehlgeschlagen 2. Das Handstück ist zu weit von der Basis entfernt	1. Verbinden Sie das Motorhandstück erneut über Bluetooth mit dem Hauptgerät. 2. Stellen Sie das Handstück näher an das Hauptgerät und starten Sie beide neu.

Das Winkelstück kann nicht kalibriert werden.	Der Kalibriervorgang kann durch einen erhöhten Widerstand im Winkelstück unterbrochen worden sein.	1. Wenn die Kalibrierung unterbrochen wurde, kalibrieren Sie das Motorhandstück erneut, um die Möglichkeit eines Motorfehlers auszuschließen. 2. Reinigen und schmieren Sie das Winkelstück. 3. Starten Sie den Kalibrierungsvorgang erneut.
Das Motorhandstück kann nicht geladen werden	Schlechter Kontakt zwischen der Ladestation und dem Hauptgerät	Reinigen Sie die Ladekontakte mit einem weichen, in medizinischem Alkohol getränkten Tuch. Verbinden Sie die Ladestation wieder magnetisch mit dem Hauptgerät und setzen Sie das Motorhandstück auf die Basis.
Automatische Umkehrung der Datei beim Entladen.	Das Winkelstück kann Trümmer enthalten	1. Reinigen und schmieren Sie das Winkelstück. 2. Starten Sie den Kalibrierungsvorgang erneut.
Apex-Suchmaschine		
Instabiles elektronisches Lesen.	Feilendurchmesser ist zu dünn	Verwenden Sie eine Feile mit größerem Durchmesser. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Feile mindestens zwei Drittel der Dentinwände berührt. Erweitern Sie den Kanal mit größeren Feilen im zervikalen und mittleren Drittel, bevor Sie die geeignete Feile für die elektronische Messung auswählen. Vermeiden Sie die Verwendung dünner Feilen in großen Kanälen.
Das Display zeigt keinen Fortschritt der Datei an.		Führen Sie den Apex-Locator-Test durch. Abschnitt 2, 2.6.1
Anzeige, dass die Feile nicht oder nur teilweise in den apikalen Bereich/ Foramen vorgedrungen ist.		1. Schlechte Verbindung. Überprüfen Sie alle Verbindungen und stellen Sie sicher, dass der Lippenhaken die Mundschleimhaut berührt und die Feilenklemme sauber und frei von Ablagerungen ist. Führen Sie den Kabelanschlusstest durch. Abschnitt 2.6.1. 2. Füllen Sie den Kanal bei Bedarf mit einer elektrolytischen Lösung (z. B. Natriumhypochlorit, Kochsalzlösung usw.). 3. Die Spitze der endodontischen Feile berührt die inneren Kanalwände nicht. Ersetzen Sie die Feile durch eine Feile mit größerem Durchmesser. 4. Wenn das Verhalten anhält, muss der Messdraht oder die Feilenklemme möglicherweise ausgetauscht werden und/oder das Gerät sollte zur Wartung eingeschickt werden - wenden Sie sich an den Händler.
Fehler bei der Prüfung der Kabelverbindung.	Schlechte Verbindung oder beschädigte Messleitung.	1. Stellen Sie sicher, dass der Messdraht richtig angeschlossen ist. 2. Bleibt das Verhalten bestehen, muss möglicherweise der Messdraht ausgetauscht werden und/oder das Gerät sollte zur Wartung eingeschickt werden.
Kein Fortschreiten der Indikatoren auf dem Display, auch wenn sich die Feile in Richtung des apikalen Bereichs bewegt.		1. Ersetzen Sie die endodontische Handfeile durch eine Feile mit größerem Durchmesser. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Feile 2/3 der Dentinwände berührt. Legen Sie die Feile zuerst in die TEMPORÄRE Arbeitslänge ein und verbinden Sie die Feile im Kanal mit dem Feilenclip. 2. Stellen Sie sicher, dass der Kanal mit Spülflüssigkeit gefüllt ist. 3. Der Feilenclip ist nicht richtig mit der Endodontiefeile verbunden. 4. Überprüfen Sie alle Verbindungen und stellen Sie sicher, dass der Lippenhaken die Mundschleimhaut berührt und die Feilenklemme sauber und frei von Ablagerungen ist. 5. Führen Sie den Kabelanschlusstest durch. Bleibt das Verhalten bestehen, muss möglicherweise das Messkabel ausgetauscht werden und/oder das Gerät sollte zur Wartung eingeschickt werden.
Die Anzeige OVER erscheint, begleitet von wiederholten Signaltönen.		Die Feilenspitze ist über das apikale Foramen hinausgewachsen - bewegen Sie die Feile zurück, bis die Anzeige "OVER" verschwindet.

Die Feilenpositionsanzeigen zeigen eine instabile Leistung mit unregelmäßigem Verhalten. Die OVER-Anzeige blinkt auch im zervikalen Drittel des Kanals.	1. Hat der Lippenhaken guten Kontakt zur Schleimhaut? 2. Verschmutzte (Oxidation vorhanden) Aktenklammer. 3. Blut oder andere Flüssigkeiten, die aus der Zugangsöffnung austreten.	1. Achten Sie darauf, dass die Lippenklammer gut auf der Mundschleimhaut aufliegt. 2. Reinigen Sie die Feilenklemme mit 70-80%igem Ethanol. Wenn die Oxidation anhält, ersetzen Sie die Feilenklemme. 3. Wenn Blut oder andere Flüssigkeiten in die Zugangskavität überlaufen, können sie einen leitenden Pfad außerhalb des Kanals bilden und falsche Messungen verursachen (Anzeige "OVER", instabile Messwerte usw.). Überprüfen Sie die Gummidammisolierung, verwenden Sie Dichtungsmasse oder fließfähigen Verbundstoff, um undichte Stellen am Gummidamm zu reparieren. Sie können Gewebekontrollsubstanzen verwenden, um das Bluten des Zahnfleisches zu kontrollieren. Reinigen und trocknen Sie die Pulpakammer und die Zahnkrone gründlich. 4. Ein großes Volumen an vitalem, entzündetem Zahnmark kann einen Kurzschluss verursachen, der zu einer unregelmäßigen "OVER"-Position führt. Entfernen Sie 2/3 des Kanalinhalts (Preflaring) und starten Sie die Messung erneut.
Die Messergebnisse sind zu kurz oder zu lang. Offensichtlich mangelnde Genauigkeit.	1. Ist der Kanal mit Blut oder chemischen Lösungen gefüllt? 2. Ist die Zahnoberfläche mit Zahnabrieb, Schmierschicht oder chemischen Lösungen bedeckt? 3. Berührt die Feile das Zahnfleischgewebe? 4. Vitales, entzündetes Pulpagewebe ist in großen Mengen im Kanal vorhanden. 5. Berührt die Feile die Metallrestaurationen? 6. Weisen die Approximalflächen kariöse Läsionen auf? 7. Liegt eine externe Resorption vor, oder ist der Zahn gebrochen? 8. Liegt eine Läsion am Apex vor?	1. Der Kanallängenindikator kann plötzlich ausschlagen, wenn er die Flüssigkeitsoberfläche im Kanal durchbricht, aber er kehrt in den Normalzustand zurück, wenn die Feile in Richtung des apikalen Drittels vorgeschoben wird. 2. Reinigen Sie die gesamte Zahnoberfläche. 3. Die Feile, die die Gingivainvagination in der Zugangskavität berührt, kann zu falschen Messwerten führen oder bewirken, dass der Kanallängenindikator plötzlich ganz auf die Position "OVER" springt. 4. Wenn eine große Menge an vitalem, entzündetem Pulpagewebe im Kanal verbleibt, insbesondere in breiten Kanälen wie den oberen Schneide- und Eckzähnen, kann dies zu Fehlmessungen führen. Den Kanal vorwegnehmen. Mit reichlich Bewässerung fortfahren. Versuchen Sie es erneut mit einer Feile mit größerem Durchmesser. 5. Das Berühren von Metallrestaurationen mit der Feile kann einen leitenden Pfad außerhalb des Kanals erzeugen und zu falschen Messungen führen (Anzeige "OVER", instabile Messwerte usw.). 6. Tiefe Karies kann einen leitenden Pfad außerhalb des Kanals bilden und zu falschen Messungen führen (Anzeige "OVER", instabile Messwerte usw.). 7. Die Kanallängenanzeige kann auf die Position "OVER" springen, wenn sie einen Resorptionsbereich oder einen frakturierten Wurzelzahn erreicht. 8. Eine chronische Läsion kann das apikale Foramen durch Resorption zerstören und zu Fehlmessungen führen.
Nur Motor. Motor und Apex-Locator kombiniert (Guided Instrumentation)		
Unterschiedliche Geräusche beim Drehen oder Hin- und Herbewegen	Schmierung	Fahren Sie mit der Winkelschmierung fort
Überhitzung des Motorhandstücks	Längerer Einsatz im reziproken Modus oder bei hoher Geschwindigkeit	Lassen Sie das Gerät abkühlen und starten Sie das Motorhandstück.
Kontinuierlich rotierende Feilenblöcke im Wurzelkanal	Falsche Feileinstellungen oder übermäßiger Druck auf die Feile	Ändern Sie die Drehrichtung, indem Sie auf die Schaltfläche " " tippen, um sie in "" zu ändern. Starten Sie das Handstück, kehren Sie die Feilendrehung um und ziehen Sie die Feile vorsichtig zurück.
Die Datei wird während der Instrumentierung angehalten.	Drehzahl- und Drehmomenteinstellungen	Jedes Dateisystem hat spezifische Spezifikationen für Geschwindigkeit und Drehmoment. Beachten Sie die Anweisungen in den Dateien, um die Drehzahl- und Drehmomentwerte richtig einzustellen.
Die Datei wird während der Instrumentierung zurückgesetzt oder angehalten.	Drehmomenteinstellungen. Apikaler Druck.	Stellen Sie sicher, dass der Drehmomentwert für jede Datei korrekt ist. Niedrige Drehmomentwerte beeinflussen die Leistung der Datei. Gehen Sie bei der Instrumentierung behutsam vor. Wenn die Datei nicht vorankommt, rufen Sie die Datei ab. Preflaring. Verwenden Sie Feilen mit kleinerem Durchmesser für den Gleitpfad. Verwenden Sie Handfeilen mit kleinem Durchmesser, um Platz für die motorbetriebenen Feilen zu schaffen. Verwenden Sie ein endodontisches Gleitmittel und stellen Sie sicher, dass der Kanal während der Instrumentierung mit Spülflüssigkeit gefüllt ist.

Das Handstück schaltet sich nicht automatisch ein. Das Handstück verlangsamt die Rotation nicht, hält nicht an und kehrt die Drehrichtung in der Nähe des Foramens nicht um.	Der eingebaute Apex Locator führt die elektronische Messung nicht durch.	1. Schlechte Verbindung (Messkabel oder Stecker). Überprüfen Sie alle Verbindungen und stellen Sie sicher, dass der Lippenhaken die Mundschleimhaut berührt. 2. Stellen Sie sicher, dass die endodontische Feile für die gleichzeitige Verwendung mit dem elektronischen Signaldurchgang ausgelegt ist. 3. Füllen Sie den Kanal bei Bedarf mit einer elektrolytischen Lösung (z. B. Natriumhypochlorit, Kochsalzlösung usw.). 4. Die endodontische Feile berührt die inneren Kanalwände nicht. Ersetzen Sie die Feile durch eine Feile mit größerem Durchmesser. 5. Bleibt das Verhalten bestehen, muss möglicherweise der Messdraht ausgetauscht werden und/oder das Gerät sollte zur Wartung eingeschickt werden - wenden Sie sich an den Händler.
Fehlerhafte Messung. Der Motor wird langsamer, hält an oder kehrt während der Instrumentierung um.	Der eingebaute Apex-Locator führt die elektronische Messung nicht korrekt durch.	Überprüfen Sie alle Fehlerbehebungen, die sich nur auf den Apex Locator-Modus beziehen. In einigen Fällen kann der Motor- und Apex-Locator-Modus aufgrund der ungünstigen Bedingungen des Falls keine stabile Instrumentierung durchführen. Führen Sie die elektronische Ablesung nur im Modus "Apex Locator" durch und verwenden Sie den Modus "Nur Motor".

8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

8.1 Vorwort

Aus Hygiene- und Sicherheitsgründen müssen das Hauptgerät, das Motorhandstück, der Wechselstromadapter, die Ladestation, der Messdraht und das Prüfgerät gereinigt und desinfiziert werden.

Winkelstück, Lippenhaken, Feilenklemme, Silikonschutzhülle und Tastkopf müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

Dies gilt sowohl für die erste Verwendung als auch für alle weiteren Verwendungen.

8.2 Allgemeine Empfehlungen

8.2.1 Verwenden Sie nur ein Desinfektionsmittel, das für seine Wirksamkeit zugelassen ist (VAH/ DGHM-Liste, CE-Kennzeichnung, FDA- und Health-Canada-Zulassung) und der Fachinformation des Desinfektionsmittelherstellers entspricht.

8.2.2 Legen Sie das Winkelstück nicht in eine Desinfektionsmittellösung oder in ein Ultraschallbad.

8.2.3 Verwenden Sie keine chloridhaltigen Reinigungsmittel.

8.2.4 Verwenden Sie keine Bleichmittel oder chloridhaltigen Desinfektionsmittel.

8.2.5 Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).

8.2.6 Der Anwender ist für die Aufrechterhaltung der Sterilität des Produkts bei der ersten Anwendung und allen nachfolgenden Verfahren verantwortlich. Darüber hinaus ist der Benutzer dafür verantwortlich, beschädigte oder kontaminierte Instrumente zu erkennen und deren Verwendung zu vermeiden, auch nach der Sterilisation, wo dies möglich ist.

8.2.7 Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere für den letzten Spülschritt oder bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.

8.2.8 Zur Sterilisation der endodontischen Feilen ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

8.2.9 Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, aber vor der Sterilisation geschmiert werden.

8.3 Reinigungs- und Desinfektionsschritte für das Hauptgerät, das Motorhandstück, den Netzadapter, die Ladestation, den Messdraht und das Prüfgerät

Vor und nach jedem Gebrauch sollten alle Komponenten, die mit potenziell infektiösem Material in Berührung gekommen sind, mit Handtüchern gereinigt werden, die mit einer Desinfektions- und Reinigungslösung (einer bakteriziden, fungiziden und aldehydfreien Lösung) getränkt sind, die gemäß VAH/DGHM-Liste, CE-Kennzeichnung, FDA oder Health Canada zugelassen ist.

Warnung:

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:

- Sterilisieren Sie das Hauptgerät, das Motorhandstück, den Wechselstromadapter, die Ladestation, den Messdraht oder das Prüfgerät nicht mit Dampfsterilisation.
- Es wird nicht empfohlen, die Oberflächen des Gehäuses mit Desinfektionsmitteln aus “quaternären Ammoniumsalzen” abzuwischen.

9.3.1 Verarbeitung vor der Verwendung

Vor jedem Gebrauch müssen das Handstück, das Ladegerät und die Basis gereinigt und desinfiziert werden. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

Warnung:

Das Hauptgerät, das Motorhandstück, der Netzadapter, die Ladestation und der Messdraht können nicht mit automatischen Geräten gereinigt oder desinfiziert werden. Manuelle Reinigung und Desinfektion sind erforderlich.

8.3.1.1 Manuelle Reinigungsschritte:

1. Legen Sie das Handstück, das Ladegerät und die Basis auf eine saubere Werkbank.
2. Tränken Sie ein weiches Tuch vollständig mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen der Komponenten (Handstück, Ladegerät, Basis usw.) ab, bis sie sichtbar sauber und frei von Flecken oder Ablagerungen sind.
3. Wischen Sie die Oberflächen mit einem trockenen, weichen und fusselfreien Tuch ab.
4. Wiederholen Sie die oben genannten Schritte mindestens 3 Mal.

Anmerkung:

a) Verwenden Sie zur Reinigung destilliertes oder entionisiertes Wasser bei Raumtemperatur.

8.3.1.2 Manuelle Desinfektionsschritte:

1. Tränken Sie ein sauberes, weiches Tuch mit 75%igem Alkohol.
2. Wischen Sie alle Oberflächen des Handstücks, des Ladegeräts, der Basis und anderer Komponenten mindestens 3 Minuten lang mit dem getränkten Tuch ab.
3. Trocknen Sie die Komponenten mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.

Anmerkungen:

a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor dem Gebrauch erfolgen.
b) Desinfektionsmittel müssen unmittelbar nach der Zubereitung aufgetragen werden und dürfen keinen Schaum erzeugen.
c) Zusätzlich zu 75 %igem Alkohol können Sie rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Oxytech aus Deutschland verwenden, aber Sie müssen die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Zeit einhalten.
d) Nach der Reinigung und Desinfektion des Handstücks müssen Sie vor der Verwendung eine Einweg-Isolierhülse anbringen und die Schritte 1, 2 und 3 wiederholen, um die Einweg-Isolierhülse zu reinigen (detaillierte Installationsschritte siehe Abschnitt 2.5).

8.3.2 Post-operative Behandlung

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

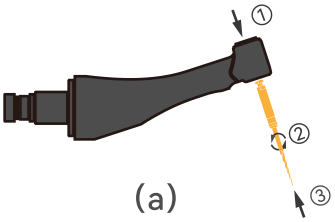
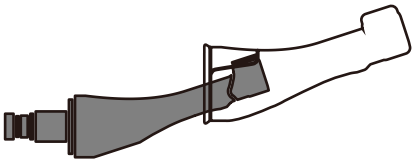
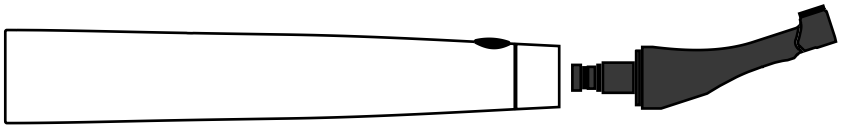
1. Nehmen Sie das Winkelstück vom Handstück ab, legen Sie es in eine saubere Schale und entfernen Sie dann die Einweg-Isolierhülle vom Handstück.
2. Tränken Sie das flusenfreie weiche Tuch mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen der Komponenten, z. B. des Handstücks, ab,
Ladegerät, Sockel usw., bis die Oberfläche des Bauteils nicht mehr fleckig 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.

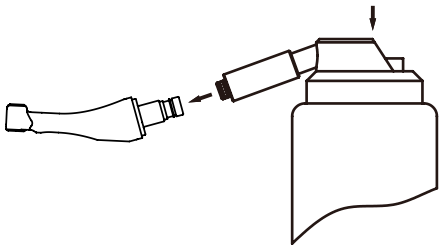
Anmerkung:

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 rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Oxytech aus Deutschland verwenden, aber Sie müssen die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Zeit einhalten.

8.4 Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Winkelstück, Lippenhaken, Feilenklemme, Silikonschutzhülle und Tastkopf werden in diesem Abschnitt beschrieben. 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 des Produkts. In solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.
Resistenz gegen Sterilisationsverfahren	Diese Produkte wurden so konzipiert, dass sie einer hohen Anzahl von Sterilisationszyklen standhalten. Die für ihre Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei jeder wiederholten Zubereitung können jedoch thermische und chemische Belastungen zur Alterung des Produkts führen. Die maximale Anzahl der Sterilisationszyklen beträgt 900.
Zubereitung am Ort der Verwendung	Die Nachbehandlung muss sofort, spätestens aber 30 Minuten nach Abschluss der Operation erfolgen. Die Schritte sind wie folgt: Entfernen Sie die Schäfte/Feilen und trennen Sie das Winkelstück vom Motorhandstück. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen des Instruments sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser (<40°C). Verwenden Sie kein heißes Wasser (>40°C), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Aufbereitungsergebnis beeinträchtigen können.
Transport	Die Produkte sollten sicher gelagert und zum Ort der Wiederaufbereitung transportiert werden, um Schäden und Umweltverschmutzung zu vermeiden.

Vorbereitung zur Wiederaufbereitung	Die Produkte müssen in zerlegtem Zustand wiederaufbereitet werden. a) Drücken Sie den Druckknopf und ziehen Sie den Schaft/die Feile heraus. b) Ziehen Sie die Silikonschutzhülle langsam und gerade heraus. c) Achten Sie beim Einsetzen und Entfernen des Winkelstücks darauf, dass das Handstück vorher ausgeschaltet wird. Schritte zur Demontage  (a)  (b)  (c)
Vorreinigung	Werkzeuge: Schale, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch Führen Sie die manuelle Vorreinigung durch, bis das Handstück sichtbar sauber ist. Spülen Sie das Bohrfutter mindestens 10 Sekunden lang unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie die Oberfläche mit einer Bürste mit weichen Borsten. Anmerkung: Die Wassertemperatur sollte beim Waschen 40°C nicht überschreiten, da die Proteine sonst gerinnen und schwer zu entfernen sind.
Reinigung	Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. Automatisierten Aufbereitungsmethoden ist der Vorzug zu geben, insbesondere wegen des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit. Automatische Reinigung Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät sollte die Anforderungen der ISO 15883 erfüllen. Legen Sie die Produkte vorsichtig in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Stellen Sie sicher, dass sich die Produkte im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht frei bewegen können. Die Winkel dürfen nicht miteinander in Berührung kommen. Starten Sie das Programm: - 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (<40℃); - Entleerung - 5min Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55℃; - Entleerung - 3min Neutralisierung mit warmem Wasser (>40℃); - Entleerung - 5min Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40℃); - Entleerung - Trocknen des Geräts bei 80℃ für 15min Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) validiert.
Desinfektion	Automatisierte thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen in Bezug auf den A0-Wert (siehe Desinfektion EN 15883). Ein 5-minütiger Desinfektionszyklus bei 93℃ wurde für dieses Gerät validiert, um einen A_o-Wert von 3000 zu erreichen.

Trocknen	Trocknen der Außenseite des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch durchgeführt werden. Insufflieren Sie die Hohlräume der Instrumente mit steriler Druckluft. Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht über eine automatische Trocknungsfunktion verfügt, trocknen Sie das Gerät bitte nach der Reinigung und Desinfektion. Die Trocknungsmethode ist wie folgt: 1) Breite ein sauberes weißes Blatt Papier (oder ein weißes Tuch) auf dem flachen Tisch aus. Legen Sie die Produkte darauf und trocknen Sie dann das Winkelstück mit gefilterter, trockener Druckluft (maximaler Druck: 3 bar). Wenn keine Flüssigkeit auf das weiße Papier (oder das weiße Tuch) gesprüht wird, sind die Produkte vollständig trocken. 2) Die Produkte können auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur liegt bei 80 ℃ und die Trocknungszeit sollte 15 Minuten betragen. Anmerkungen: 1) Trocknen Sie die Produkte, falls erforderlich, mehrmals (siehe Abschnitt "Trocknen"). 2) Die zum Trocknen verwendete Luft muss durch HEPA gefiltert werden. 3) Die Produkte sollten an einem sauberen Ort getrocknet werden.
Wartung	1. Funktionsprüfung und Sichtprüfung Führen Sie eine Sichtprüfung der Sauberkeit des Handstücks durch. Führen Sie die Funktionsprüfung gemäß der Gebrauchsanweisung durch. Sind nach der Reinigung noch sichtbare Flecken auf dem Gerät vorhanden, muss der gesamte Reinigungsvorgang wiederholt werden. Vergewissern Sie sich vor dem Verpacken und Sterilisieren, dass das Winkelstück gemäß den Anweisungen des Herstellers eingehalten wurde. Wenn das Gerät offensichtlich beschädigt, zerbrochen, abgelöst, korrodiert oder verbogen ist, muss es entsorgt werden und darf nicht mehr verwendet werden. Sollte ein Zubehörteil beschädigt sein, ersetzen Sie es bitte vor der Verwendung. Das zu ersetzende neue Zubehör muss gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden. 2. Verwenden Sie ein Gleitmittel, um das Handstück zu schmieren und trocknen Sie es vor der Sterilisation. Richten Sie die Düse der Schmiermittelflasche auf das Luftloch am Ende des Winkelstücks, um das Schmiermittel für 1-2 Sekunden einzuspritzen. 
Verpackung	Die Produkte sollten umgehend in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder in einem speziellen Sterilisationsbehälter oder -karton) verpackt werden. Vorsichtsmaßnahmen 1) Verwenden Sie nur legal vermarktete oder von der FDA zugelassene Sterilisationsbeutel; 2) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern; 3) Vermeiden Sie beim Verpacken den direkten Kontakt zwischen verschiedenen Metallen.
Sterilisation	Sterilisieren Sie die Instrumente mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren (gemäß EN 285, EN 13060 oder EN ISO 17665), wobei die Vorschriften des jeweiligen Landes einzuhalten sind. Mindestanforderungen: mindestens 4 Minuten bei 132°C/134 ℃ (in der EU: 5 Minuten bei 134 ℃, in US: 4 min bei 132 ℃) Die Blitzsterilisation ist bei Lumeninstrumenten nicht erlaubt!
Lagerung	Sterilisierte Produkte sollten in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Spezifische Richtlinien für die Lagerung finden Sie auf dem Produktetikett und in der Gebrauchsanweisung.

9 Lagerung, Wartung und Transport

9.1 Lagerung

9.1.1 Das Gerät sollte in einer Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% ~ 93%, einem atmosphärischen Druck von 70 ~ 106 kPa und einem Temperaturbereich von -20℃ ~ +55℃ gelagert werden.

9.1.2 Vermeiden Sie es, das Gerät in übermäßig heißen Umgebungen zu lagern. Hohe Temperaturen können die Lebensdauer von elektronischen Bauteilen verkürzen, den Akku beschädigen oder Kunststoffteile verformen/schmelzen.

9.1.3 Vermeiden Sie es, das Gerät in zu kalter Umgebung zu lagern. Andernfalls kann sich beim Erwärmen des Geräts auf Raumtemperatur Kondenswasser bilden, das die Leiterplatte beschädigen kann.

9.2 Wartung

9.2.1 Dieses Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Reparaturen müssen von autorisiertem Personal oder einem autorisierten Service-Center durchgeführt werden.
9.2.2 Lagern Sie das Gerät in einer trockenen Umgebung.
9.2.3 Lassen Sie das Gerät nicht fallen, schlagen oder schütteln Sie es nicht.
9.2.4 Bringen Sie keine Pigmente, Farben oder andere Substanzen auf das Gerät auf.

9.3 Transport

9.3.1 Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen beim Transport. Seien Sie vorsichtig und stellen Sie das Gerät nicht auf den Kopf.
9.3.2 Transportieren Sie das Gerät nicht zusammen mit Gefahrgut.
9.3.3 Vermeiden Sie während des Transports direkte Sonneneinstrahlung, Regen oder Schnee.

10 Schutz der Umwelt

Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften und Umweltgesetzen.

11 Kundendienst

a) Dieses Paket enthält keine Ersatzteile oder Zubehör für den Reparaturservice.
b) Der Verkaufsservice sollte nur von zugelassenem Personal durchgeführt werden.

12 Symbol Anweisung

WARNING	Eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen führen könnte		Bewerbungshinweise und andere wichtige Informationen.
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nur für den Innenbereich
	Bereitschaftsdienst		Hersteller
	Klasse II Ausrüstung		Datum der Herstellung
SN	Seriennummer		Anwendungsteil Typ B
	Entsorgen Sie das Produkt nicht über den normalen Hausmüll oder das Müllsystem.	134°C	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bei der angegebenen Temperatur
	Trocken halten		Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Wiederverwertbare Verpackungsmaterialien	93% 10%	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
+55°C -20°C	Temperaturbegrenzung	106kPa 70kPa	Atmosphärischer Druck für die Lagerung
IPX0	Gewöhnliche Ausrüstung	CE 0197	CE-gekennzeichnetes Produkt
fkg.ch/ifu	eIFU	EU REP	Bevollmächtigter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
MD	Medizinprodukt	CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
UDI	Eindeutige Produktkennung	REF	Referenznummer des Produkts

13 Stellungnahme

Der Hersteller behält sich alle Rechte vor, das Produkt ohne vorherige Ankündigung zu verändern. Die Produktbilder dienen nur als Referenz. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. behält sich das Recht der endgültigen Auslegung vor.
Das industrielle Design, die innere Struktur und andere Aspekte sind durch Patente von WOODPECKER geschützt. Jede unerlaubte Vervielfältigung oder Nachahmung unterliegt der gesetzlichen Haftung.

14 Elektromagnetische Verträglichkeit

⚠ Warnung:

Ohne die ausdrückliche Zustimmung von Woodpecker können unbefugte Änderungen oder Modifikationen am Gerät zu Problemen mit der elektromagnetischen Verträglichkeit führen, die dieses oder andere Geräte in der Nähe beeinträchtigen.
Für dieses Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu beachten. Bei der Installation und Verwendung sind die in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen zu beachten. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können dieses Gerät beeinträchtigen. Die folgenden Kabel müssen verwendet werden, um die Anforderungen an die elektromagnetische Emission und die Entstörung zu erfüllen:

Name	Länge des Kabels	Abgeschirmt?	Bemerkung
Netzadapter-Anschlusskabel	1.8m	NO	/
Messdraht	1.6m	NO	/
Aktenordner	0.2m	NO	/

Mit Ausnahme von Kabeln (Wandlern), die als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör und Kabeln (Wandlern) zu einer erhöhten Emission oder reduzierten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.
Das Gerät oder System sollte nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, muss bestätigt werden, dass das Gerät unter dieser Konfiguration normal funktioniert.

14.1 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Abstrahlung

<table>
<tr><td colspan="3">Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen</td></tr>
<tr><td colspan="3">Die Endo Motor- und Apex-Locator-Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Endo Motor and Apex Locator Unit sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.</td></tr>
<tr><td>Emissionsprüfung</td><td>Einhaltung der Vorschriften</td><td>Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden</td></tr>
<tr><td>RF-Emissionen CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Der Endo-Motor und die Apex-Locator-Einheit verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.</td></tr>
<tr><td>RF-Emissionen CISPR11</td><td>Gruppe B</td><td rowspan="3">Die Endo Motor- und Apex-Ortungseinheit 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.</td></tr>
<tr><td>Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2</td><td>Gruppe A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankung/ Flicker-Emission IEC 61000-3-2</td><td>Erfüllt</td></tr>
</table>

14.2 Anleitung & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Endo Motor- und Apex-Locator-Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Endo Motor and Apex Locator Unit sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgung-sleitungen	±2kV für Stromversorgung-sleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Kranken-hausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Kranken-hausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Span-nungsschwankungen auf Stromversorgung-seingangsleitungen IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T, 1 Zyklus und 70% U_T, 25/30 Zyklen bei 0° 0% U_T, 250/300 Zyklus	0 % U_T, 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T, 1 Zyklus und 70% U_T, 25/30 Zyklen bei 0° 0% U_T, 250/300 Zyklus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Kranken-enhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Endo-Motors und der Apex-Ortungseinheit den Betrieb auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortset-zen muss, wird empfohlen, den Endo-Motor und die Apex-Ortungseinheit über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz und die magnetischen Felder in der Nähe sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Magnetische An-näherungsfelder IEC 61000-4-39	CW 8A/m für 30kHz Pluse-Modulation 2,1kHz, 65A/m für 134,2kHz Pluse-Modulation 50kHz, 7,5A/m für 13,56MHz.	CW 8A/m für 30kHz Pluse-Modulation 2,1kHz, 65A/m für 134,2kHz Pluse-Modulation 50kHz, 7,5A/m für 13,56MHz.	
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

14.3 Anleitung und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit in Bezug auf leitungsgebundene und abgestrahlte HF

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Endo Motor- und Apex-Locator-Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Endo Motor and Apex Locator Unit sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebun-dene RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern und Amateurfunkbändern	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern und Amateurfunkbändern	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (ein-schließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Endo Motors und der Apex Locator Unit verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andern-falls kann es zu Leistungseinbußen bei diesem Gerät kommen.

Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Prüfspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen (siehe Tabelle 9 der IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 3 8 5 M H z - 5 7 8 5 M H z Prüfspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen (siehe Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Erklärung - HF-Parameter von Bluetooth und Wi-Fi

Erklärung - RF-Parameter von Bluetooth und Wi-Fi				
Typen	Frequenzbereich der Übertragung	Art der Modulation	Frequenzmerkmale	Effektive Strahlungsleistung
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2.4G drahtlose Technologie	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2.4G drahtlose Technologie	21,16 dBm

CE 0197

EL

Ενδοδοντικός κινητήρας και εντοπιστής ακρορριζίου Οδηγίεσ χρησησ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά.

Rooter® X4000

Περιεχόμενα

1 Εισαγωγή 203
1.1 Επισκόπηση προϊόντος 203
1.2 Διαμόρφωση προϊόντος 205
1.3 Αντενδείξεις 207
1.4 Ταξινόμηση ασφαλείας της συσκευής 207
1.5 Πρωτογενείς τεχνικές προδιαγραφές 208
1.6 Περιβάλλον εργασίας 208
2 Εγκατάσταση και ρυθμίσεις 210
2.1 Αντίθετη γωνία 210
2.2 Σύνδεση του μοτέρ χειρολαβής στην κύρια μονάδα (βάση) 211
2.3 Προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης 212
2.4 Αρχείο με κινητήρα 213
2.5 Μανίκια απομόνωσης μίας χρήσης 214
2.6 Σύρμα μέτρησης, άγκιστρο χείλους, αισθητήρας αφής και κλιπ αρχειοθέτησης 215
3 Λειτουργίες και λειτουργίες 220
3.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της κύριας μονάδας (βάση) 220
3.2 Εκκίνηση και διακοπή λειτουργίας του μοτέρ χειρολαβής 221
3.3 Ενημέρωση λογισμικού για την κύρια μονάδα 221
3.4 Ενημέρωση υλικολογισμικού για χειρολαβή κινητήρα 222
4 Περιγραφή διεπαφής λειτουργίας 223
4.1 Λειτουργία μόνο κινητήρα (επεξεργασία χωρίς ηλεκτρονικές μετρήσεις) 223
4.2 Λειτουργία αυτόματης αντίστροφης προστασίας 223
4.3 Λειτουργία εντοπισμού Apex 225
4.4 Συνδυασμένη λειτουργία. 227
4.5 Διεπαφή ρυθμίσεων χρήστη 228
4.6 Συστήματα αρχείων 229
5 Βαθμονόμηση 230
5.1 Βαθμονόμηση ροπής 230
5.2 Διαδικασία βαθμονόμησης 230
6 Φόρτιση μπαταρίας 230
6.1 Φόρτιση της κύριας μονάδας 230
6.2 Φόρτιση του μοτέρ χειρολαβής 231
6.3 Αντικατάσταση μπαταρίας 231
7 Αντιμετώπιση προβλημάτων 231
8 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση 234
8.1 Πρόλογος 234
8.2 Γενικές συστάσεις 234
8.3 Βήματα καθαρισμού και απολύμανσης της κύριας μονάδας, του μοτέρ χειρολαβής, του προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος, της βάσης φόρτισης, του καλωδίου μέτρησης και του ελεγκτή 235
8.4. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση της κόντρα γωνίας, του άγκιστρου χειλιών, του κλιπ λίμας, του προστατευτικού καλύμματος σιλικόνης και του αισθητήρα αφής περιγράφονται στην παρούσα ενότητα. Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, στο εξής θα αναφέρονται ως "προϊόντα". 236
9 Αποθήκευση, συντήρηση και μεταφορά 238
9.1 Αποθήκευση 238
9.2 Συντήρηση 239
9.3 Μεταφορές 239
10 Προστασία του περιβάλλοντος 239
11 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση 239
12 Οδηγίες συμβόλων 239
13 Δήλωση 240
14 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 240
14.1 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική εκπομπή 240
14.2 Καθοδήγηση και δήλωση – ηλεκτρομαγνητική ανοσία 241
14.3 Καθοδήγηση και δήλωση – ηλεκτρομαγνητική ανοσία όσον αφορά τα διεξαγόμενα RF και τα ακτινοβολούμενα RF 241
14.4 Δήλωση – Παράμετρος RF του Bluetooth και του Wi-Fi 242

1 Εισαγωγή

Το ενδοδοντικό μοτέρ Rooter® X4000 χρησιμοποιείται κυρίως στην ενδοδοντική θεραπεία για την εκτέλεση μηχανικής εργαλειοποίησης με μηχανοκίνητα αρχεία σύσφιξης και ηλεκτρονικό προσδιορισμό του μήκους εργασίας με τον ενσωματωμένο ανιχνευτή foramen locator. Πρόκειται για ένα φορητό ενδοδοντικό μοτέρ που λειτουργεί με μπαταρία και συνδέεται ηλεκτρονικά με τη μονάδα βάσης, το οποίο είναι συμβατό με τα πιο γνωστά συστήματα περιστροφικών και παλινδρομικών ενδοδοντικών αρχείων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ως ενδοδοντικός κινητήρας, ως ανιχνευτής κορυφής για τον ηλεκτρονικό προσδιορισμό της θέσης του ανοίγματος και ως ανιχνευτής κορυφής μαζί με τον ενδοδοντικό κινητήρα. **Ο ενδοδοντικός κινητήρας Rooter® X4000** είναι μια ιατρική συσκευή που παρέχει ακριβείς, ελεγχόμενες κινήσεις, με ενσωματωμένο έναν εντοπιστή κορυφής, ο οποίος προσφέρει το πλεονέκτημα της ακριβούς ανάγνωσης της θέσης της λίμας τόσο μόνος του όσο και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εργαλειοποίησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

a. Πριν από τη λειτουργία αυτής της μονάδας, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημιά προκύψει από ακατάλληλη χρήση αυτής της μονάδας ή για σκοπούς που δεν καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες.

b. Χρησιμοποιήστε το μόνο για την προβλεπόμενη χρήση. Η μη τήρηση των οδηγιών λειτουργίας μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Πριν από τη λειτουργία αυτής της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες λειτουργίας.

c. Σύμφωνα με τα πρότυπα ενδοδοντικής φροντίδας, χρησιμοποιείτε πάντα ελαστικό φράγμα όταν εκτελείτε ενδοδοντική θεραπεία.

d. Μην εισάγετε οποιοδήποτε αντικείμενο στη βάση ή στο χειρολαβή.

e. Μην εγκαθιστάτε κοντά σε εκρηκτικό κίνδυνο. Τα συστήματα δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν παρουσία αναισθητικών αερίων ή οποιουδήποτε άλλου εύφλεκτου αερίου.

f. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε κατάλληλη πρίζα. Χρησιμοποιήστε μόνο τον παρεχόμενο προσαρμογέα ρεύματος.

g. Μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με ξηρή θερμότητα σε κανένα από τα εξαρτήματα της συσκευής.

h. Μην προβαίνετε σε επισκευές ή τροποποιήσεις της συσκευής χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση του κατασκευαστή ή του διανομέα.

Δεν συνιστάται να σκουπίζετε τις επιφάνειες του περιβλήματος του μηχανήματος με απολυμαντικά “τεταρτοταγούς άλατος αμμωνίου”.

1.1 Επισκόπηση προϊόντος

Το Rooter X4000 έχει σχεδιαστεί κυρίως για ενδοδοντική θεραπεία.

Τα Rooter X4000 διαθέτουν ενσωματωμένο ανιχνευτή κορυφής. Αυτές οι συσκευές μπορούν να λειτουργήσουν σε τρεις λειτουργίες: μόνο κινητήρας, μόνο εντοπιστής κορυφής ή συνδυασμός και των δύο. Αυτή η ευελιξία επιτρέπει την προετοιμασία και τη διεύρυνση των ριζικών σωλήνων με απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο των ενδείξεων του εντοπιστή κορυφής.

Η κύρια μονάδα (βάση) του Rooter X4000 υποστηρίζει επίσης μόνο τη λειτουργικότητα του εντοπιστή apex.

1.1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Endo Motor and Apex Locator Unit είναι ένα ασύρματο μοτέρ endo με δυνατότητα μέτρησης των ριζικών σωλήνων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ενδοδοντικός κινητήρας για την προετοιμασία και τη διεύρυνση των

ριζικών σωλήνων ή ως συσκευή που βοηθά στη μέτρηση του μήκους των σωλήνων. Η συσκευή επιτρέπει τη διεύρυνση του καναλιού ενώ παρακολουθείται η θέση του άκρου της λίμας μέσα στο κανάλι.

1.1.2 Προβλεπόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντίατροι. Η λειτουργία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιορίζεται μόνο σε πιστοποιημένους, ικανούς και ειδικευμένους οδοντιάτρους στην κανονική τους επαγγελματική έδρα. Ο χειριστής πρέπει να κατέχει και να συμμορφώνεται με τους κανόνες της οδοντιατρικής πρακτικής, τηρώντας τις αρχές της ιατρικής υγιεινής και την επιστήμη πίσω από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των ιατρικών συσκευών.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα από τα χαρακτηριστικά του (ενήλικου) χειριστή, όπως το βάρος, η ηλικία, το ύψος, το φύλο και η εθνικότητα. Ο χειριστής πρέπει να φοράει γάντια.

Οι χειριστές δεν πρέπει να έχουν:

- Προβλήματα όρασης, εκτός εάν φοράτε κάποια μορφή διόρθωσης όρασης.
- Αναπηρία των άνω άκρων (πιάσιμο περιστροφικού εργαλείου).
- Προβλήματα ακοής (χρήση ακουστικών ενδείξεων, ανάλογα με τη συσκευή).
- Προβλήματα μνήμης ή συγκέντρωσης (ρυθμίσεις, ακολουθίες ή πρωτόκολλα φροντίδας κ.λπ.).

Ειδική εκπαίδευση χειριστών:

Για τη λειτουργία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση, εκτός από τη βασική επαγγελματική κατάρτιση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

a. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα από τα χαρακτηριστικά του ασθενούς, όπως το βάρος (εκτός από τα παιδιά), την ηλικία, το ύψος, το φύλο και την εθνικότητα. Η λειτουργία αυτού του ιατρικού προϊόντος (Rooter X4000) δεν συνιστάται στον ακόλουθο πληθυσμό ασθενών:

-Ασθενείς με εμφυτευμένο βηματοδότη καρδιάς (ή με άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό)
-Οι ασθενείς συνιστάται να αποφεύγουν τις μικρές ηλεκτρικές συσκευές (π.χ. ηλεκτρικές ξυριστικές μηχανές, στεγνωτήρες μαλλιών κ.λπ.)
-Βρέφη
-Ασθενείς με ιατρικές επιπλοκές
-Αλλεργικοί ασθενείς
-Ασθενείς με κλινική περιοχή ακατάλληλη για θεραπεία

b. Η θεραπεία θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στη βουβωνική κοιλότητα του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

a. Η συσκευή συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Οι φορείς εκμετάλλευσης πρέπει να διασφαλίζουν ότι δεν υπάρχουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που προκαλούν αυξημένο κίνδυνο (παρουσία εκπομπών ραδιοσυχνοτήτων, ηλεκτρονικών συσκευών κ.λπ.).

b. Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη. Το σύστημα αυτό εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά πεδία, τα οποία ενέχουν πιθανούς κινδύνους. Οι εμφυτεύσιμες συσκευές, όπως οι βηματοδότες και οι ICD (εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς απινιδωτές), ενδέχεται να παρουσιάσουν δυσλειτουργία.

c. Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τους ασθενείς και τους χειριστές εάν φέρουν εμφυτευμένη συσκευή. Εξηγήστε τον λόγο της ερώτησής σας.

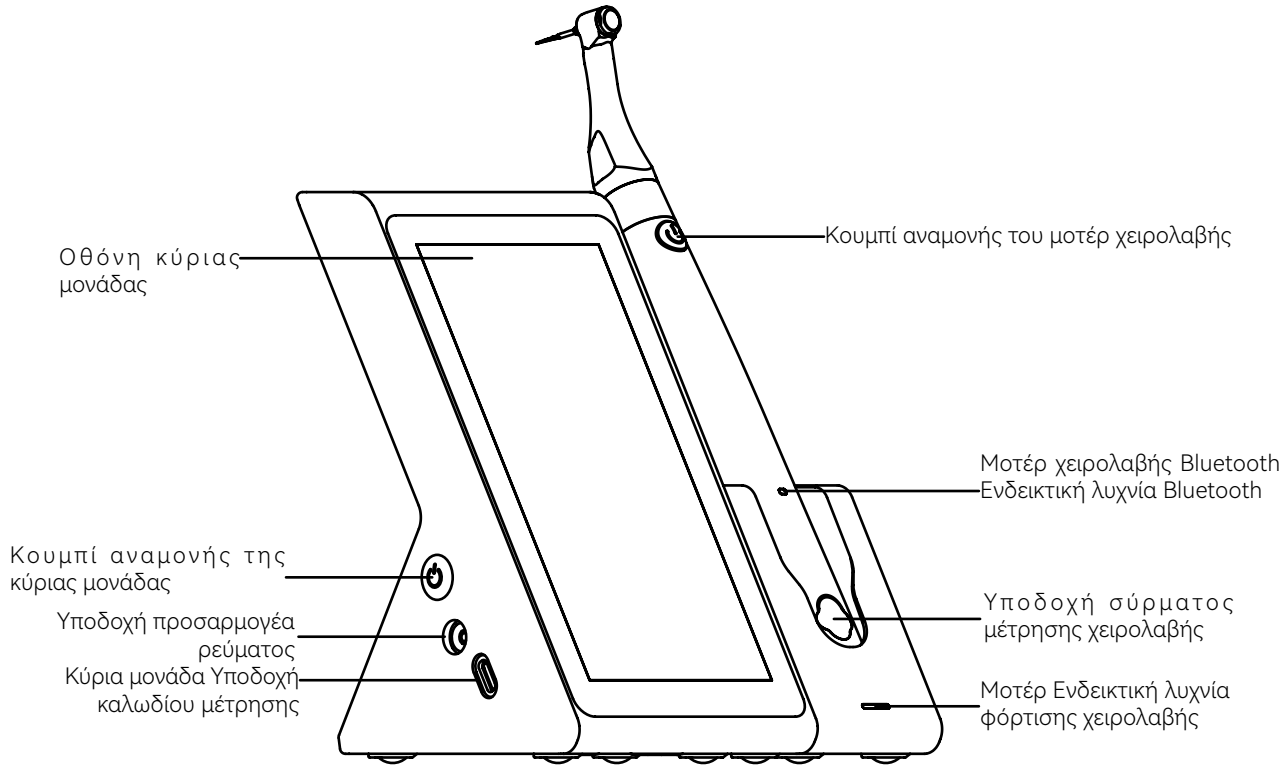
d. Καθορίστε τη σχέση κινδύνου/οφέλους και επικοινωνήστε με τον καρδιολόγο του ασθενούς σας ή τον αρμόδιο ειδικό πριν από την εκτέλεση της θεραπείας.

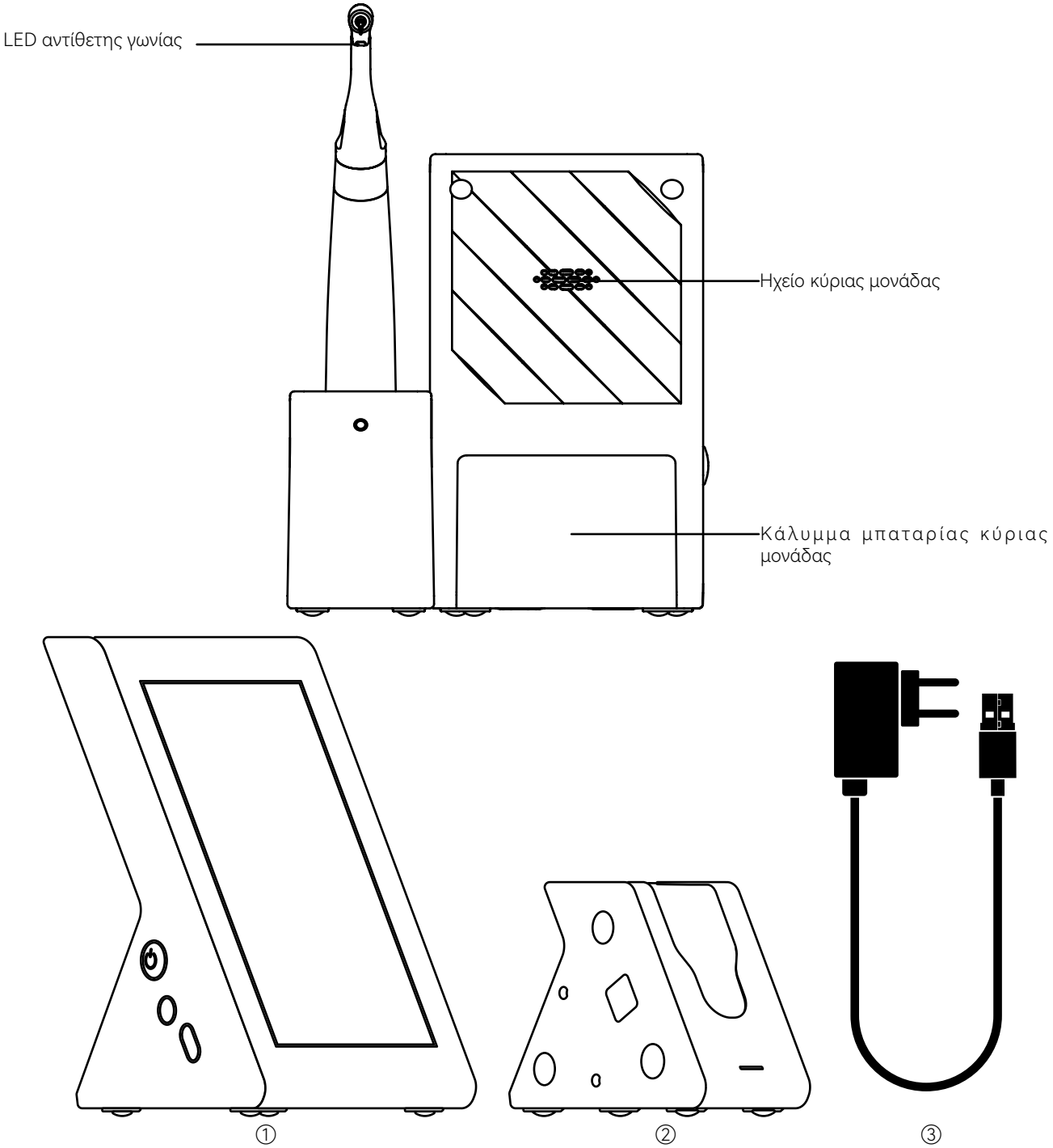
e. Κρατήστε αυτό το προϊόν μακριά από εμφυτευμένες συσκευές.

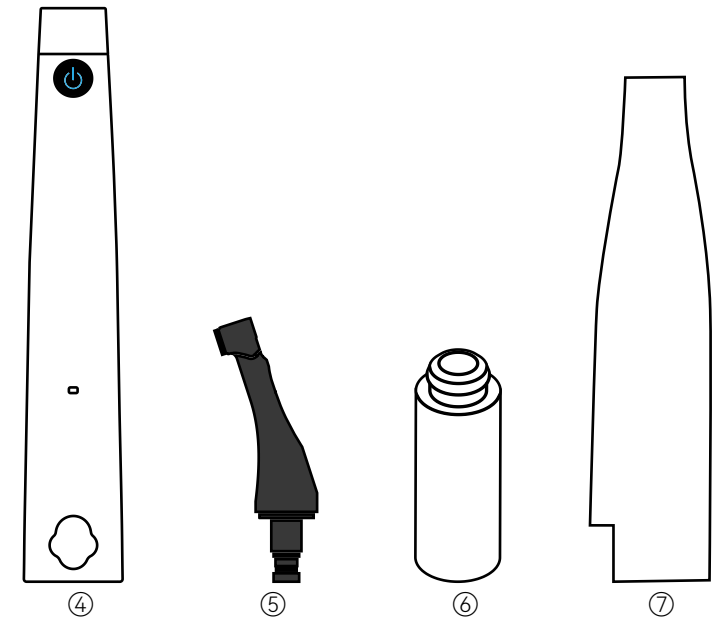
1.2 Διαμόρφωση προϊόντος

Το προϊόν περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

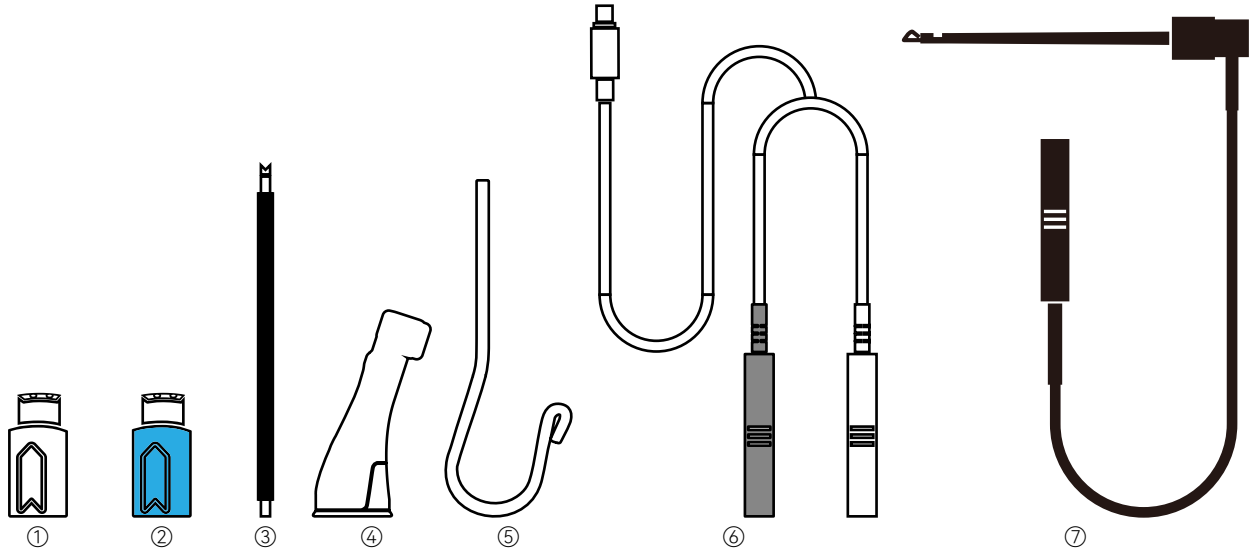
FKG REF	Ονομασία
08.972.00.010.FK	Κύρια μονάδα
08.972.00.001.FK	Μοτέρ χειρολαβής
08.972.00.002.FK	Βάση φόρτισης
08.972.00.003.FK	Αντίθετη γωνία
08.972.00.004.FK	Ακροφύσιο ψεκασμού
08.972.00.005.FK	Σύρμα μέτρησης
08.972.00.006.FK	Κλιπ αρχείου
08.972.00.007.FK	Άγκιστρο χείλους
08.972.00.008.FK	Ανιχνευτής αφής
08.972.00.009.FK	Προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης
08.972.00.011.FK	Μανίκι απομόνωσης μίας χρήσης
08.972.00.013.FK	Κύρια μονάδα μπαταρίας λιθίου
08.972.00.014.FK	Δοκιμαστής
08.972.00.015.FK	Προσαρμογέας ρεύματος
08.972.00.016.FK	Προσαρμογέας αναβάθμισης χειρολαβής OTA




LED αντίθετης γωνίας
Ηχείο κύριας μονάδας
Κάλυμμα μπαταρίας κύριας μονάδας
①
②
③



① Κύρια μονάδα
② Βάση φόρτισης
③ Προσαρμογέας ρεύματος
④ Μοτέρ χειρολαβής
⑤ Αντίθετη γωνία
⑥ Ακροφύσιο ψεκασμού
⑦ Μανίκι απομόνωσης μίας χρήσης



① Δοκιμαστής
② Προσαρμογέας αναβάθμισης χειρολαβής OTA
③ Ανιχνευτής αφής
④ Προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης
⑤ Άγκιστρο χείλους
⑥ Σύρμα μέτρησης
⑦ Κλιπ αρχείου

1.3 Αντενδείξεις

a. Οι οδοντίατροι με καρδιακούς βηματοδότες απαγορεύεται να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.
b. Οι ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες (ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές) απαγορεύεται να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή. Συνιστάται προσοχή στους ασθενείς αυτούς όταν χειρίζονται μικρές συσκευές (π.χ. ηλεκτρικά ξυραφάκια, στεγνωτήρες μαλλιών).
c. Οι ασθενείς με αιμορροφιλία απαγορεύεται να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.
d. Χρήση με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακές παθήσεις, έγκυες γυναίκες και μικρά παιδιά.

1.4 Ταξινόμηση ασφαλείας της συσκευής

1.4.1 Τύπος λειτουργίας: Διακοπτόμενη λειτουργία

a. Όταν η ταχύτητα είναι ≤ 1500 r/min, εργαστείτε για 10 λεπτά και σταματήστε για 5 λεπτά,
b. Όταν η ταχύτητα είναι > 1200 r/min, εργαστείτε για 6 λεπτά και σταματήστε για 20 λεπτά.

1.4.2 Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εξοπλισμός κατηγορίας II με εσωτερική τροφοδοσία

1.4.3 Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Η αντίθετη γωνία, το κλιπ αρχείου, ο αισθητήρας αφής και ο γάντζος χείλους είναι εφαρμοσμένα μέρη τύπου B.

1.4.4 Βαθμός προστασίας από την εισβολή (IP):

Συνήθης εξοπλισμός: IPX0 (Χωρίς προστασία από το νερό)

1.4.5 Ασφάλεια σε εύφλεκτες ατμόσφαιρες: Δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.

1.4.6 Εφαρμοσμένα μέρη: Αντιστρόφως γωνιακό, άγκιστρο χείλους, κλιπ αρχειοθέτησης, αισθητήρας αφής, προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης.

1.4.7 Κατάλογος αποσπώμενων μερών: Άγκιστρο χείλους, κλιπ αρχειοθέτησης, αισθητήρας αφής, κόντρα γωνία, μπαταρία.

1.5 Πρωτογενείς τεχνικές προδιαγραφές

1.5.1 Μπαταρία:
-Μπαταρία λιθίου της κύριας μονάδας: 11,1 V / 2600 mAh
-Μηχανή χειρολαβής μπαταρία λιθίου: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Προσαρμογέας ρεύματος
-Προσαρμογέας ρεύματος για την κύρια μονάδα (UES24LCP-150160SPA):
-Είσοδος: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Έξοδος: 15V ⎓ 1.6A
1.5.3 Ισχύς εισόδου της κύριας μονάδας: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0.8A-0.3A
1.5.4 Εύρος ροπής: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Εύρος ταχύτητας: 50 r/min ~ 4000 r/min
1.5.6 Η αντίθετη γωνία χρησιμοποιεί μετάδοση με γρανάζια ακριβείας στο εσωτερικό και η σχέση μετάδοσης είναι
4.7: 1 (Μοντέλο: CA1471L).
1.5.7 Έκδοση έκδοσης λογισμικού: V1
1.5.8 Ασύρματη φόρτιση:
-Εύρος συχνοτήτων: 110-205 kHz
-Μέγιστη ισχύς εξόδου RF: 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Εύρος συχνοτήτων Bluetooth και WiFi:
-Εύρος συχνοτήτων Bluetooth: 2402-2480 MHz, Μέγιστη ισχύς εξόδου RF: -6,41 dBm
-Εύρος συχνοτήτων Bluetooth της κύριας μονάδας: 2402-2480 MHz, Μέγιστη ισχύς εξόδου RF: 4,12 dBm
-Εύρος συχνοτήτων WiFi της κύριας μονάδας: 2412-2472 MHz, Μέγιστη ισχύς εξόδου RF: 14,93 dBm
-Ασύρματος διακόπτης ποδιού Εύρος συχνοτήτων Bluetooth: 2402-2480 MHz, Μέγιστη ισχύς εξόδου RF: 0,26 dBm

1.6 Περιβάλλον εργασίας

1.6.1 Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Σχετική υγρασία: 30% ~ 75%
1.6.3 Πίεση ατμόσφαιρας: 70 kPa ~ 106 kPa

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

WARNING

-Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών πριν από την πρώτη χρήση.

-Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους εντός ειδικευμένων οδοντιατρικών κλινικών ή οδοντιατρικών νοσοκομείων.

-Μην τοποθετείτε αυτή τη συσκευή άμεσα ή έμμεσα κοντά σε πηγές θερμότητας. Λειτουργήστε και

αποθηκεύστε αυτή τη συσκευή σε αξιόπιστο περιβάλλον.

-Η συσκευή αυτή απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες EMC (βλέπε κεφάλαιο 14). Αποφύγετε τη λειτουργία αυτής της συσκευής κοντά σε λαμπτήρες φθορισμού, ραδιοπομπούς, συστήματα τηλεχειρισμού ή φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων.

-Η παρατεταμένη χρήση της λειτουργίας παλινδρομικής κίνησης μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση του μοτέρ χειρολαβής. Αφήστε το να κρυώσει πριν το ξαναχρησιμοποιήσετε. Εάν η υπερθέρμανση εμφανίζεται συχνά, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

-Χρησιμοποιήστε μόνο την αρχική αντίθετη γωνία. Η χρήση μη εξουσιοδοτημένων εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή πιθανή βλάβη.

-Μην τροποποιείτε τη συσκευή. Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τα πρότυπα ασφαλείας και τους ασθενείς. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν τροποποιήσεις στις συσκευές.

-Χρησιμοποιήστε μόνο τον αρχικό μετασχηματιστή ρεύματος. Οι προσαρμογείς τρίτων ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στην μπαταρία λιθίου και στο κύκλωμα ελέγχου.

-Το μοτέρ χειρολαβής δεν μπορεί να υποβληθεί σε αυτόκαυστο. Χρησιμοποιήστε ένα απολυμαντικό ουδέτερου pH ή αιθυλική αλκοόλη για να καθαρίσετε την επιφάνειά του.

-Μην πιέζετε το κουμπί πίεσης της αντίθετης γωνίας μέχρι να σταματήσει να περιστρέφεται. Το πρόωρο πάτημα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην αντίθετη γωνία.

-Μην αφαιρείτε την αντίθετη γωνία μέχρι να σταματήσει να περιστρέφεται το χειρολαβή του κινητήρα- διαφορετικά, η αντίθετη γωνία και το γρανάζι στο εσωτερικό της χειρολαβής του κινητήρα μπορεί να υποστούν ζημιά.

-Επιβεβαιώστε αν η λίμα είναι καλά τοποθετημένη και κλειδωμένη πριν ξεκινήσετε το χειροκίνητο μοτέρ.

-Ρυθμίστε τις ρυθμίσεις ροπής και ταχύτητας ώστε να ταιριάζουν με τις προδιαγραφές που παρέχει ο κατασκευαστής.

-Η λανθασμένη αντικατάσταση των μπαταριών λιθίου μπορεί να εγκυμονεί σημαντικούς κινδύνους. Χρησιμοποιείτε πάντα την αρχική μπαταρία και ακολουθείτε τα βήματα αντικατάστασης που παρέχονται στις οδηγίες (βλ. Κεφάλαιο 6.3).

-Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε περιοχές όπου είναι δύσκολο να αποσυνδέσετε την παροχή ρεύματος.

-Αφαιρέστε την μπαταρία εάν η κύρια μονάδα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

-Πριν χρησιμοποιήσετε το όργανο, βεβαιωθείτε ότι είναι ασφαλώς ασφαλισμένο στη θέση του.

-Μην χρησιμοποιείτε συνεχή περιστροφικά όργανα σε λειτουργία αριστερής κοπής με παλινδρομική κίνηση, εάν οι γωνίες εμπροσθοπορείας είναι μεγαλύτερες από τις γωνίες οπισθοπορείας.

-Ποτέ μη χρησιμοποιείτε ενδοδοντικές λίμες παλινδρομικής κοπής αριστερά (δηλ. R-motion) σε περιστροφική λειτουργία προς τα εμπρός.

-Μην χρησιμοποιείτε παλινδρομικές ενδοδοντικές λίμες αριστερής κοπής (δηλ. R-motion) στη λειτουργία CW/ CCW/ATR.

-Χρησιμοποιείτε πάντα τις ρυθμίσεις ροπής και ταχύτητας που συνιστά ο κατασκευαστής του οργάνου.

-Η ασύρματη φόρτιση παράγει θερμότητα, η οποία μπορεί να αυξήσει τη θερμοκρασία της επιφάνειας στην ουρά του μοτέρ χειρολαβής. Παρακολουθήστε τις μεταβολές της θερμοκρασίας για να αποφύγετε την ταλαιπωρία του χρήστη.

-Όταν χρησιμοποιείτε έναν προσαρμογέα, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σε σημείο όπου μπορεί να αποσυνδεθεί γρήγορα και με ασφάλεια από την παροχή ρεύματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Τα μοτέρ Rooter X4000 διαθέτουν αυτόματη αναστροφή με έλεγχο ροπής, αυτόματη διακοπή, ελεγχόμενη από τον εντοπιστή κορυφής ακρολοφική διακοπή, αυτόματη εκκίνηση και ακρολοφική αναστροφή, τα οποία μπορούν να βοηθήσουν στην αποφυγή διαχωρισμού του ενδοδοντικού αρχείου για τον χειριστή. Τα προαναφερθέντα χαρακτηριστικά δεν θα ανακόψουν πλήρως τον διαχωρισμό των ενδοδοντικών φακέλων λόγω της φύσης των ενδοδοντικών εργαλείων και των ίδιων των εργαλείων. Παράγοντες όπως η μορφολογία του καναλιού, οι αποφράξεις, οι ασβεστοποιήσεις, η ηλικία του ασθενούς και του δοντιού, η παρουσία ξένων υλικών, η επανεπεξεργασία, ο τύπος του εργαλείου και ο αριθμός των χρήσεων, μεταξύ άλλων, είναι βασικές πτυχές που καθορίζουν τον κίνδυνο διαχωρισμού του ενδοδοντικού φακέλου κατά τη διάρκεια της εργαλειοποίησης και δεν μπορούν να ξεπεραστούν από τα χαρακτηριστικά πρόληψης του διαχωρισμού του φακέλου από το μοτέρ.

2 Εγκατάσταση και ρυθμίσεις

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Αναθέστε σε πιστοποιημένο τεχνικό οδοντιατρικής εγκατάστασης να πραγματοποιήσει όλες τις συνδέσεις μεταξύ της συσκευής σας και του δικτύου ρεύματος. Το ηλεκτρικό δίκτυο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο κινητήρας πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα.

Αποσυσκευασία και εγκατάσταση

-Τα εξαρτήματα της Rooter® X4000 υποβάλλονται σε ενδελεχείς ελέγχους πριν από την αποστολή. Πραγματοποιήστε επιθεώρηση αμέσως μετά την παράδοση.

-Αφαιρέστε το κουτί και τα εξαρτήματά του από την αρχική τους συσκευασία και τοποθετήστε τα σε μια επίπεδη επιφάνεια. Μην εγκαθιστάτε άμεσες ή έμμεσες πηγές θερμότητας.

-Ελέγξτε τα περιεχόμενα του κουτιού, ανατρέχοντας στην ενότητα 1.2 “Διαμόρφωση προϊόντος”.

-Μην λυγίζετε το καλώδιο τροφοδοσίας, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά.

-Όλα τα παρεχόμενα εξαρτήματα δεν έχουν αποστειρωθεί.

-Τοποθετήστε τη βάση σε σταθερή, οριζόντια επιφάνεια με κλίση όχι μεγαλύτερη από 5°.

2.1 Αντίθετη γωνία

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

a. Αυτή είναι η μόνη αντίθετη γωνία που είναι κατάλληλη για το Rooter® X4000. Η κόντρα γωνία χρησιμοποιεί ένα εσωτερικό σύστημα μετάδοσης με σχέση μετάδοσης 4,7:1 (Μοντέλο: CA1471L).

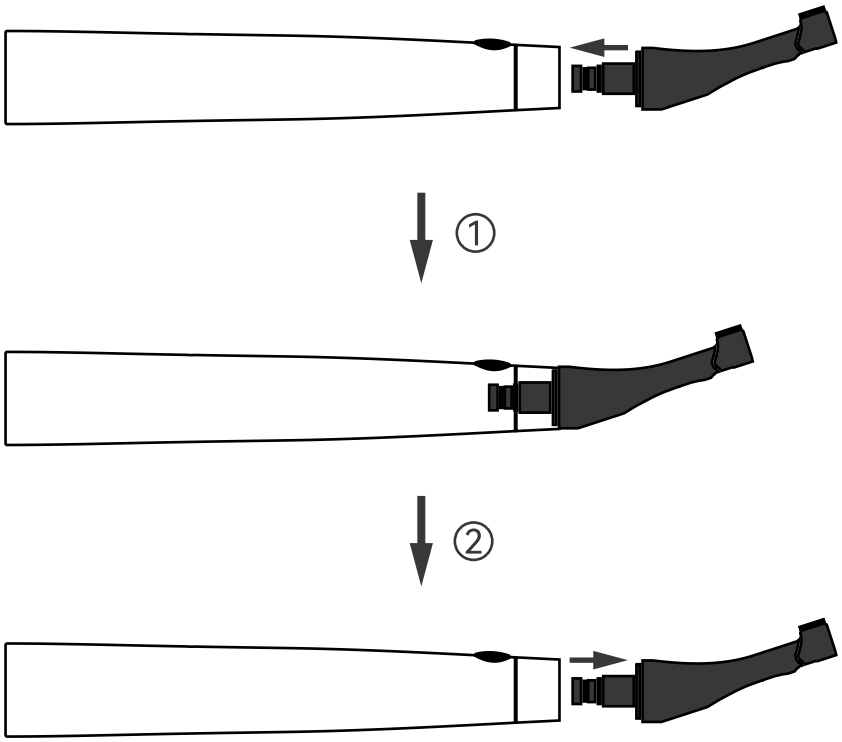
b. Πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση, καθαρίστε και αποστειρώστε την αντίθετη γωνία σύμφωνα με την ενότητα 8.

c. Η αντίθετη γωνία (c) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τον αρχικό κινητήρα endo. Μην τροποποιείτε ή χρησιμοποιείτε αυτή την κόντρα γωνία με ασύμβατους κινητήρες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή σε μειωμένη απόδοση.

d. Η διάρκεια ζωής της αντιγωνίας είναι 10 έτη, αλλά μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη συχνότητα και τη διάρκεια της κλινικής χρήσης, καθώς και τη δυσκολία των ριζικών σωλήνων που αντιμετωπίζονται.

① Εγκατάσταση

Εισάγετε την αντίθετη γωνία οριζόντια στο χειροκίνητο μοτέρ. Μόλις αισθανθείτε μικρή αντίσταση και ακούσετε έναν ήχο “κλικ”, η γωνία Contra-angle έχει ασφαλίσει καλά.



② Αφαίρεση

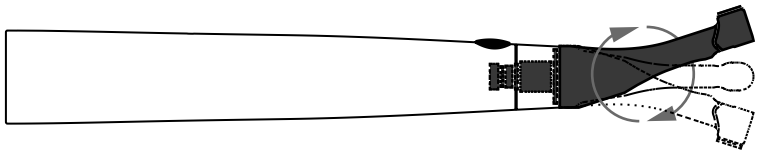
Όταν απενεργοποιηθεί το μοτέρ χειρολαβής, απλά τραβήξτε την αντίθετη γωνία προς τα έξω οριζόντια.

Προειδοποιήσεις

-Σταματήστε το μοτέρ χειρολαβής πριν τοποθετήσετε ή αφαιρέσετε την αντίθετη γωνία.
-Αφού εγκαταστήσετε την αντίθετη γωνία, βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει καλά στη θέση της.

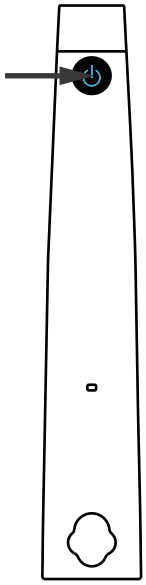
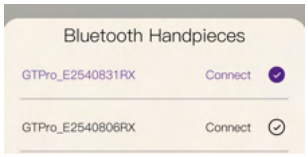
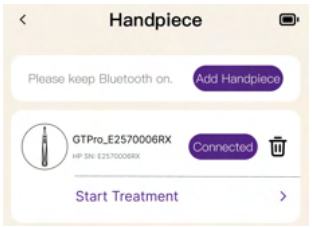
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Η αντίθετη γωνία μπορεί να περιστρέφεται ελεύθερα για να προσαρμόζεται σε ριζικούς σωλήνες σε διάφορες θέσεις.



2.2 Σύνδεση του μοτέρ χειρολαβής στην κύρια μονάδα (βάση)

① Σύνδεση

	1. Ενεργοποιήστε το μοτέρ χειρολαβής.
	2. Ενεργοποιήστε την κύρια μονάδα (βλ. ενότητα 3.1 για οδηγίες εκκίνησης). 3. Επιλέξτε "Ρυθμίσεις" στην κύρια διεπαφή. 4. Στη διεπαφή System Settings (Ρυθμίσεις συστήματος), πατήστε στο "Motor Handpiece" (Χειρολαβή κινητήρα). 5. Στη διεπαφή Motor Handpiece, πατήστε "Add Device" (Προσθήκη συσκευής) στην κορυφή (όπως φαίνεται στο σχήμα).
	6. Στην αναδυόμενη λίστα των συσκευών Bluetooth, επιλέξτε τον σειριακό αριθμό του μοτέρ χειρολαβής που θέλετε να συνδέσετε και, στη συνέχεια, πατήστε "Έναρξη σύνδεσης". Μόλις η σύνδεση είναι επιτυχής, ο αντίστοιχος σειριακός αριθμός θα εμφανίσει την ένδειξη "Connected" (όπως φαίνεται στην εικόνα στα δεξιά). 7. Για το συνδεδεμένο τεμάχιο χειρός, πατώντας "Έναρξη θεραπείας" θα μεταφερθείτε απευθείας στη διεπαφή λειτουργίας εργασίας.

② Αποσύνδεση

Στη διεπαφή της συσκευής χειρολαβής της κύριας μονάδας, πατήστε το για να ανοίξει το αναδυόμενο παράθυρο.

Προειδοποιήσεις

Τα βήματα λειτουργίας που περιγράφονται πρέπει να εκτελούνται μόνο μία φορά. Κάθε φορά που ο κινητήρας ενεργοποιείται στη συνέχεια, η παράμετρος θα αποθηκεύεται και η σύνδεση θα εγκαθίσταται αυτόματα.

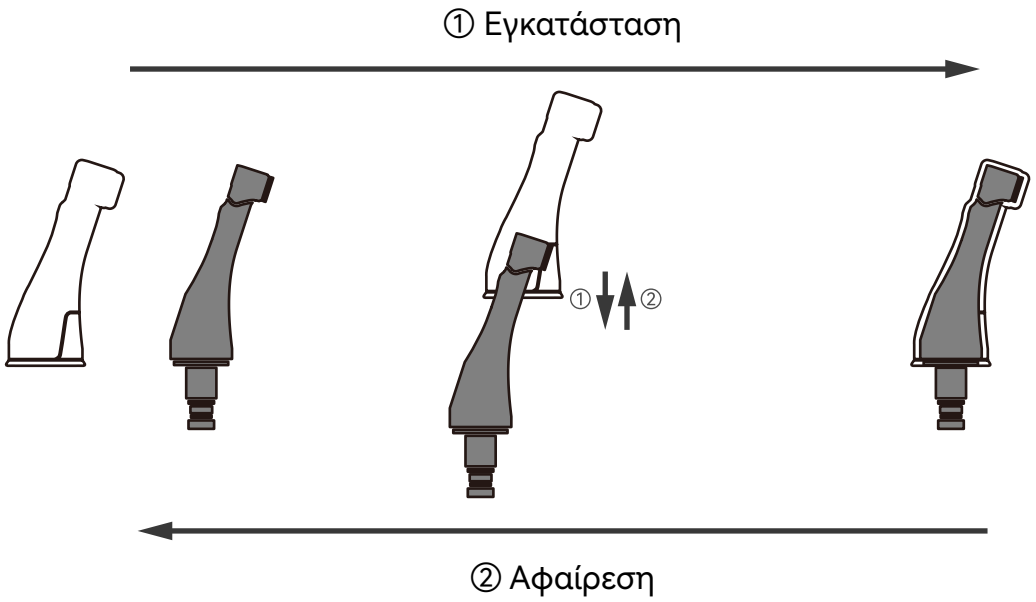
2.3 Προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης

① Εγκατάσταση

Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης πάνω στην αντίθετη γωνία.

Προειδοποιήσεις

Το κάλυμμα σιλικόνης πρέπει να περιβάλλει πλήρως το χειρολαβή αντίθετης γωνίας.



② Αφαίρεση

Όταν αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης, τραβήξτε το σιγά-σιγά προς τα έξω.

Προειδοποιήσεις

Το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με την ενότητα 8 μετά από κάθε χρήση.

2.4 Αρχείο με κινητήρα

① Εγκατάσταση

1. Με τη συσκευή απενεργοποιημένη, τοποθετήστε τη λίμα στο τσοκ της κεφαλής αντίθετης γωνίας.

2. Ενώ περιστρέφετε απαλά τη λίμα με το ένα χέρι για να βρείτε το σημείο εισαγωγής, πιέστε το κουμπί πίεσης στην αντίθετη γωνία με το άλλο χέρι και σπρώξτε προσεκτικά τη λίμα προς τα μέσα.

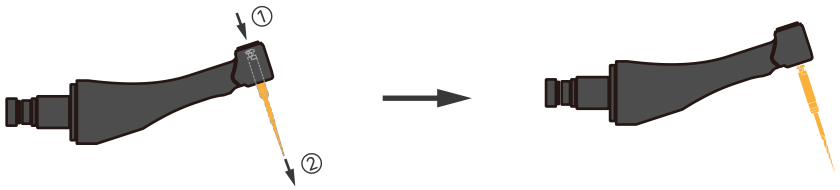
Προειδοποιήσεις

-Μόλις η λίμα εισαχθεί στο χειρολαβή, αφήστε το κουμπί και η λίμα δεν θα πρέπει να βγει.

-Να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή του αρχείου για να αποφύγετε τραυματισμούς στα δάχτυλα.

② Αφαίρεση

Αφού σταματήσει να περιστρέφεται το μοτέρ χειρολαβής, πατήστε το κουμπί πίεσης στην κεφαλή αντίθετης γωνίας για να αφαιρέσετε τη λίμα.



Προειδοποιήσεις

-Φροντίστε να σταματήσετε το μοτέρ χειρολαβής πριν τοποθετήσετε ή αφαιρέσετε τη λίμα.

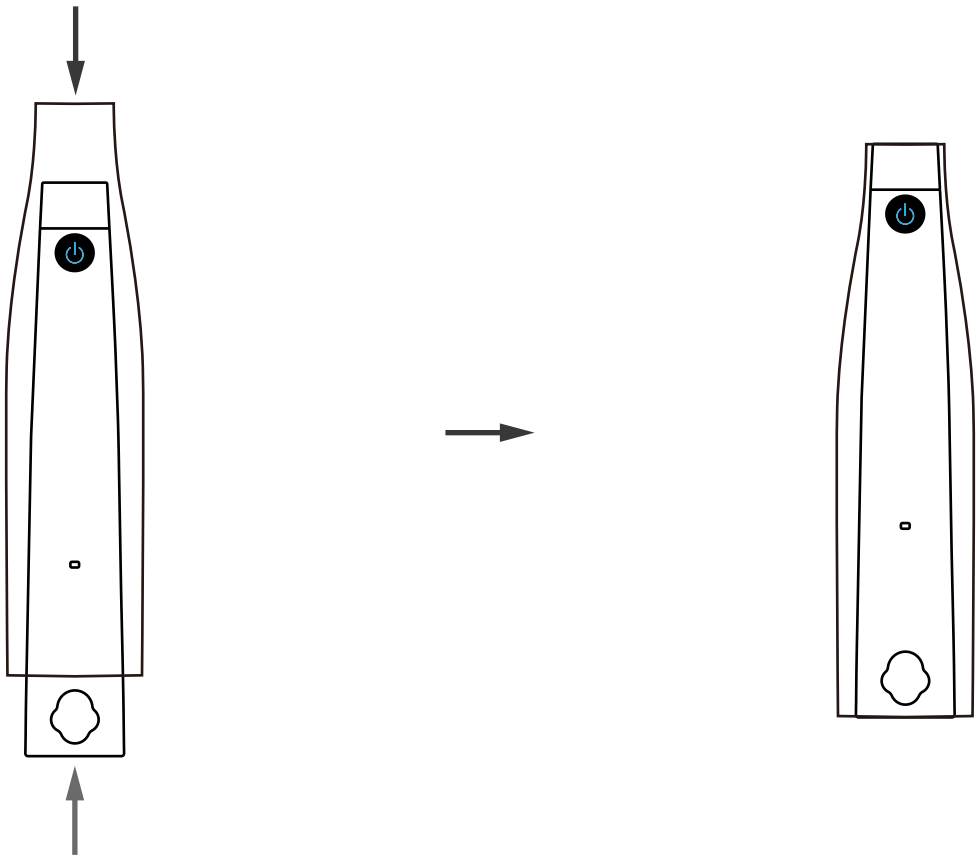
-Όταν εγκατασταθεί το αρχείο, εάν δεν πατήσετε το κουμπί πίεσης και προσπαθήσετε να τραβήξετε απαλά το αρχείο, αυτό θα παραμείνει κλειδωμένο.

-Μην αγγίζετε το περιστρεφόμενο αρχείο για να αποφύγετε τραυματισμούς.

-Μετά την ολοκλήρωση της προετοιμασίας του ριζικού σωλήνα, αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από το στόμα του ασθενούς για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς.

-Η εισαγωγή της λίμας χωρίς να πατήσετε το κουμπί πίεσης αντίθετης γωνίας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τσοκ.

2.5 Μανίκια απομόνωσης μίας χρήσης



① Εγκατάσταση

1. Πριν από κάθε χρήση του εξαρτήματος χειρός και αφού καθαριστεί και απολυμανθεί, φορέστε ένα μανίκι απομόνωσης μιας χρήσης. Αφαιρέστε το χιτώνιο απομόνωσης από το κουτί και τοποθετήστε το στο χειροκίνητο μοτέρ από το στενό άκρο. Βεβαιωθείτε ότι το μανίκι εφαρμόζει ομαλά χωρίς ορατές ρυτίδες.

2. Αφού τοποθετηθεί το χιτώνιο απομόνωσης μίας χρήσης, τυλίξτε μεμβράνη φραγής γύρω από την επιφάνεια του εξαρτήματος χειρός. Στη συνέχεια, καθαρίστε και απολυμάνετε την επιφάνεια σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα 8.3.

② Αφαίρεση

Μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά τη μεμβράνη φραγής και τραβήξτε απαλά το χιτώνιο απομόνωσης από το στενό άκρο του ακροδέκτη.

Προειδοποιήσεις

Τα μανίκια απομόνωσης δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.

2.6 Σύρμα μέτρησης, άγκιστρο χείλους, αισθητήρας αφής και κλιπ αρχειοθέτησης

Ισχύει μόνο για τον εντοπιστή κορυφής και για τις συνδυασμένες λειτουργίες κινητήρα και εντοπιστή κορυφής.

Οι ενδοδοντικοί κινητήρες Rooter X4000 διαθέτουν τρεις διαφορετικούς τρόπους λειτουργίας. Ανάλογα με τις προτιμήσεις του χειριστή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ως μοτέρ (ή μόνο μοτέρ), μόνο ως ανιχνευτής κορυφής (για να βοηθήσει στον ηλεκτρονικό προσδιορισμό της θέσης της ακρορριζικής στένωσης) και ως μοτέρ σε συνδυασμό με ανιχνευτή κορυφής ή σε συνδυασμένη λειτουργία (το μοτέρ θα λειτουργεί ταυτόχρονα με τον ανιχνευτή κορυφής, δίνοντας ενδείξεις κατά τη διάρκεια της μετάθεσης του ενδοδοντικού φακέλου μέσα στο κανάλι).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

a. Συνιστάται προηγούμενη εκπαίδευση σε τυποδοντικά μοντέλα ή εξαχθέντα δόντια για την εξοικείωση με τον εξοπλισμό και τα χαρακτηριστικά του.

b. Εάν ο χειριστής δεν έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του κινητήρα ταυτόχρονα με τον εντοπιστή κορυφής (συνδυασμένη λειτουργία κινητήρα και εντοπιστή κορυφής ή συνδυασμένη λειτουργία), συνιστάται η χρήση της λειτουργίας μόνο με κινητήρα. Οι χειριστές μπορούν πάντα να χρησιμοποιούν πρώτα τη λειτουργία εντοπισμού κορυφής μόνο για να βοηθήσουν στον προσδιορισμό του μήκους εργασίας και, στη συνέχεια, να χρησιμοποιούν τη λειτουργία κινητήρα μόνο για την τοποθέτηση οργάνων.

c. Η βασική εκπαίδευση και οι γνώσεις σχετικά με τις αρχές λειτουργίας του ηλεκτρονικού προσδιορισμού του μήκους εργασίας (apex locator) είναι απαραίτητες για τη λειτουργία του apex locator only mode.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

WARNING

Σύμφωνα με τα Πρότυπα Ενδοδοντικής Φροντίδας, χρησιμοποιείτε πάντα ελαστικό φράγμα απομόνωσης όταν εκτελείτε ενδοδοντική θεραπεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη μονάδα σε ασθενείς που έχουν βηματοδότη, καθώς δεν έχει αξιολογηθεί η επίδρασή της.

Εκτελέστε μόνο τη λειτουργία εντοπισμού κορυφής χρησιμοποιώντας τον εντοπιστή κορυφής που είναι ενσωματωμένος στο μοτέρ χειρολαβής.

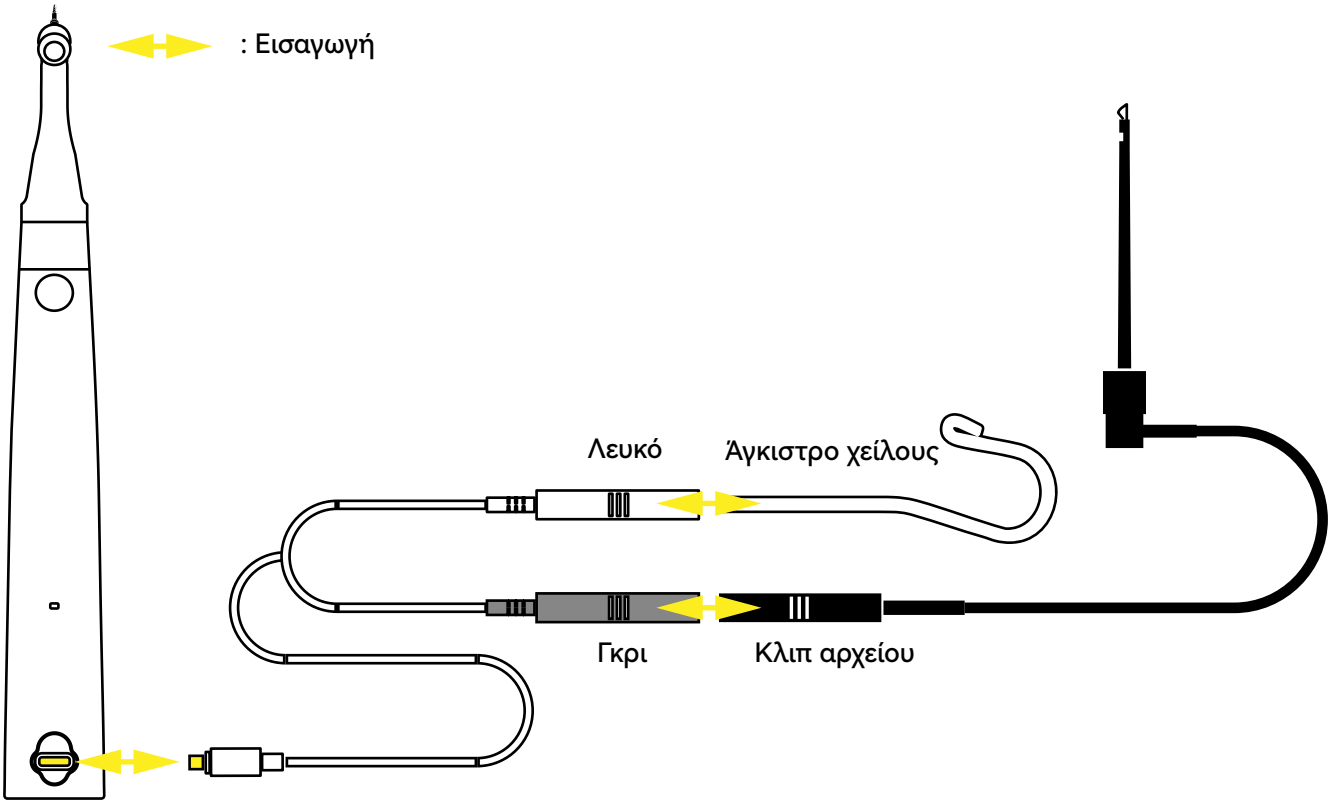
1. Εισάγετε το βύσμα τύπου C του καλωδίου μέτρησης στη θύρα μέτρησης του ριζικού σωλήνα (APEX) που βρίσκεται στο κάτω άκρο του μοτέρ χειρολαβής.

2. Συνδέστε το άγκιστρο χείλους στη λευκή υποδοχή του καλωδίου μέτρησης και συνδέστε τον συνδετήρα λίμας στη γκρι υποδοχή.

3. Ενεργοποιήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες για να ξεκινήσει ο ηλεκτρονικός προσδιορισμός του μήκους εργασίας. Στην οθόνη της κύριας μονάδας θα εμφανιστεί η θέση του αρχείου σε σχέση με τη θέση του foramen (0.0).

4. Τοποθετήστε μια λίμα χειρός με την κατάλληλη διάμετρο και προσαρμόστε την στο προσωρινό μήκος

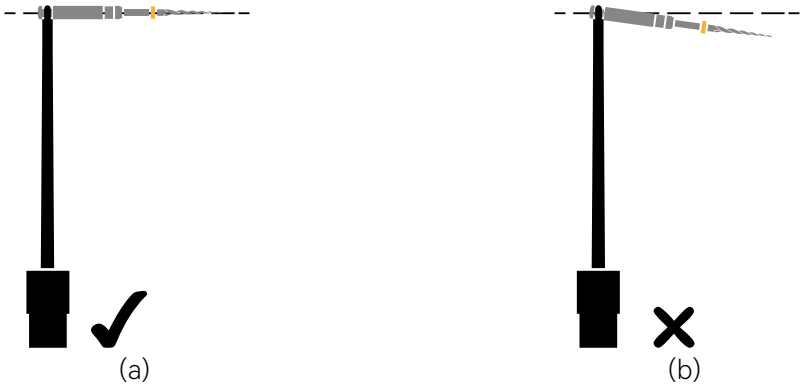
εργασίας, το οποίο πρέπει να είναι περίπου 4-5 mm μικρότερο από το μήκος που υποδεικνύεται από την ακτινογραφική εικόνα του σωλήνα. Μόλις το αρχείο τοποθετηθεί κατάλληλα, στερεώστε το στο κλιπ του αρχείου.



Προειδοποιήσεις

-Σε αυτή τη λειτουργία, το μοτέρ χειρολαβής τροφοδοτείται με ρεύμα αλλά δεν χρησιμοποιείται. Μην τραβάτε το σύρμα με το χέρι κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του σύρματος μέτρησης και του κλιπ αρχειοθέτησης.

-Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένο συνδετήρα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Πάντα να πιάνετε τη λίμα όπως φαίνεται στο (α) και να αποφεύγετε τη λανθασμένη λαβή που φαίνεται στο (β).



-Όταν η λίμα φτάσει στην ακρορριζική στένωση (0,0), ρυθμίστε το ελαστικό πώμα ώστε να ευθυγραμμιστεί με το σημείο αναφοράς, όπως το κοπτικό άκρο ή το άκρο της ακρολοφίας. Αφαιρέστε τη λίμα και μετρήστε την απόσταση μεταξύ του πώματος και του άκρου της λίμας χρησιμοποιώντας έναν ενδοστοματικό χάρακα. Καθορίστε το μήκος εργασίας σύμφωνα με την τεχνική που προτιμάτε.

-Εάν η πρόσβαση είναι περιορισμένη, όπως στα οπίσθια δόντια, χρησιμοποιήστε τον καθετήρα αφής αντί για το κλιπ λίμας.

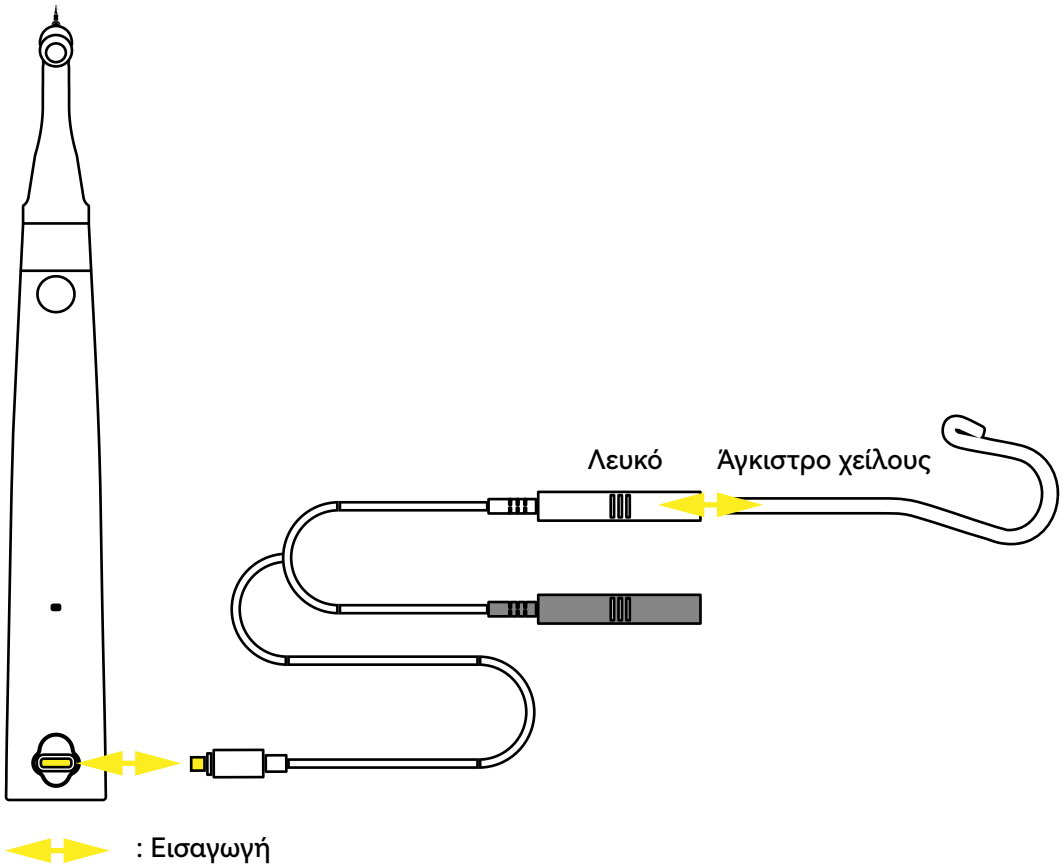
Πραγματοποιήστε την ενοργάνωση με την ταυτόχρονη ηλεκτρονική μέτρηση του εντοπιστή κορυφής χρησιμοποιώντας τον εντοπιστή κορυφής που είναι ενσωματωμένος στο χειρολαβή του κινητήρα.

1. Συνδέστε την αντίθετη γωνία στο χειρολαβή του κινητήρα και, στη συνέχεια, συνδέστε μια κατάλληλη περιστροφική λίμα στην αντίθετη γωνία.

2. Εισάγετε το βύσμα τύπου C του σύρματος μέτρησης στη θύρα μέτρησης του ριζικού σωλήνα (APEX) που βρίσκεται στο κάτω άκρο του μοτέρ χειρολαβής.

3. Συνδέστε το άγκιστρο χείλους στην λευκή υποδοχή του καλωδίου μέτρησης, αφήνοντας την γκρι υποδοχή αχρησιμοποίητη.

4. Ενεργοποιήστε το χειριστήριο. Μόλις η λίμα αρχίσει να λειτουργεί εντός του σωλήνα, η κύρια οθόνη θα εμφανίζει τις ηλεκτρονικές μετρήσεις και τη θέση του άκρου της λίμας σε σχέση με την ακρορριζική στένωση.



Προειδοποιήσεις

Επιλέξτε 00 για τη θέση της ακραίας συστολής.

Χρησιμοποιήστε την κύρια μονάδα μόνο για να εκτελέσετε τη λειτουργία εντοπισμού κορυφής.

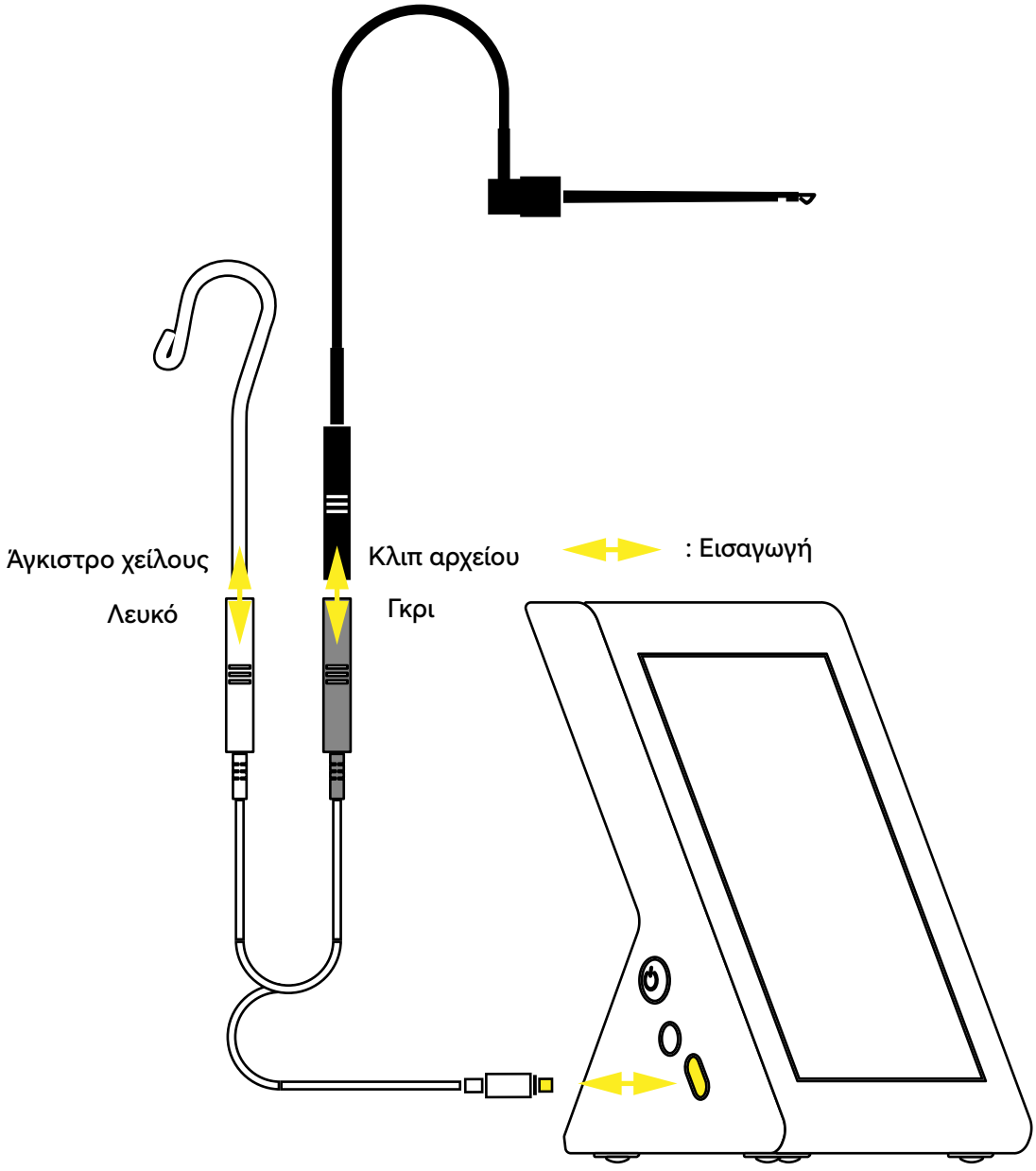
1. Εισάγετε το βύσμα τύπου C του καλωδίου μέτρησης στη θύρα μέτρησης ριζικού σωλήνα (με την ένδειξη APEX) που βρίσκεται στην κάτω αριστερή πλευρά της κύριας μονάδας.

2. Συνδέστε το άγκιστρο χείλους στη λευκή υποδοχή του καλωδίου μέτρησης και συνδέστε τον συνδετήρα λίμας στη γκρι υποδοχή.

3. Ενεργοποιήστε τη συσκευή που παρέχεται για να ξεκινήσει ο ηλεκτρονικός προσδιορισμός του μήκους εργασίας. Η οθόνη της κύριας μονάδας θα δείχνει τη θέση του αρχείου σε σχέση με τη θέση της ακρολοφίας (0,0).

4. Τοποθετήστε μια λίμα χειρός με την κατάλληλη διάμετρο και προσαρμόστε την στο προσωρινό μήκος εργασίας, το οποίο πρέπει να είναι περίπου 4-5 mm μικρότερο από το μήκος που υποδεικνύεται από την ακτινογραφική εικόνα του σωλήνα. Μόλις το αρχείο τοποθετηθεί σωστά, στερεώστε το στο κλιπ του αρχείου.

5. Όταν η λίμα αρχίσει να κινείται προς την ακρορριζική στένωση, στην κύρια οθόνη θα εμφανιστούν οι ηλεκτρονικές μετρήσεις και η θέση του άκρου της λίμας σε σχέση με την ακρορριζική στένωση.



Προειδοποιήσεις

Σε αυτή τη λειτουργία δεν απαιτείται το μοτέρ χειρολαβής.

2.6.1 Δοκιμή σύνδεσης (δοκιμή πριν από κάθε χρήση)

Ελέγξτε την ηλεκτρονική σύνδεση κάτω από τον εντοπιστή κορυφής στη λειτουργία “μόνος”.

Χρησιμοποιήστε τον συνδετήρα για να στερεώσετε το γάντζο. Εάν όλες οι ενδεικτικές γραμμές στην οθόνη είναι πλήρως αναμμένες και εμφανίζεται η ένδειξη “-1”, ενώ το εικονίδιο βραχυκυκλώματος παραμένει ενεργό, αυτό υποδεικνύει ότι η σύνδεση είναι ισχυρή. Εάν αυτό δεν συμβαίνει, αυτό υποδηλώνει ότι είτε το καλώδιο μέτρησης είτε το κλιπ του αρχείου είναι κακώς συνδεδεμένο ή κατεστραμμένο και πρέπει να αντικατασταθεί.

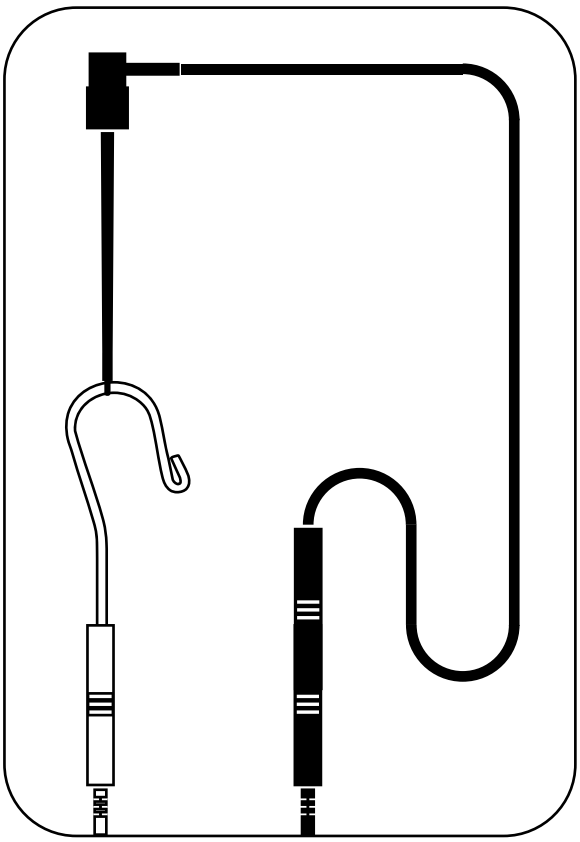
Ελέγξτε την ηλεκτρονική σύνδεση κάτω από τον εντοπιστή κορυφής στον κινητήρα σε συνδυασμό με τη λειτουργία εντοπισμού κορυφής

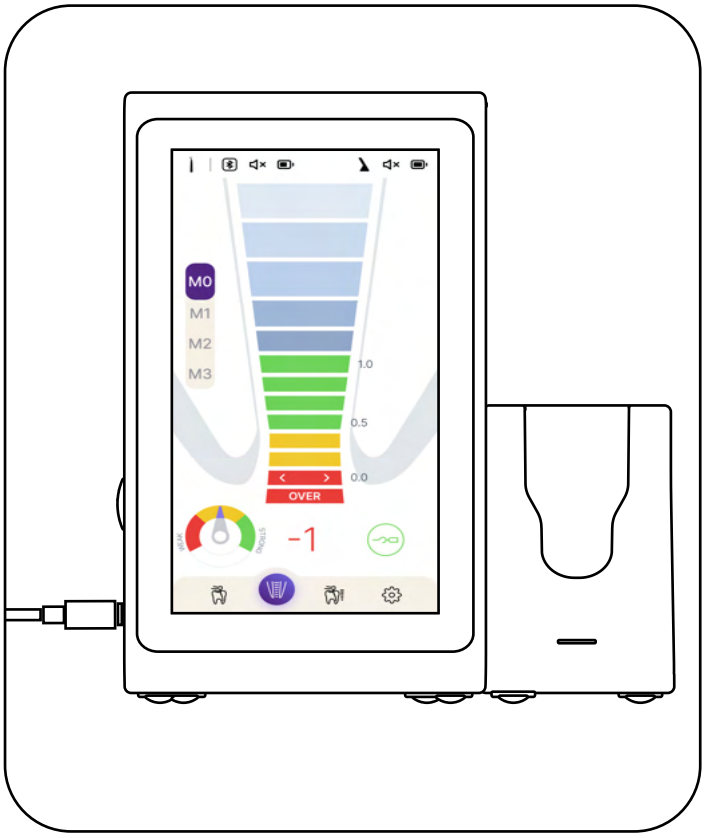
1. Συνδέστε την αντίθετη γωνία, το χειρολαβή κινητήρα, το σύρμα μέτρησης και το άγκιστρο χείλους σύμφωνα με το παρασκεύασμα με τη λειτουργία εντοπισμού κορυφής.

2. Εισάγετε το αρχείο.

3. Εφαρμόστε μέτρια πίεση με το άγκιστρο του χείλους για να εξασφαλίσετε την επαφή με τη λίμα.

4. Η οθόνη LCD θα πρέπει να εμφανίζει όλες τις μπάρες μέτρησης, το “-1” και ένα σταθερό εικονίδιο βραχυκυκλώματος. Εάν αυτό δεν συμβαίνει, αυτό υποδηλώνει ότι είτε το καλώδιο μέτρησης είτε το κλιπ αρχείου είναι κακώς συνδεδεμένο ή έχει υποστεί ζημιά και πρέπει να αντικατασταθεί.





Προειδοποιήσεις

1. Πραγματοποιήστε κάθε φορά δοκιμή σύνδεσης πριν χρησιμοποιήσετε τον εντοπιστή apex στη λειτουργία μόνο εντοπιστή apex.

2. Πραγματοποιήστε δοκιμή σύνδεσης πριν χρησιμοποιήσετε κάθε φορά τον εντοπιστή κορυφής σε λειτουργία κινητήρα με εντοπιστή κορυφής ή σε λειτουργία συνδυασμένης λειτουργίας.

2.6.2 Δοκιμή της συσκευής από τον ελεγκτή

Ο ελεγκτής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ελέγξετε αν η συσκευή λειτουργεί σωστά.

a. Αφαιρέστε το καλώδιο μέτρησης από τη συσκευή.
b. Εισάγετε τον ελεγκτή στη θύρα καλωδίου μέτρησης της συσκευής.
c. Βεβαιωθείτε ότι η βάση φόρτισης είναι συνδεδεμένη στο χειροκίνητο μοτέρ και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τη συσκευή. Η κύρια μονάδα του Rooter X4000 μπορεί επίσης να δοκιμαστεί ξεχωριστά.
d. Εάν η οθόνη εμφανίζει ένδειξη εντός ±1 bar από την κλίμακα 0,0, η συσκευή λειτουργεί κανονικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

a. Το καλώδιο μέτρησης των ανιχνευτών κορυφής είναι ένα ευαίσθητο μέρος της συσκευής. Παρόλο που είναι εύκαμπτο, μην το λυγίζετε ή το γωνιάζετε. Αποθηκεύστε το σύρμα τεντωμένο. Είναι αδύνατο να γίνει αντιληπτό εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά που προκλήθηκε από ακατάλληλο χειρισμό του σύρματος λόγω της προστασίας από πολυμερές.

b. Οι σύνδεσμοι του καλωδίου είναι επίσης ευαίσθητοι. Λόγω της χρήσης ενός πολύ ασθενούς ηλεκτρονικού σήματος κατά τη διάρκεια της ηλεκτρονικής μέτρησης, οποιαδήποτε διακοπή θα προκαλέσει δυσλειτουργία και εσφαλμένη ανάγνωση. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις μεταξύ του καλωδίου μέτρησης και της βάσης, καθώς και του καλωδίου μέτρησης και των δύο ακροδεκτών - του γάντζου του χείλους και του συνδετήρα της λίμας - είναι καλά συνδεδεμένες.

c. Στεγνώνετε πάντα προσεκτικά τους ακροδέκτες μετά τον καθαρισμό. Μην αφήνετε υγρασία στους συνδέσμους. Όλες οι συνδέσεις πρέπει να είναι καθαρές, απαλλαγμένες από συντρίμμια, διάβρωση, πατίνα και οξείδωση.

d. Εάν η δοκιμή σύνδεσης καλωδίων αποτύχει, επικοινωνήστε με τον διανομέα για την αντικατάσταση του καλωδίου/των συνδέσμων μέτρησης.

3 Λειτουργίες και λειτουργίες

3.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της κύριας μονάδας (βάση)

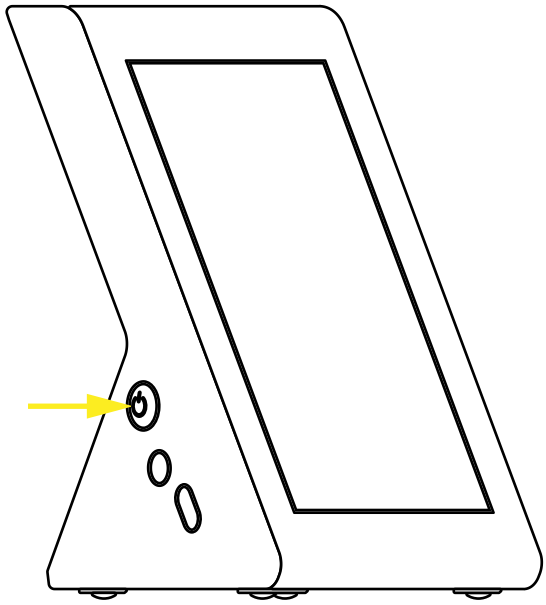
Το βέλος στην Εικόνα 3.1-1 υποδεικνύει το κουμπί αναμονής στην κύρια μονάδα.

a. Ενεργοποίηση: Πατήστε σύντομα το κουμπί αναμονής για να ενεργοποιήσετε τη μονάδα. Η οθόνη θα εμφανίσει το μοντέλο του προϊόντος και στη συνέχεια θα μεταβεί στην τελευταία χρησιμοποιούμενη λειτουργία, υποδεικνύοντας την επιτυχή εκκίνηση.
b. Απενεργοποίηση: Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί, η οθόνη θα εμφανιστεί για να υποδείξει αν θα απενεργοποιηθεί, επιλέξτε “ΝΑΙ” για να απενεργοποιηθεί αμέσως και “ΟΧΙ” για να μην απενεργοποιηθεί.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

-Ο προεπιλεγμένος χρόνος αυτόματης απενεργοποίησης είναι 60 λεπτά. Μπορεί να ρυθμιστεί σε 30, 60 ή 90 λεπτά ανάλογα με τις ανάγκες.

c. Ασφαλής διακοπή λειτουργίας: Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, βεβαιωθείτε ότι έχετε απενεργοποιήσει το χειροκίνητο μοτέρ και ότι η λίμα έχει σταματήσει να περιστρέφεται. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα για να το αποσυνδέσετε από την παροχή ρεύματος. Στη συνέχεια, μπορείτε να αφαιρέσετε τη λίμα, την αντίθετη γωνία και τυχόν εξαρτήματα για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση, όπως περιγράφεται στην ενότητα 8.



Σχήμα 3.1-1

Σχήμα 3.1-2

3.2 Εκκίνηση και διακοπή λειτουργίας του μοτέρ χειρολαβής

a. Έναρξη: Για να ενεργοποιήσετε τον κινητήρα σε κατάσταση αναμονής, πατήστε σύντομα το κουμπί αναμονής. Η ενδεικτική λυχνία στο κουμπί αναμονής θα αρχίσει να αναβοσβήνει.

b. Αναμονή: Για να εισέλθετε σε κατάσταση αναμονής από την κατάσταση απενεργοποίησης ή λειτουργίας, πατήστε σύντομα το κουμπί αναμονής. Στη λειτουργία αναμονής, η ενδεικτική λυχνία στο κουμπί αναμονής παραμένει συνεχώς αναμμένη.

c. Σταματήστε: Για να απενεργοποιήσετε το μοτέρ χειρολαβής είτε σε κατάσταση αναμονής είτε σε λειτουργία, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί αναμονής. Η ενδεικτική λυχνία στο κουμπί αναμονής θα σβήσει.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

-Αν το χειροκίνητο τεμάχιο κινητήρα εκκινηθεί ανεξάρτητα ενώ η κύρια μονάδα είναι απενεργοποιημένη, θα λειτουργήσει χρησιμοποιώντας τις τελευταίες αποθηκευμένες ρυθμίσεις.

-Μόλις το μοτέρ χειρολαβής συνδεθεί επιτυχώς με την κύρια μονάδα, θα επανασυνδεθεί αυτόματα σε μελλοντικές χρήσεις.

-Το μοτέρ χειρολαβής δεν μπορεί να εκκινηθεί κατά τη φόρτιση ή σε λειτουργία εντοπισμού κορυφής.

3.3 Ενημέρωση λογισμικού για την κύρια μονάδα

Υπάρχουν δύο μέθοδοι ενημέρωσης των προγραμμάτων του συστήματος:

Ενημέρωση μέσω USB:

a. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ή διανομέα για να λάβετε το πακέτο εγκατάστασης. Μεταφέρετε το πακέτο αναβάθμισης σε μια μονάδα flash USB.

b. Με την κύρια μονάδα απενεργοποιημένη.

c. Ανοίξτε το κάλυμμα της μπαταρίας και εισαγάγετε τη μονάδα flash USB στη θύρα USB που βρίσκεται κάτω από τη θήκη της μπαταρίας.

d. Συνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος.

e. Στην οθόνη θα εμφανιστεί η πρόοδος της αναβάθμισης του συστήματος. Μόλις ολοκληρωθεί η αναβάθμιση, αποσυνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος, αφαιρέστε τη μονάδα flash USB και ενεργοποιήστε την κύρια μονάδα.

f. Το σύστημα θα αναβαθμιστεί με επιτυχία.

Ενημέρωση με Wi-Fi:

Πριν από την ενημέρωση, βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας ρεύματος είναι συνδεδεμένος

a. Μπείτε στο περιβάλλον εργασίας σχεδιασμού, επιλέξτε "Γενικές ρυθμίσεις", σύρετε προς τα κάτω για να επιλέξετε "Πληροφορίες", επιλέξτε "Ενημέρωση μέσω WiFi", ενεργοποιήστε το WIFI, επιλέξτε ασύρματο δίκτυο και εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης.

b. Μετά την επιτυχή σύνδεση, επιλέξτε "Ενημέρωση συστήματος", επιλέξτε το αντίστοιχο πακέτο ενημέρωσης λογισμικού, επιλέξτε "Λήψη", ενημερώστε το πακέτο και περιμένετε να ολοκληρωθεί η λήψη.

c. Περιμένετε να ολοκληρωθεί η "Ενημέρωση", επιλέξτε "Επιβεβαίωση" και το μηχάνημα θα επανεκκινήσει αυτόματα για να ολοκληρωθεί η ενημέρωση.

3.4 Ενημέρωση υλικολογισμικού για χειρολαβή κινητήρα

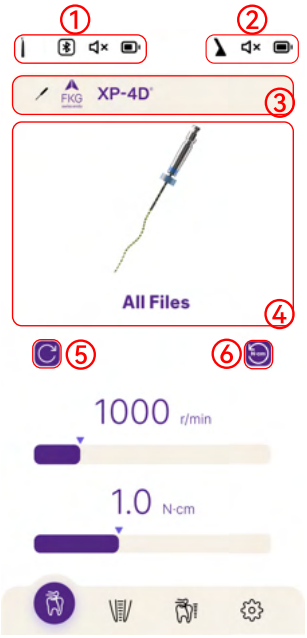
Αναβάθμιση χειρολαβής:

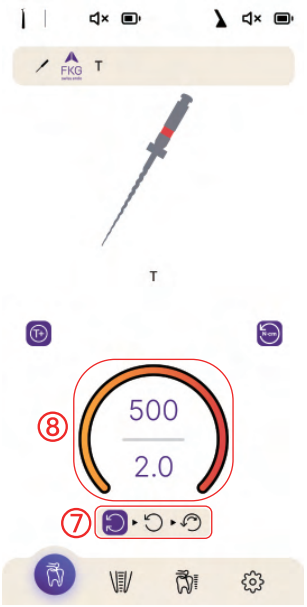
Αναβάθμιση υλικολογισμικού χειρολαβής

1. Συνδέστε το χειρολαβή στον προσαρμογέα αναβάθμισης OTA.
2. Όταν η λυχνία του κουμπιού και η ένδειξη Bluetooth του χειρολαβής αρχίσουν να αναβοσβήνουν, το χειρολαβή εισέρχεται σε λειτουργία αναβάθμισης.
3. Στην οθόνη, πατήστε την επιλογή για αναβάθμιση του χειρολαβής μέσω Bluetooth.
4. Θα εμφανιστεί μια μπάρα προόδου, η οποία υποδεικνύει την κατάσταση ενημέρωσης.
5. Μόλις ολοκληρωθεί η γραμμή προόδου, η αναβάθμιση του υλικολογισμικού είναι επιτυχής.
6. Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα και, στη συνέχεια, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για να απενεργοποιήσετε και να επανεκκινήσετε το ακροδέκτη. Η διαδικασία αναβάθμισης έχει πλέον ολοκληρωθεί.

4 Περιγραφή διεπαφής λειτουργίας

4.1 Λειτουργία μόνο κινητήρα (επεξεργασία χωρίς ηλεκτρονικές μετρήσεις)

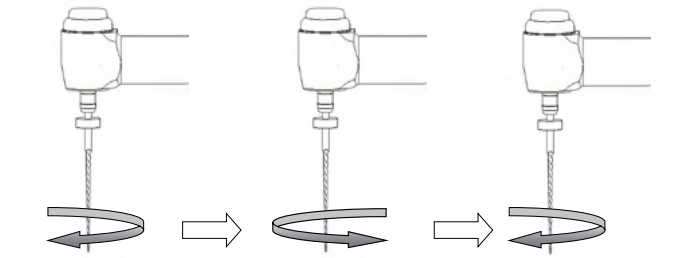
Διεπαφή	ΟΧΙ.	Σημασία και χρήση εικονιδίων
Κατάσταση του μοτέρ χειρολαβής: Δεν έχει ξεκινήσει 	①	: Σύνδεση Bluetooth μεταξύ χειρολαβής κινητήρα και κύριας μονάδας
		: Όγκος μοτέρ χειρολαβής
		: Επίπεδο μπαταρίας μοτέρ χειρολαβής
	②	Ένταση ήχου και στάθμη μπαταρίας της κύριας μονάδας.
	③	Όνομα τρέχοντος συστήματος αρχείων
	④	Σαρώστε αριστερά ή δεξιά για εναλλαγή μεταξύ των αρχείων στο ίδιο σύστημα, ή κάντε κλικ στο όνομα του αρχείου για προεπισκόπηση όλων των αρχείων στο τρέχον σύστημα αρχείων.
	⑤	Εικονίδια απεικόνισης λειτουργίας αρχείου, όπως CW, CCW, SGP, ATR. Όταν εμφανίζεται ως εικονίδιο CW, το άγγιγμα μπορεί να μεταβεί προσωρινά στη λειτουργία CCW και το άγγιγμα ξανά για να μεταβείτε ξανά στη λειτουργία CW.
	⑥	Κατάσταση λειτουργίας αυτόματης αντιστροφής. Το μοβ χρώμα υποδεικνύει ότι είναι ενεργοποιημένη, ενώ το γκρι χρώμα υποδεικνύει ότι η λειτουργία είναι απενεργοποιημένη.

Διεπαφή	ΟΧΙ.	Σημασία και χρήση εικονιδίων
Κατάσταση του μοτέρ χειρολαβής: Ξεκίνησε 	⑦	Η κατάσταση λειτουργίας της λειτουργίας T-mode. Το μοβ χρώμα υποδεικνύει ότι η τρέχουσα λειτουργία είναι ενεργή.
	⑧	Ένδειξη κατάστασης ροπής σε πραγματικό χρόνο. Κλίση από κίτρινο σε πορτοκαλί. Το πορτοκαλί χρώμα υποδεικνύει όταν η ροπή στρέψης φτάσει το 100% της ρυθμισμένης τιμής, ενώ το κίτρινο χρώμα υποδεικνύει ότι το 0% της ροπής στρέψης φτάνει τη ρυθμισμένη τιμή.

4.2 Λειτουργία αυτόματης αντίστροφης προστασίας

Εάν το φορτίο υπερβεί την προκαθορισμένη τιμή ροπής κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, το αρχείο θα μεταβεί αυτόματα σε λειτουργία αντίστροφης περιστροφής. Μόλις το φορτίο πέσει κάτω από την

προκαθορισμένη τιμή, το αρχείο θα επανέλθει σε περιστροφή προς τα εμπρός.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

a. Η λειτουργία αυτόματης προστασίας από την αναστροφή εφαρμόζεται μόνο στη λειτουργία περιστροφής προς τα εμπρός και στην παλινδρομική λειτουργία.

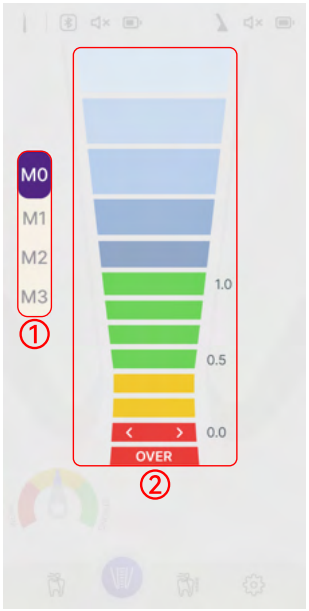
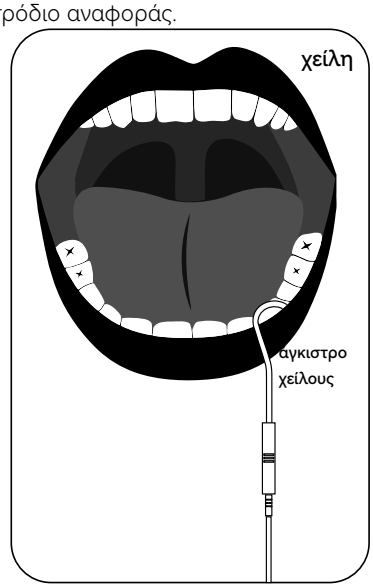
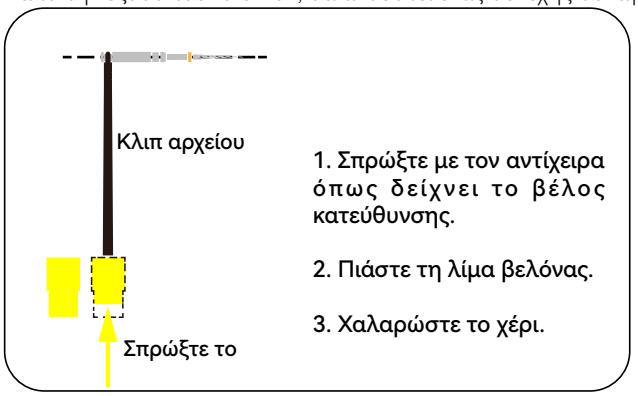
b. Στην παλινδρομική λειτουργία ενεργοποιήστε τη λειτουργία αυτόματης προστασίας από την αναστροφή, εάν το φορτίο υπερβεί την προκαθορισμένη τιμή ροπής και η γωνία προώθησης είναι μεγαλύτερη από την αντίστροφη γωνία, η περιστροφή θα μεταβεί αυτόματα στην αντίστροφη. Αντίθετα, εάν η γωνία προς τα εμπρός είναι μικρότερη από την αντίστροφη γωνία, η περιστροφή θα γυρίσει πίσω προς τα εμπρός.

c. Αυτή η λειτουργία είναι απενεργοποιημένη στις λειτουργίες αντίστροφης κίνησης και ATR.

d. Εάν το εικονίδιο της μπαταρίας στην οθόνη της βάσης υποδεικνύει χαμηλή μπαταρία και δεν υπάρχει επαρκής εναπομένουσα ισχύς για να επιτρέψει στο χειροκίνητο μοτέρ να φτάσει στη μέγιστη τιμή ροπής, η λειτουργία αυτόματης αναστροφής ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά. Φορτίστε αμέσως την μπαταρία του χειρολαβής κινητήρα.

e. Εάν το μοτέρ χειρολαβής παραμείνει υπό φορτίο για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να σταματήσει αυτόματα λόγω προστασίας από υπερθέρμανση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, απενεργοποιήστε το χειρολαβή με κινητήρα και αφήστε το να κρυώσει πριν συνεχίσετε τη χρήση.

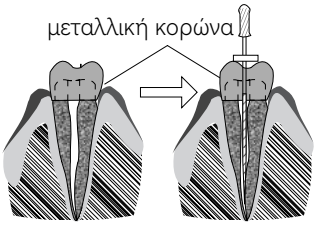
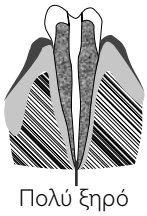
4.3 Λειτουργία εντοπισμού Apex

Διεπαφή	ΟΧΙ.	Σημασία και χρήση εικονιδίων
	①	Τέσσερις κορυφαίες στάσεις μνήμης. Προσαρμογή: Πατήστε παρατεταμένα την περιοχή κλίμακας 0,0-1,0 στην οθόνη για να εμφανιστούν τα βέλη προς τα πάνω/κάτω και να προσαρμόσετε τις αποθηκευμένες ρυθμίσεις ακρολοφίας.
	②	α) Συνδέστε τα εξαρτήματα και πραγματοποιήστε δοκιμή σύνδεσης σύμφωνα με την ενότητα 2.5. β) Τοποθετήστε το άγκιστρο χείλους με ασφάλεια στη χειλική ακρολοφία του ασθενούς, εξασφαλίζοντας καλή επαφή με το βλεννογόνο του στόματος για να χρησιμεύσει ως ηλεκτρόδιο αναφοράς.  γ) Σφίξτε τη λίμα με τον συνδετήρα λίμας. Όταν η λίμα απέχει περίπου λιγότερο από 2 mm από την έξοδο του foramen, θα ακουστεί ένας συνεχής συναγερμός.  δ) Όταν η ενδεικτική ράβδος φτάσει στη θέση 0,0 της κλίμακας, η λίμα έχει φτάσει στην έξοδο του foramen, γνωστή και ως foramen equator. Ανάλογα με την επιλεγμένη τεχνική, διατηρήστε ή αφαιρέστε 0,5-1,0 mm για να προσδιορίσετε το μήκος εργασίας. Όταν η ενδεικτική ράβδος φτάσει στην κόκκινη περιοχή με την ένδειξη "OVER", υποδεικνύει ότι το αρχείο έχει υπερβεί το ακρορριζικό στόμιο.

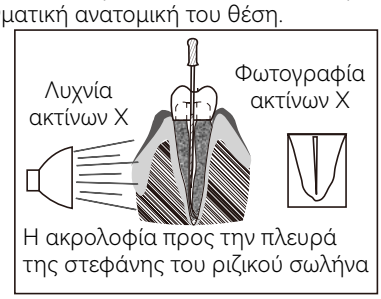
4.3.1 Κλινικές συνθήκες ακατάλληλες για ακριβή μέτρηση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Οι ακριβείς μετρήσεις είναι δύσκολο να επιτευχθούν εάν οι συνθήκες του ριζικού σωλήνα παρουσιάζονται όπως παρακάτω:

	Μεγάλο ακρορριζικό στόμιο Δεν είναι δυνατή η ακριβής μέτρηση των ριζικών σωλήνων με υπερβολικά μεγάλο ακρορριζικό άνοιγμα λόγω ακρορριζικής απορρόφησης από αντιδράσεις φλεγμονωδών κυττάρων ή ατελούς ανάπτυξης (ανοικτή κορυφή). Το αποτέλεσμα της μέτρησης μπορεί να είναι μικρότερο από την πραγματική θέση του foramen.
	Αιμορραγία ή υπερχείλιση αρδευτικού Ακριβής μέτρηση δεν μπορεί να επιτευχθεί εάν αίμα ή χημικά διαλύματα υπερχειλίσουν από το άνοιγμα του σωλήνα και αγγίξουν τις μεταλλικές αποκαταστάσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις, στεγνώστε το θάλαμο πολφού και βεβαιωθείτε ότι κανένα υγρό δεν έρχεται σε επαφή με τις μεταλλικές αποκαταστάσεις.
	Στέψη ή μεταλλικές αποκαταστάσεις Ακριβείς μετρήσεις δεν μπορούν να ληφθούν εάν η λίμα έρθει σε επαφή με μια μεταλλική αποκατάσταση που αγγίζει τον ιστό των ούλων. Για να το αποφύγετε αυτό, διευρύνετε το άνοιγμα στην κορυφή της κορώνας, ώστε η λίμα να μην ακουμπάει στο μέταλλο πριν από τη μέτρηση.
 Πολύ ξηρό	Εξαιρετικά ξηρό κανάλι Εάν ο σωλήνας είναι πολύ ξηρός, μπορεί να επηρεαστεί η μετάδοση του σήματος μέσω της οδοντίνης. Αρδεύστε σωστά.

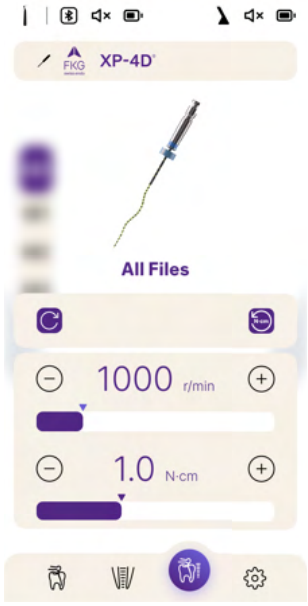
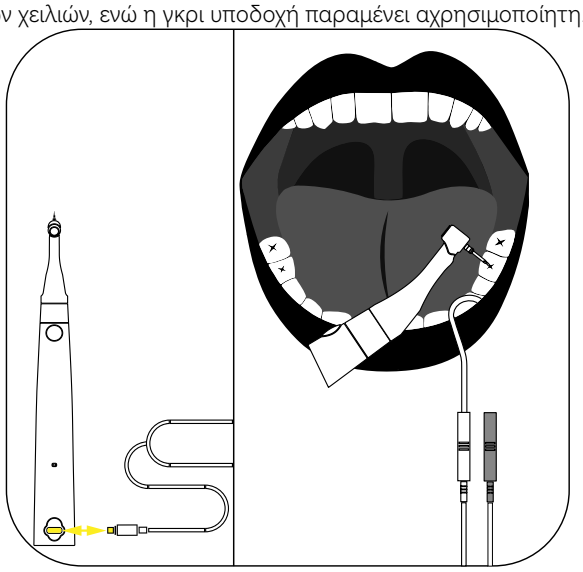
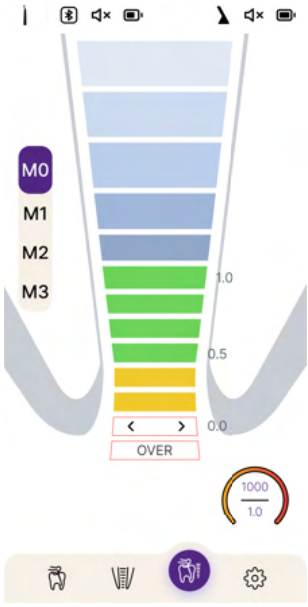
Απόκλιση μεταξύ της ηλεκτρονικής ανάγνωσης του εντοπιστή κορυφής και των ακτινογραφικών εικόνων
Η ηλεκτρονική ανάγνωση ενδέχεται να μην ταιριάζει απόλυτα με τη μέτρηση της ακτινογραφικής εικόνας με την παραδοσιακή τεχνική Ingle. Αυτή η ασυμφωνία δεν υποδηλώνει απαραίτητα δυσλειτουργία του ανιχνευτή κορυφής ή σφάλμα της ίδιας της ακτινογραφίας. Η εικόνα ακτίνων Χ ενδέχεται να μην αποκαλύπτει με ακρίβεια τη θέση της εξόδου του foramen λόγω της γωνίας της δέσμης ακτίνων Χ και της φύσης μιας δισδιάστατης εικόνας. Ως αποτέλεσμα, η έξοδος του foramen μπορεί να φαίνεται ότι βρίσκεται σε διαφορετική θέση από την πραγματική ανατομική του θέση.



Η ακρολοφία προς την πλευρά
της στεφάνης του ριζικού σωλήνα

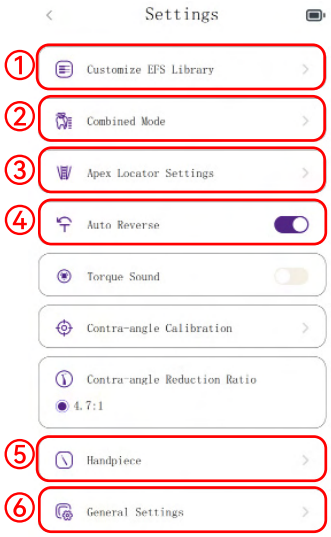
4.4 Συνδυασμένη λειτουργία.

Κινητήρας σε συνδυασμό με τον ηλεκτρονικό τρόπο μέτρησης του εντοπιστή κορυφής

Διεπαφή	Σημασία και χρήση εικονιδίων
Κατάσταση του μοτέρ χειρολαβής: Δεν έχει ξεκινήσει 	Η σημασία κάθε εικονιδίου αντιστοιχεί σε εκείνη των δύο άλλων τρόπων λειτουργίας. 1. Όταν χρησιμοποιείτε το μοτέρ σε συνδυασμό με τη λειτουργία εντοπισμού κορυφής, το σύρμα μέτρησης πρέπει να είναι συνδεδεμένο με το χειρολαβή του μοτέρ. 2. Η λευκή υποδοχή συνδέεται με τη χειλική κόγχη του ασθενούς μέσω του αγκίστρου των χειλιών, ενώ η γκρι υποδοχή παραμένει αχρησιμοποίητη.  3. Ρυθμίστε τις παραμέτρους των αυτόματων λειτουργιών ανάλογα με τις ανάγκες, όπως Apical Action, Auto Start, κ.λπ. (Βλέπε ενότητα 4.5)
Κατάσταση του μοτέρ χειρολαβής: Ξεκίνησε 	

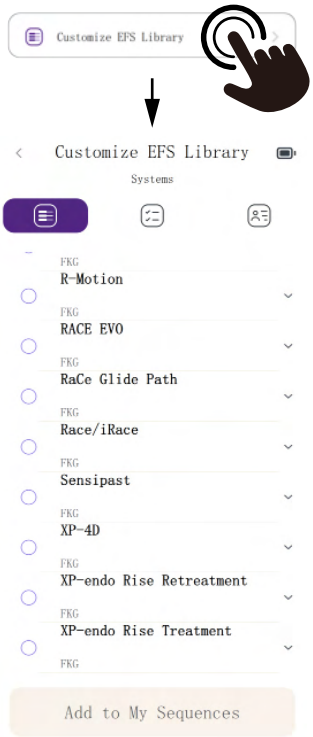
4.5 Διεπαφή ρυθμίσεων χρήστη

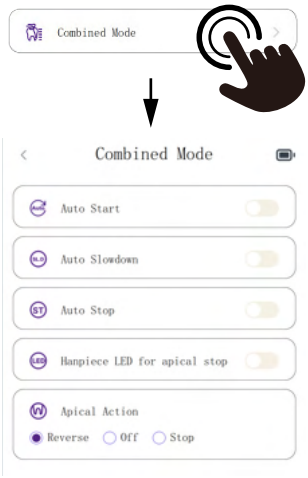
Εικονίδιο Σημασία

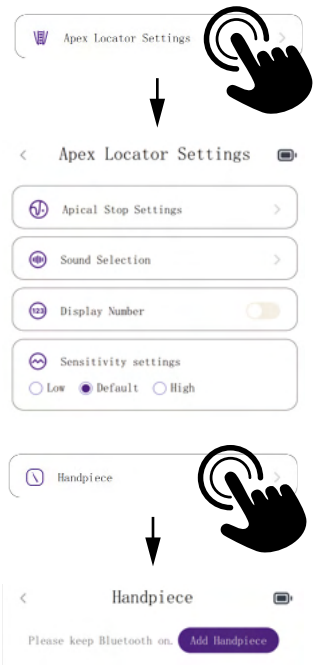


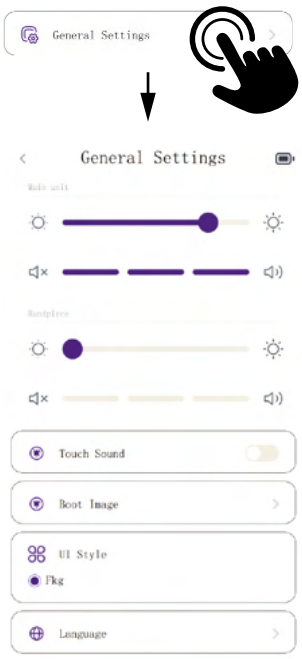
①: Σύστημα αρχείων: Βλέπε ενότητα 4.5 για λεπτομέρειες.
②: Συνδυασμένη λειτουργία
Ρυθμίσεις εντοπισμού ③: Apex
④: Ρύθμιση αυτόματης αναστροφής
⑤: Διαχείριση χειρολαβής κινητήρα
⑥: Γενικές ρυθμίσεις

Δευτερεύουσα διεπαφή

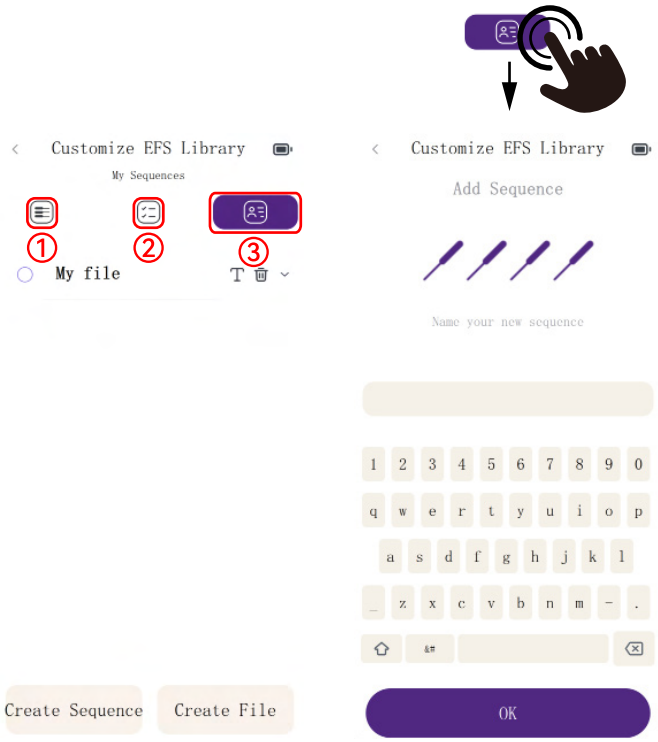








4.6 Συστήματα αρχείων



①: Συστήματα αρχείων: η προεπιλεγμένη βιβλιοθήκη περιλαμβάνει αρχεία FKG με τις συνιστώμενες ρυθμίσεις τους. Μπορείτε να τις επιλέξετε και να τις προσθέσετε στις Ακολουθίες μου.
②: Ακολουθίες αρχείων: Η προεπιλεγμένη βιβλιοθήκη περιλαμβάνει αρχεία FKG με τις συνιστώμενες ρυθμίσεις τους. Μπορείτε να επιλέξετε ολόκληρες ακολουθίες και να τις προσθέσετε στις Ακολουθίες μου.
③: Οι ακολουθίες μου: Δημιουργήστε μια ακολουθία αρχείων με όνομα και προσθέστε υπάρχοντα ή δημιουργήστε αρχεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι προκαθορισμένες προδιαγραφές αποθηκεύονται στο σύστημα. Πριν από την έναρξη λειτουργίας των οργάνων, ο χειριστής έχει τη δυνατότητα να τροποποιήσει αυτές τις προκαθορισμένες παραμέτρους. Ωστόσο, για λόγους ασφαλείας, τυχόν αλλαγές στις παραμέτρους στα προκαθορισμένα αρχεία δεν θα αποθηκεύονται αυτόματα. Αντίθετα, θα επανέλθουν στις αρχικές προδιαγραφές του κατασκευαστή κατά την επανεκκίνηση του συστήματος.

5 Βαθμονόμηση

5.1 Βαθμονόμηση ροπής

Αυτή η λειτουργία μειώνει τις διακυμάνσεις της ροπής που προκαλούνται από την αντικατάσταση ή την αποστείρωση σε υψηλή θερμοκρασία της αντίθετης γωνίας, εξασφαλίζοντας μεγαλύτερη ακρίβεια ροπής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Συνιστάται η βαθμονόμηση της ροπής στρέψης του γωνιακού συνδέσμου κατά την αντικατάστασή του ή μετά από κάθε 1-2 μήνες χρήσης.

5.2 Διαδικασία βαθμονόμησης

a. Συνδέστε σωστά την κόντρα γωνία στο χειροκίνητο τεμάχιο κινητήρα (μην τοποθετήσετε τη λίμα).
b. Στη διεπαφή "Ρυθμίσεις", πατήστε στο "Βαθμονόμηση" για να εισέλθετε στο μενού βαθμονόμησης.
c. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για να εκκινήσετε το χειροκίνητο μοτέρ και να ξεκινήσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης. Στην κύρια μονάδα θα εμφανιστεί η ένδειξη [Βαθμονόμηση]. Αποφύγετε την εκτέλεση άλλων εργασιών κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.
d. Το χειροκίνητο μοτέρ θα επιταχύνει σταδιακά από τη χαμηλότερη στην υψηλότερη ταχύτητα για να μετρήσει αυτόματα την αδράνεια και την αντίσταση χωρίς φορτίο της αντίθετης γωνίας.
e. Μόλις ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση, στην οθόνη της βάσης φόρτισης θα εμφανιστεί η ένδειξη [βαθμονόμηση επιτυχής]. Πατήστε "Επιβεβαίωση" για να επιστρέψετε στο μενού ρυθμίσεων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Εάν μετά τη βαθμονόμηση η οθόνη της βάσης φόρτισης εμφανίσει την ένδειξη "Contra-angle calibration failed" (Η βαθμονόμηση της αντίθετης γωνίας απέτυχε), σταματήστε να χρησιμοποιείτε την τρέχουσα αντίθετη γωνία και αντικαταστήστε την με μια νέα.

6 Φόρτιση μπαταρίας

Εικονίδιο μπαταρίας	Εικονίδιο Σημασία
	Πλήρης μπαταρία
	2 ράβδοι μπαταρίας
	1 bar μπαταρίας
	Χαμηλή μπαταρία. Παρακαλώ χρεώστε αμέσως.
	Η μπαταρία είναι κρίσιμα χαμηλή! Η συσκευή θα κλείσει σύντομα.
	Φόρτιση
	Η φόρτιση ολοκληρώθηκε

6.1 Φόρτιση της κύριας μονάδας

a. Πριν από την πρώτη χρήση, συνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος στην κύρια μονάδα για φόρτιση.

b. Όταν η κύρια μονάδα υποδεικνύει χαμηλή μπαταρία, σταματήστε τη χρήση της και φορτίστε την αμέσως για να αποφύγετε καθυστερήσεις στη θεραπεία.
c. Αφού ολοκληρωθεί η φόρτιση, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα.

6.2 Φόρτιση του μοτέρ χειρολαβής

a. Το μοτέρ χειρολαβής διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου και υποστηρίζει ασύρματη επαγωγική φόρτιση.
b. Ασύρματη φόρτιση χειρολαβής:
- Βεβαιωθείτε ότι η βάση φόρτισης είναι μαγνητικά συνδεδεμένη με την κύρια μονάδα.
- Τοποθετήστε το ακροφύσιο χειρός στη βάση φόρτισης. Η μοβ ενδεικτική λυχνία φόρτισης στη βάση θα αναβοσβήνει, υποδεικνύοντας ότι η φόρτιση βρίσκεται σε εξέλιξη. Όταν η λυχνία παραμένει σταθερά αναμμένη, το χειρολαβή είναι πλήρως φορτισμένο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Συνιστάται η πλήρης φόρτιση του χειρολαβής πριν από την πρώτη χρήση.

- Όταν το εικονίδιο μπαταρίας του μοτέρ χειρολαβής στην κύρια μονάδα υποδεικνύει χαμηλή μπαταρία, σταματήστε τη χρήση του χειρολαβής και φορτίστε το για να αποφύγετε την καθυστέρηση της θεραπείας.
- Το μοτέρ χειρολαβής δεν μπορεί να εκκινηθεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

6.3 Αντικατάσταση μπαταρίας

Εάν η μπαταρία συνεχίζει να αδειάζει γρήγορα μετά τη φόρτιση, ενδέχεται να χρειάζεται αντικατάσταση.

Βήματα αντικατάστασης της μπαταρίας για την κύρια μονάδα:

a. Χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι Phillips για να αφαιρέσετε τις βίδες στο κάλυμμα της μπαταρίας της βάσης και να ανοίξετε το κάλυμμα.
b. Αφαιρέστε την μπαταρία λιθίου και αντικαταστήστε την με μια νέα μπαταρία των ίδιων προδιαγραφών.
c. Κλείστε το κάλυμμα της μπαταρίας και σφίξτε τις βίδες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Για την αντικατάσταση της μπαταρίας του μοτέρ χειρολαβής, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα για βοήθεια.

7 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν παρουσιαστεί δυσλειτουργία, ανατρέξτε στην παρακάτω λίστα ελέγχου προτού επικοινωνήσετε με τον διανομέα σας. Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί μετά την εφαρμογή των προτεινόμενων ενεργειών, το προϊόν ενδέχεται να είναι ελαττωματικό. Ενημερώστε τον διανομέα σας.

Θέματα	Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Εγκατάσταση		
Αφού ενεργοποιηθεί το μοτέρ χειρολαβής και η κατάσταση Bluetooth εμφανίσει "", υποδεικνύει αποτυχημένη σύνδεση μεταξύ του χειρολαβής και της κύριας μονάδας.	1. Αποτυχία σύζευξης Bluetooth 2. Το ακροφύσιο είναι πολύ μακριά από τη βάση	1. Επανασυνδέστε το μοτέρ χειρολαβής με την κύρια μονάδα μέσω Bluetooth. 2. Τοποθετήστε το χειρολαβή πιο κοντά στην κύρια μονάδα και επανεκκινήστε και τις δύο.
Η αντίθετη γωνία δεν μπορεί να βαθμονομηθεί.	Η διαδικασία βαθμονόμησης μπορεί να έχει διακοπεί λόγω αυξημένης αντίστασης στην αντίθετη γωνία.	1. Εάν η βαθμονόμηση έχει διακοπεί, βαθμονομήστε ξανά το μοτέρ χειρολαβής για να αποκλείσετε το ενδεχόμενο βλάβης του μοτέρ. 2. Καθαρίστε και λιπάνετε την αντίθετη γωνία. 3. Ξεκινήστε ξανά τη διαδικασία βαθμονόμησης.

Δεν είναι δυνατή η φόρτιση του μοτέρ χειρολαβής	Κακή επαφή μεταξύ της βάσης φόρτισης και του κύριου uint	Καθαρίστε τις επαφές φόρτισης με ένα μαλακό πανί βουτηγμένο σε ιατρικό οινόπνευμα. Επανασυνδέστε τη βάση φόρτισης με την κύρια μονάδα με μαγνητικό τρόπο και τοποθετήστε το μοτέρ χειρολαβής στη βάση.
Αυτόματη αντιστροφή του αρχείου κατά την εκφόρτωση.	Η αντίθετη γωνία μπορεί να περιέχει συντρίμμια	1. Καθαρίστε και λιπάνετε την αντίθετη γωνία. 2. Ξεκινήστε ξανά τη διαδικασία βαθμονόμησης.
Εντοπιστής Apex		
Ασταθής ηλεκτρονική ανάγνωση.	Η διάμετρος του αρχείου είναι πολύ λεπτή	Χρησιμοποιήστε λίμα μεγαλύτερης διαμέτρου. Βεβαιωθείτε ότι η άκρη της λίμας έρχεται σε επαφή με τουλάχιστον τα δύο τρίτα των τοιχωμάτων της οδοντίνης. Προδιανοίξτε τον σωλήνα με μεγαλύτερες λίμες στο αυχενικό και το μεσαίο τρίτο πριν επιλέξετε την κατάλληλη λίμα για την ηλεκτρονική μέτρηση. Αποφύγετε τη χρήση λεπτών λίθων σε μεγάλα κανάλια.
Η οθόνη δεν δείχνει καμία πρόοδο του αρχείου.		Εκτελέστε τη δοκιμή εντοπισμού κορυφής. Τμήμα 2, 2.6.1
Οθόνη που δείχνει μηδενική ή μερική εξέλιξη του στίγματος προς την ακρολοφία/το στόμιο.		1. Κακή σύνδεση. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και βεβαιωθείτε ότι ο γάντζος του χείλους έρχεται σε επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο και ότι ο συνδετήρας είναι καθαρός και απαλλαγμένος από υπολείμματα. Εκτελέστε τη δοκιμή σύνδεσης καλωδίων. Τμήμα 2.6.1. 2. Γεμίστε το κανάλι με ηλεκτρολυτικό διάλυμα, εάν απαιτείται (π.χ. υποχλωριώδες νάτριο, φυσιολογικός ορός κ.λπ.). 3. Το άκρο της ενδοδοντικής λίμας δεν αγγίζει τα εσωτερικά τοιχώματα του σωλήνα. Αντικαταστήστε τη λίμα με λίμα μεγαλύτερης διαμέτρου. 4. Εάν η συμπεριφορά επιμένει, το σύρμα μέτρησης ή το κλιπ μπορεί να χρειάζεται αντικατάσταση ή/και η συσκευή θα πρέπει να σταλεί για σέρβις - επικοινωνήστε με το διανομέα.
Αποτυχία στη δοκιμή σύνδεσης καλωδίων.	Κακή σύνδεση ή κατεστραμμένο καλώδιο μέτρησης.	1. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο μέτρησης είναι σωστά συνδεδεμένο. 2. Εάν η συμπεριφορά επιμένει, το καλώδιο μέτρησης μπορεί να χρειάζεται αντικατάσταση ή/και η συσκευή θα πρέπει να σταλεί για σέρβις.
Καμία εξέλιξη στις ενδείξεις της οθόνης ακόμη και όταν το αρχείο κινείται προς την ακρολοφία.		1. Αντικαταστήστε την ενδοδοντική λίμα χειρός με λίμα μεγαλύτερης διαμέτρου. Βεβαιωθείτε ότι η άκρη της λίμας αγγίζει τα 2/3 των τοιχωμάτων της οδοντίνης. Τοποθετήστε πρώτα τη λίμα στο ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ μήκος εργασίας και, με τη λίμα μέσα στο κανάλι στη θέση της, συνδέστε το κλιπ λίμας. 2. Βεβαιωθείτε ότι το κανάλι είναι γεμάτο με αρδευτικό. 3. Το κλιπ δεν έχει συνδεθεί σωστά με το ενδοδοντικό αρχείο. 4. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και βεβαιωθείτε ότι ο γάντζος του χείλους έρχεται σε επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο και ότι ο συνδετήρας είναι καθαρός και απαλλαγμένος από υπολείμματα. 5. Εκτελέστε τη δοκιμή σύνδεσης καλωδίων. Εάν η συμπεριφορά επιμένει, το καλώδιο μέτρησης μπορεί να χρειάζεται αντικατάσταση ή/και η συσκευή θα πρέπει να σταλεί για σέρβις.
Εμφανίζεται η ένδειξη OVER συνοδευόμενη από επαναλαμβανόμενα ηχητικά σήματα.		Το άκρο της λίμας έχει προχωρήσει πέρα από το ακρορριζικό στόμιο - μετακινήστε τη λίμα προς τα πίσω μέχρι να εξαφανιστεί η ένδειξη "OVER".

Οι δείκτες θέσης αρχείου παρουσιάζουν ασταθή απόδοση με ακανόνιστη συμπεριφορά. Η ένδειξη OVER αναβοσβήνει ακόμη και στο αυχενικό τρίτο του καναλιού.	1. Το άγκιστρο του χείλους έρχεται σε καλή επαφή με τον βλεννογόνο; 2. Βρώμικο (με οξείδωση) κλιπ αρχείου. 3. Αίμα ή άλλα υγρά που ξεχειλίζουν από την κοιλότητα πρόσβασης.	1. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ χείλους έρχεται σε καλή επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο. 2. Καθαρίστε το κλιπ με αιθανόλη 70-80%. Εάν η οξείδωση επιμένει, αντικαταστήστε το κλιπ αρχειοθέτησης. 3. Εάν το αίμα ή άλλα υγρά υπερχειλίζουν από την κοιλότητα πρόσβασης, μπορεί να δημιουργήσουν αγώγιμη διαδρομή εκτός του καναλιού και να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις ("OVER" ένδειξη, ασταθείς ενδείξεις κ.λπ.). Ελέγξτε την απομόνωση του ελαστικού φράγματος, χρησιμοποιήστε καλαφάτισμα ή ρευστό σύνθετο υλικό για να επισκευάσετε τις διαρροές του ελαστικού φράγματος. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ουσίες ελέγχου των ιστών για να ελέγξετε την αιμορραγία των ούλων. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τον πολφικό θάλαμο και τη στεφάνη του δοντιού. 4. Μεγάλος όγκος ζωτικού φλεγμονώδους πολφού μπορεί να προκαλέσει βραχυκύκλωμα, δίνοντας μια ακανόνιστη θέση "OVER". Αφαιρέστε τα 2/3 του περιεχομένου του καναλιού (preflaring) και επανεκκινήστε την ανάγνωση.
Τα αποτελέσματα των μετρήσεων είναι πολύ σύντομα ή πολύ μεγάλα. Προφανώς, κακή ακρίβεια.	1. Είναι το κανάλι γεμάτο με αίμα ή χημικά διαλύματα; 2. Είναι η επιφάνεια του δοντιού καλυμμένη με υπολείμματα δοντιών, στρώμα επάλειψης ή χημικά διαλύματα; 3. Αγγίζει η λίμα τον ιστό των ούλων; 4. Ζωντανός, φλεγμονώδης πολφικός ιστός υπάρχει σε μεγάλο όγκο στο εσωτερικό του σωλήνα. 5. Αγγίζει η λίμα τις μεταλλικές αποκαταστάσεις; 6. Οι εγγύς επιφάνειες παρουσιάζουν τερηδονικές βλάβες; 7. Υπάρχει εξωτερική απορρόφηση ή έχει σπάσει το δόντι; 8. Υπάρχει βλάβη στην κορυφή;	1. Ο δείκτης μήκους του σωλήνα μπορεί να ταλαντευτεί ξαφνικά όταν σπάσει την επιφάνεια των υγρών στο εσωτερικό του σωλήνα, αλλά θα επανέλθει στο φυσιολογικό καθώς η λίμα προχωρά προς το ακρορριζικό τρίτο. 2. Καθαρίστε ολόκληρη την επιφάνεια των δοντιών. 3. Το άγγιγμα του αρχείου με την εισχώρηση των ούλων στην κοιλότητα πρόσβασης μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις ή να προκαλέσει ξαφνικό άλμα του δείκτη μήκους του καναλιού στη θέση "OVER". 4. Εάν παραμείνει μεγάλη ποσότητα ζωτικού, φλεγμονώδους πολφικού ιστού εντός του σωλήνα, ιδίως σε ευρείς σωλήνες όπως οι άνω κοπτήρες και οι κυνόδοντες, μπορεί να προκαλέσει λανθασμένες μετρήσεις. Προειδοποιήστε τη διώρυγα. Συνεχίστε με άφθονο πότισμα. Δοκιμάστε ξανά με ένα αρχείο μεγαλύτερης διαμέτρου. 5. Η επαφή των μεταλλικών αποκαταστάσεων με τη λίμα μπορεί να δημιουργήσει μια αγώγιμη διαδρομή εκτός του σωλήνα και να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις ("OVER" ένδειξη, ασταθείς μετρήσεις, κ.λπ.). 6. Η βαθιά τερηδόνα μπορεί να δημιουργήσει ένα αγώγιμο μονοπάτι εκτός του σωλήνα και να προκαλέσει λανθασμένες μετρήσεις ("OVER" ένδειξη, ασταθείς μετρήσεις κ.λπ.). 7. Οι δείκτες μήκους καναλιού μπορεί να μεταπηδήσουν στη θέση "OVER" όταν φτάσουν σε περιοχή απορρόφησης ή σε δόντι με σπασμένη ρίζα. 8. Μια χρόνια βλάβη μπορεί να καταστρέψει το ακρορριζικό στόμιο μέσω απορρόφησης και να προκαλέσει λανθασμένες μετρήσεις.
Μόνο μοτέρ. Συνδυασμός κινητήρα και εντοπισμού κορυφής (Guided Instrumentation)		
Διαφορετικός θόρυβος κατά την περιστροφή ή την παλινδρόμηση	Λίπανση	Προχωρήστε σε λίπανση με αντίθετη γωνία
Υπερθέρμανση του μοτέρ χειρολαβής	Παρατεταμένη χρήση σε παλινδρομική λειτουργία ή σε υψηλή ταχύτητα	Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει και επανεκκινήστε το μοτέρ χειρολαβής.
Συνεχείς φραγμοί με περιστροφική λίμα στο ριζικό σωλήνα	Λανθασμένες ρυθμίσεις του αρχείου ή υπερβολική πίεση στο αρχείο	Αλλάξτε την κατεύθυνση περιστροφής πατώντας το κουμπί " " για να το μετατρέψετε σε " ". Εκκινήστε το χειροκίνητο τεμάχιο, αντιστρέψτε την περιστροφή της λίμας και αποσύρετε απαλά τη λίμα.
Το αρχείο σταματάει κατά τη διάρκεια της ενοργάνωσης.	Ρυθμίσεις ταχύτητας και ροπής	Κάθε σύστημα αρχείων έχει συγκεκριμένες προδιαγραφές για ταχύτητα και ροπή. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες των αρχείων για να ρυθμίσετε σωστά τις τιμές ταχύτητας και ροπής.

Το αρχείο αντιστρέφεται ή σταματάει κατά τη διάρκεια της ενοργάνωσης.	Ρυθμίσεις ροπής. Πίεση κορυφής.	Βεβαιωθείτε ότι η τιμή ροπής για κάθε αρχείο είναι σωστή. Οι χαμηλές τιμές ροπής θα επηρεάσουν την απόδοση του αρχείου. Να είστε ευγενικοί κατά τη διάρκεια της ενοργάνωσης. Εάν το αρχείο δεν εξελίσσεται με απίθανο τρόπο, ανακτήστε το αρχείο. Preflaring. Χρησιμοποιήστε μικρότερης διαμέτρου λίμες για τη διαδρομή ολίσθησης. Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες λίμες μικρής διαμέτρου για να ανοίξετε χώρο για τις λίμες με κινητήρα. Χρησιμοποιήστε ένα ενδοδοντικό λιπαντικό και βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι γεμάτος με αρδευτικό κατά τη διάρκεια της εργαλειοποίησης.
Το ακροφύσιο χειρός δεν ξεκινά αυτόματα. Το χειρολαβή δεν επιβραδύνει την περιστροφή, δεν σταματά ή δεν αντιστρέφει την κατεύθυνση περιστροφής κοντά στο στόμιο.	Ο ενσωματωμένος εντοπιστής κορυφής δεν εκτελεί την ηλεκτρονική ανάγνωση.	1. Κακή σύνδεση (καλώδιο μέτρησης ή σύνδεσμοι). Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο του χείλους έρχεται σε επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο. 2. Βεβαιωθείτε ότι η ενδοδοντική λίμα έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη διέλευση ηλεκτρονικού σήματος. 3. Γεμίστε το κανάλι με ηλεκτρολυτικό διάλυμα, εάν απαιτείται (π.χ. υποχλωριώδες νάτριο, φυσιολογικός ορός κ.λπ.). 4. Η ενδοδοντική λίμα δεν αγγίζει τα εσωτερικά τοιχώματα του σωλήνα. Αντικαταστήστε τη λίμα με λίμα μεγαλύτερης διαμέτρου. 5. Εάν η συμπεριφορά επιμένει, το καλώδιο μέτρησης μπορεί να χρειάζεται αντικατάσταση ή/και η συσκευή θα πρέπει να σταλεί για σέρβις - επικοινωνήστε με τον διανομέα.
Ασταθής μέτρηση. Ο κινητήρας επιβραδύνει, σταματά ή αντιστρέφει την πορεία του κατά τη διάρκεια της λειτουργίας των οργάνων.	Ο ενσωματωμένος εντοπιστής κορυφής δεν εκτελεί σωστά την ηλεκτρονική ανάγνωση.	Επανεξετάστε όλα τα προβλήματα που σχετίζονται με τη λειτουργία Apex Locator only. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο κινητήρας και η λειτουργία εντοπισμού κορυφής δεν θα εκτελέσουν σταθερή ενοργάνωση λόγω δυσμενών συνθηκών της περίπτωσης. Πραγματοποιήστε την ηλεκτρονική ανάγνωση με τη λειτουργία εντοπισμού κορυφής μόνο και χρησιμοποιήστε τη λειτουργία κινητήρα μόνο.

8 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

8.1 Πρόλογος

Για λόγους υγιεινής και ασφάλειας, η κύρια μονάδα, το μοτέρ χειρολαβής, ο προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος, η βάση φόρτισης, το καλώδιο μέτρησης και ο ελεγκτής πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.

Η αντίθετη 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 μόλυνσης.

Αυτό ισχύει για την πρώτη χρήση καθώς και για όλες τις επόμενες χρήσεις.

8.2 Γενικές συστάσεις

8.2.1. Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (VAH/ DGHM-listing, σήμανση CE, έγκριση FDA και Health Canada) και σύμφωνα με το DFU του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.

8.2.2. Μην τοποθετείτε την αντίθετη γωνία σε απολυμαντικό διάλυμα ή σε λουτρό υπερήχων.

8.2.3 Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά υλικά με χλωριούχα άλατα.

8.2.4 Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή χλωριούχα απολυμαντικά υλικά.

8.2.5. Για τη δική σας ασφάλεια, παρακαλείσθε να φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).

8.2.6. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση της στειρότητας του προϊόντος κατά την πρώτη χρήση και όλες τις επόμενες διαδικασίες. Επιπλέον, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον εντοπισμό και την αποφυγή της χρήσης κατεστραμμένων ή μολυσμένων εργαλείων, ακόμη και μετά την αποστείρωση, κατά περίπτωση.

8.2.7. Η ποιότητα του νερού πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς κανονισμούς, ιδίως για το τελικό στάδιο έκπλυσης ή όταν χρησιμοποιείται πλυντήριο-απολυμαντήρας.

8.2.8. Για την αποστείρωση των ενδοδοντικών αρχείων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

8.2.9. Η αντίθετη γωνία πρέπει να λιπαίνεται μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, αλλά πριν από την αποστείρωση.

8.3 Βήματα καθαρισμού και απολύμανσης της κύριας μονάδας, του μοτέρ χειρολαβής, του προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος, της βάσης φόρτισης, του καλωδίου μέτρησης και του ελεγκτή

Πριν και μετά από κάθε χρήση, όλα τα εξαρτήματα που έχουν έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικά υλικά θα πρέπει να καθαρίζονται με πετσέτες εμποτισμένες σε απολυμαντικό και απορρυπαντικό διάλυμα (βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και διάλυμα χωρίς αλδεΰδες) εγκεκριμένο από την καταχώριση VAH/DGHM, τη σήμανση CE, το FDA ή τον Health Canada.

Προειδοποίηση:

Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:

- Μην αποστειρώνετε την κύρια μονάδα, το μοτέρ χειρολαβής, τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος, τη βάση φόρτισης, το καλώδιο μέτρησης ή τον ελεγκτή χρησιμοποιώντας αποστείρωση με ατμό.
- Δεν συνιστάται να σκουπίζετε τις επιφάνειες του περιβλήματος με απολυμαντικά "άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου".

9.3.1 Επεξεργασία πριν από τη χρήση

Πριν από κάθε χρήση, το ακροφύσιο, ο φορτιστής και η βάση πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται. Τα συγκεκριμένα βήματα έχουν ως εξής:

Προειδοποίηση:

Η κύρια μονάδα, το μοτέρ χειρολαβής, ο προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος, η βάση φόρτισης και το καλώδιο μέτρησης δεν μπορούν να καθαριστούν ή να απολυμανθούν με τη χρήση αυτόματου εξοπλισμού. Απαιτείται χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση.

8.3.1.1 Βήματα χειροκίνητου καθαρισμού:

1. Τοποθετήστε το ακροδέκτη χειρός, το φορτιστή και τη βάση σε έναν καθαρό πάγκο εργασίας.
2. Εμποτίστε ένα μαλακό πανί πλήρως με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες των εξαρτημάτων (χειρολαβή, φορτιστή, βάση κ.λπ.) μέχρι να είναι ορατά καθαρές και απαλλαγμένες από λεκέδες ή υπολείμματα.
3. Σκουπίστε τις επιφάνειες με ένα στεγνό, μαλακό πανί χωρίς χνούδι.
4. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα τουλάχιστον 3 φορές.

Σημείωση:

α) Χρησιμοποιήστε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου για τον καθαρισμό.

8.3.1.2 Χειροκίνητα στάδια απολύμανσης:

1. Μουλιάστε ένα καθαρό, μαλακό πανί με αλκοόλ 75%.
2. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του εξαρτήματος χειρός, του φορτιστή, της βάσης και άλλων εξαρτημάτων με το εμποτισμένο πανί για τουλάχιστον 3 λεπτά.
3. Στεγνώστε τα εξαρτήματα με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι.

Σημειώσεις:

α) Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιούνται εντός 10 λεπτών πριν από τη χρήση.

β) Τα απολυμαντικά πρέπει να εφαρμόζονται αμέσως μετά την προετοιμασία και δεν πρέπει να παράγουν αφρό.
γ) Εκτός από την αλκοόλη 75%, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά χωρίς υπολείμματα, όπως το Oxytech από τη Γερμανία, αλλά πρέπει να τηρείτε τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο που ορίζει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού.
δ) Αφού καθαρίσετε και απολυμάνετε το χειρολαβή, πρέπει να τοποθετήσετε ένα μανίκι απομόνωσης μίας χρήσης πριν από τη χρήση και να επαναλάβετε τα βήματα 1, 2 και 3 για να καθαρίσετε το μανίκι απομόνωσης μίας χρήσης (Για λεπτομερή βήματα εγκατάστασης, ανατρέξτε στην ενότητα 2.5).

8.3.2 Μεταχειρουργική επεξεργασία

Μετά από κάθε χρήση, καθαρίστε και απολυμάνετε το χειρολαβή, το φορτιστή και τη βάση εντός 30 λεπτών. Τα συγκεκριμένα βήματα έχουν ως εξής:

Εργαλεία: Μαλακό πανί χωρίς ύπνο, δίσκος

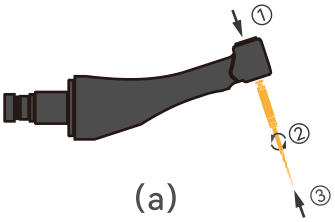
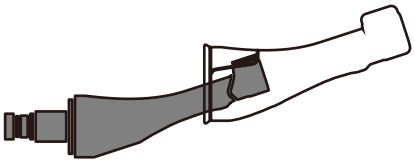
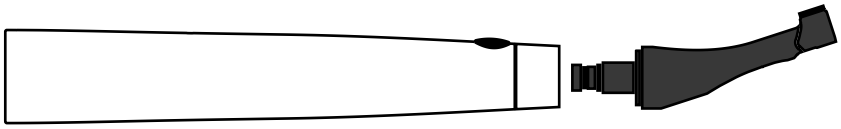
1. Αφαιρέστε την αντίθετη γωνία από το χειρολαβή, τοποθετήστε την σε έναν καθαρό δίσκο και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το μανίκι απομόνωσης μίας χρήσης από τη χειρολαβή.
2. Εμποτίστε το μαλακό πανί χωρίς νάζι με αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό και, στη συνέχεια, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες των εξαρτημάτων, όπως το χειρολαβή,
φορτιστή, τη βάση κ.λπ. έως ότου η επιφάνεια του εξαρτήματος δεν λερωθεί.
3. Βρέξτε το στεγνό μαλακό πανί με οινόπνευμα 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.

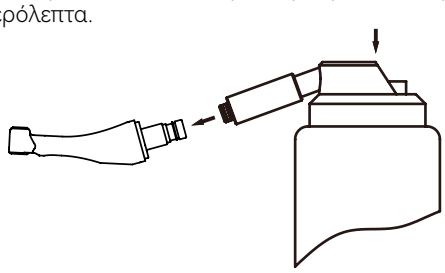
Σημείωση:

α) Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιούνται εντός 10 λεπτών πριν από τη χρήση.
β) Το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, χωρίς να επιτρέπεται η δημιουργία αφρού.
γ) Εκτός από την αλκοόλη 75%, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά χωρίς υπολείμματα, όπως το Oxytech από τη Γερμανία, αλλά πρέπει να τηρείτε τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο που ορίζει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού.

8.4. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση της κόντρα γωνίας, του άγκιστρου χειλιών, του κλιπ λίμας, του προστατευτικού καλύμματος σιλικόνης και του αισθητήρα αφής περιγράφονται στην παρούσα ενότητα. Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, στο εξής θα αναφέρονται ως "προϊόντα".

WARNING Προειδοποιήσεις	Η χρήση ισχυρών απορρυπαντικών και απολυμαντικών (αλκαλικό pH > 9 ή όξινο pH < 5) θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη.
Αντοχή σε διαδικασίες αποστείρωσης	Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν σε μεγάλο αριθμό κύκλων αποστείρωσης. Τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την κατασκευή τους επιλέχθηκαν αναλόγως. Ωστόσο, με κάθε επαναλαμβανόμενη προετοιμασία, η θερμική και χημική καταπόνηση μπορεί να προκαλέσει γήρανση του προϊόντος. Ο μέγιστος αριθμός κύκλων αποστείρωσης είναι 900.
Προετοιμασία στο σημείο χρήσης	Η μετεγχειρητική διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως, το αργότερο 30 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης. Τα βήματα έχουν ως εξής: Αφαιρέστε τα στελέχη/φιλέτα και αποσυνδέστε την αντίθετη γωνία από το χειροκίνητο μοτέρ. Απομακρύνετε τη μεγάλη ρύπανση του οργάνου με κρύο νερό (<40°C) αμέσως μετά τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη σταθεροποίηση υπολειμμάτων που μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της επανεπεξεργασίας.
Μεταφορά	Τα προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται με ασφάλεια στο σημείο επανεπεξεργασίας, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ζημιές και ρύπανση του περιβάλλοντος.

Προετοιμασία για επανεπεξεργασία	Τα προϊόντα πρέπει να επανεπεξεργάζονται σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση. α) Πιέστε το κουμπί και τραβήξτε το στέλεχος/αρχείο προς τα έξω. β) Κατά την αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος σιλικόνης, τραβήξτε το σιγά-σιγά προς τα έξω. γ) Κατά την τοποθέτηση και την αφαίρεση της κόντρα γωνίας, βεβαιωθείτε ότι το χειρολαβή έχει απενεργοποιηθεί προηγουμένως. Βήματα αποσυναρμολόγησης  (a)  (b)  (c)
Προ-καθαρισμός	Εργαλεία: δίσκος, μαλακή βούρτσα, καθαρό και στεγνό μαλακό πανί Πραγματοποιήστε χειροκίνητο προ-καθαρισμό έως ότου το ακροφύσιο χειρός είναι ορατά καθαρό. Ξεπλύνετε το τσοκ με το μπουρί κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Καθαρίστε την επιφάνεια με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Σημείωση: Η θερμοκρασία του νερού δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 40°C κατά τη διάρκεια του πλυσίματος, διαφορετικά οι πρωτεΐνες μπορεί να πήξουν και να είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.
Καθαρισμός	Όσον αφορά τον καθαρισμό/απολύμανση, το ξέπλυμα και το στέγνωμα, πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ χειροκίνητων και αυτοματοποιημένων μεθόδων επανεπεξεργασίας. Θα πρέπει να προτιμηθούν οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι επανεπεξεργασίας, ιδίως λόγω της καλύτερης δυνατότητας τυποποίησης και της βιομηχανικής ασφάλειας. Αυτόματος καθαρισμός Το πλυντήριο-απολυμαντήριο πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του ISO 15883. Τοποθετήστε προσεκτικά τα προϊόντα στο πλυντήριο-απολυμαντήριο. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν μπορούν να κινηθούν ελεύθερα στο πλυντήριο-απολυμαντήριο. Οι αντίθετες γωνίες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Ξεκινήστε το πρόγραμμα: - 4 λεπτά πρόπλυσης με κρύο νερό (<40°C), - Άδειασμα - Πλύσιμο 5 λεπτών με ήπιο αλκαλικό καθαριστικό στους 55°C, - Άδειασμα - 3min εξουδετέρωση με ζεστό νερό (>40°C), - Άδειασμα - 5min ενδιάμεσο ξέπλυμα με ζεστό νερό (>40°C), - Άδειασμα - Στέγνωμα της συσκευής στους 80 °C για 15 λεπτά Οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες καθαρισμού έχουν επικυρωθεί με τη χρήση 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)
Απολύμανση	Αυτοματοποιημένη θερμική απολύμανση σε πλυντήριο/απολυμαντήρα υπό συνεκτίμηση των εθνικών απαιτήσεων όσον αφορά την τιμή A0 (βλέπε Απολύμανση EN 15883). Ένας κύκλος απολύμανσης 5 λεπτών στους 93°C έχει επικυρωθεί για αυτή τη συσκευή για την επίτευξη τιμής A_0 3000.

Στέγνωμα	Στέγνωμα του εξωτερικού μέρους του οργάνου μέσω του κύκλου στεγνώματος του πλυντηρίου απολύμανσης. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να γίνει επιπλέον χειροκίνητο στέγνωμα με πετσέτα χωρίς χνούδι. Φουσκώστε τις κοιλότητες των εργαλείων χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα. Εάν το πλυντήριο-απολυμαντήριο δεν διαθέτει αυτόματη λειτουργία στεγνώματος, στεγνώστε τη συσκευή μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση. Η μέθοδος ξήρανσης έχει ως εξής: 1) Απλώστε ένα καθαρό λευκό φύλλο χαρτιού (ή ένα λευκό πανί) στο επίπεδο τραπέζι. Τοποθετήστε τα προϊόντα επάνω του και, στη συνέχεια, στεγνώστε την αντίθετη γωνία με φιλτραρισμένο, ξηρό πεπιεσμένο αέρα (μέγιστη πίεση: 3 bar). Όταν δεν ψεκάζεται υγρό στο λευκό χαρτί (ή στο λευκό πανί), αυτό σημαίνει ότι τα προϊόντα είναι εντελώς στεγνά. 2) Τα προϊόντα μπορούν επίσης να αποξηρανθούν απευθείας σε ιατρικό θάλαμο ξήρανσης (ή φούρνο). Η συνιστώμενη θερμοκρασία ξήρανσης είναι 80 ℃ και ο χρόνος πρέπει να είναι 15 λεπτά. Σημειώσεις: 1) Στεγνώστε τα προϊόντα επανειλημμένα, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στην ενότητα "Στέγνωμα"). 2) Ο αέρας που χρησιμοποιείται για την ξήρανση πρέπει να φιλτράρεται με HEPA. 3) Τα προϊόντα πρέπει να στεγνώσουν σε καθαρό χώρο.
Συντήρηση	1. Λειτουργική δοκιμή και οπτική επιθεώρηση Επιθεωρήστε οπτικά την καθαριότητα του εξαρτήματος χειρός. Εκτελέστε λειτουργική δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί λεκέδες στη συσκευή μετά τον καθαρισμό, πρέπει να επαναλάβετε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού. Πριν από τη συσκευασία και την αποστείρωση, βεβαιωθείτε ότι η αντίθετη γωνία έχει διατηρηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν η συσκευή είναι εμφανώς κατεστραμμένη, σπασμένη, αποκολλημένη, διαβρωμένη ή λυγισμένη, πρέπει να απορρίπτεται και να μην χρησιμοποιείται ξανά. Εάν κάποιο εξάρτημα βρεθεί κατεστραμμένο, αντικαταστήστε το πριν από τη χρήση. Τα νέα εξαρτήματα προς αντικατάσταση πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να στεγνώνουν. 2. Χρησιμοποιήστε λιπαντικό για να λιπάνετε το χειρολαβή και στεγνώστε το πριν από την αποστείρωση. Στοχεύστε το ακροφύσιο της φιάλης λιπαντικού στην οπή αέρα στο άκρο της αντίθετης γωνίας για να εγχύσετε λιπαντικό για 1-2 δευτερόλεπτα. 
Συσκευασία	Τα προϊόντα θα πρέπει να συσκευάζονται αμέσως σε ιατρική θήκη αποστείρωσης (ή σε ειδική αποστειρωμένη θήκη ή κουτί). Προφυλάξεις 1) Χρησιμοποιείτε μόνο θήκες αποστείρωσης που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά ή που έχουν εγκριθεί από τον FDA, 2) Το περιβάλλον συσκευασίας και τα σχετικά εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται τακτικά για να εξασφαλίζεται η καθαριότητα και να αποτρέπεται η εισαγωγή μολυσματικών παραγόντων, 3) Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ διαφορετικών μετάλλων κατά τη συσκευασία.
Αποστείρωση	Αποστειρώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας μια διαδικασία αποστείρωσης με ατμό σε κλασματοποιημένο προ-κενό (σύμφωνα με τα πρότυπα EN 285, EN 13060 ή EN ISO 17665), τηρώντας παράλληλα τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας. Ελάχιστες απαιτήσεις: τουλάχιστον 4 λεπτά στους 132℃/134 ℃ (στην ΕΕ: 5 λεπτά στους 134 ℃, στις ΗΠΑ: 4 λεπτά στους 132 ℃) Η αποστείρωση με φλας δεν επιτρέπεται στα όργανα με αυλό!
Αποθήκευση	Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό, καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος και στις οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένες οδηγίες αποθήκευσης.

9 Αποθήκευση, συντήρηση και μεταφορά

9.1 Αποθήκευση

9.1.1. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε περιβάλλον με σχετική υγρασία 10% ~ 93%, ατμοσφαιρική πίεση 70 ~ 106 kPa και εύρος θερμοκρασίας -20℃ ~ +55℃.

9.1.2 Αποφύγετε την αποθήκευση της συσκευής σε υπερβολικά θερμές συνθήκες. Οι υψηλές θερμοκρασίες ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων, να προκαλέσουν βλάβη στην μπαταρία ή να παραμορφώσουν/λιώσουν τα πλαστικά μέρη.

9.1.3 Αποφύγετε την αποθήκευση της συσκευής σε υπερβολικά ψυχρές συνθήκες. Διαφορετικά, μπορεί να σχηματιστεί συμπύκνωση καθώς η συσκευή θερμαίνεται σε θερμοκρασία δωματίου, με αποτέλεσμα να καταστραφεί η πλακέτα PCB.

9.2 Συντήρηση

9.2.1 Η παρούσα συσκευή δεν περιλαμβάνει εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη. Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό ή από εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.
9.2.2 Αποθηκεύστε τη συσκευή σε ξηρό περιβάλλον.
9.2.3 Μην ρίχνετε, χτυπάτε ή κουνάτε τη συσκευή.
9.2.4 Μην εφαρμόζετε χρωστικές ουσίες, μπογιές ή άλλες ουσίες στη συσκευή.

9.3 Μεταφορές

9.3.1 Αποφύγετε τις υπερβολικές κρούσεις και δονήσεις κατά τη μεταφορά. Να χειρίζεστε τη συσκευή με προσοχή και να μην την τοποθετείτε ανάποδα.
9.3.2 Μην μεταφέρετε τη συσκευή μαζί με επικίνδυνα υλικά.
9.3.3 Αποφύγετε την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως, βροχή ή χιόνι κατά τη μεταφορά.

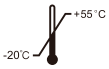
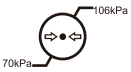
10 Προστασία του περιβάλλοντος

Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τους περιβαλλοντικούς νόμους.

11 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση

α) Η παρούσα συσκευασία δεν περιλαμβάνει ανταλλακτικά ή αξεσουάρ για επισκευή.
β) Η εξυπηρέτηση των πωλήσεων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από το αρμόδιο προσωπικό.

12 Οδηγίες συμβόλων

	Μια πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρό σωματικό τραυματισμό		Οδηγίες εφαρμογής και άλλες σημαντικές πληροφορίες.
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Μόνο για εσωτερική χρήση
	Stand-by		Κατασκευαστής
	Εξοπλισμός κατηγορίας II		Ημερομηνία κατασκευής
	Σειριακός αριθμός		Εφαρμοσμένο μέρος τύπου B
	Μην πετάτε το προϊόν στα συνήθη αστικά απόβλητα ή στα σκουπίδια.		Αποστειρώνεται σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία
	Κρατήστε το στεγνό		Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Ανακυκλώσιμα υλικά συσκευασίας		Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός θερμοκρασίας		Ατμοσφαιρική πίεση για αποθήκευση
IPX0	Συνήθης εξοπλισμός	CE 0197	Προϊόν με σήμανση CE
	eIFU	EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
MD	Ιατρική συσκευή	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής	REF	Αριθμός αναφοράς προϊόντος

13 Δήλωση

Ο κατασκευαστής διατηρεί όλα τα δικαιώματα τροποποίησης του προϊόντος χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Οι εικόνες των προϊόντων είναι μόνο για αναφορά. Η GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. διατηρεί το δικαίωμα της τελικής ερμηνείας.

Ο βιομηχανικός σχεδιασμός, η εσωτερική δομή και άλλες πτυχές προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας της WOODPECKER. Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή ή παραποίηση θα υπόκειται σε νομική ευθύνη.

14 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

⚠ Προειδοποίηση:

Χωρίς τη ρητή συγκατάθεση της Woodpecker, μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές ή τροποποιήσεις στη συσκευή ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που επηρεάζουν αυτή ή άλλες κοντινές συσκευές.

Για τη συσκευή αυτή πρέπει να τηρούνται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Η εγκατάσταση και η χρήση πρέπει να ακολουθούν τις πληροφορίες για την ΗΜΣ που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει αυτή τη συσκευή. Για να πληρούνται οι απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής εκπομπής και προστασίας από παρεμβολές, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα καλώδια:

Όνομα	Μήκος καλωδίου	Θωρακισμένο;	Παρατήρηση
Καλώδιο σύνδεσης προσαρμογέα ρεύματος	1.8m	ΟΧΙ	/
Σύρμα μέτρησης	1.6m	ΟΧΙ	/
Κλιπ αρχείου	0.2m	ΟΧΙ	/

Εκτός από τα καλώδια (μετατροπείς) που πωλούνται ως ανταλλακτικά εσωτερικών εξαρτημάτων, η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων (μετατροπέων) διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοσία της συσκευής ή του συστήματος.

Η συσκευή ή το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση ή να στοιβάζεται με άλλες συσκευές. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά με αυτή τη διαμόρφωση.

14.1 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική εκπομπή

<table>
<tr><th colspan="3">Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</th></tr>
<tr><td colspan="3">Η μονάδα Endo Motor και Apex Locator Unit προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας εντοπισμού Endo Motor και Apex θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</td></tr>
<tr><th>Δοκιμή εκπομπών</th><th>Συμμόρφωση</th><th>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον -καθοδήγηση</th></tr>
<tr><td>Εκπομπές RF CISPR 11</td><td>Ομάδα 1</td><td>Η μονάδα Endo Motor και Apex Locator χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.</td></tr>
<tr><td>Εκπομπές RF CISPR11</td><td>Ομάδα B</td><td rowspan="3">Η μονάδα εντοπισμού κινητήρα Endo και Apex είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.</td></tr>
<tr><td>Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2</td><td>Ομάδα A</td></tr>
<tr><td>Διακύμανση τάσης/εκπομπή τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-2</td><td>Συμμορφώνεται</td></tr>
</table>

14.2 Καθοδήγηση και δήλωση – ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Καθοδήγηση και δήλωση – ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Η μονάδα Endo Motor και Apex Locator Unit προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας εντοπισμού Endo Motor και Apex θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο μεταβατικό φαινόμενο/έκρηξη IEC 61000-4-4	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV από γραμμή σε γραμμή	±0,5 kV, ±1 kV από γραμμή σε γραμμή	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχυχρόνιες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U_T, 1 κύκλος και 70% U_T, 25/30 κύκλοι στους 0° 0% U_T, 250/300 κύκλος	0 % U_T, 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U_T, 1 κύκλος και 70% U_T, 25/30 κύκλοι στους 0° 0% U_T, 250/300 κύκλος	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του Endo Motor και της μονάδας εντοπισμού Apex απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του Endo Motor και της μονάδας εντοπισμού Apex από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος και τα μαγνητικά πεδία εγγύτητας θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική θέση σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας IEC 61000-4-39	CW 8A/m για 30kHz Διαμόρφωση Pluse 2.1kHz, 65A/m για 134.2kHz Διαμόρφωση Pluse 50kHz, 7,5A/m για 13,56MHz.	CW 8A/m για 30kHz Διαμόρφωση Pluse 2.1kHz, 65A/m για 134.2kHz Διαμόρφωση Pluse 50kHz, 7,5A/m για 13,56MHz.	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

14.3 Καθοδήγηση και δήλωση – ηλεκτρομαγνητική ανοσία όσον αφορά τα διεξαγόμενα RF και τα ακτινοβολούμενα RF

Καθοδήγηση & Δήλωση – Ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Η μονάδα Endo Motor και Apex Locator Unit προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας εντοπισμού Endo Motor και Apex θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση

Διερχόμενο RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms στις ζώνες ISM και στις ραδιοερασιτεχνικές ζώνες	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms στις ζώνες ISM και στις ραδιοερασιτεχνικές ζώνες	Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος του Endo Motor και της μονάδας εντοπισμού Apex, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτής της συσκευής.
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Προδιαγραφές δοκιμών για την ανοσία θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας RF (βλ. πίνακα 9 του IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας RF (Ανατρέξτε στον πίνακα 9 του IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Δήλωση - Παράμετρος RF του Bluetooth και του Wi-Fi

Δήλωση - Παράμετρος RF του Bluetooth και του Wi-Fi				
Τύποι	Ζώνη συχνοτήτων μετάδοσης	Τύπος διαμόρφωσης	Χαρακτηριστικά συχνότητας	Αποτελεσματική ακτινοβολούμενη ισχύς
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	Ασύρματη τεχνολογία 2.4G	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	Ασύρματη τεχνολογία 2.4G	21,16 dBm

CE 0197

ES

Motor endodóntico y localizador apical
Instrucciones de uso

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo por primera vez.

Rooter® X4000

Contenido

1 Introducción 245
1.1 Productos 245
1.2 Configuración del producto 247
1.3 Contraindicaciones 249
1.4 Clasificación de la seguridad de los dispositivos 249
1.5 Especificaciones técnicas principales 250
1.6 Entorno de trabajo 250
2 Instalación y configuración 252
2.1 Contraángulo 252
2.2 Conexión de la pieza de mano motorizada a la unidad principal (base) 254
2.3 Cubierta protectora de silicona 254
2.4 Fichero motorizado 255
2.5 Manguitos aislantes desechables 256
2.6 Alambre de medición, gancho labial, palpador y pinza de lima 257
3 Funciones y operaciones 262
3.1 Encendido y apagado de la unidad principal (base) 262
3.2 Arranque y parada de la pieza de mano motorizada 263
3.3 Actualización del software de la unidad principal 263
3.4 Actualización del firmware de la pieza de mano motorizada 264
4 Descripción de la interfaz de operación 265
4.1 Modo sólo motor (tratamiento sin mediciones electrónicas) 265
4.2 Función de protección automática contra la marcha atrás 265
4.3 Modo localizador Apex 267
4.4 Modo combinado. 269
4.5 Interfaz de configuración del usuario 270
4.6 Sistemas de archivos 271
5 Calibración 272
5.1 Calibrado del par 272
5.2 Procedimiento de calibración 272
6 Carga de la batería 272
6.1 Carga de la unidad principal 272
6.2 Carga de la pieza de mano motorizada 273
6.3 Sustitución de la batería 273
7 Solución de problemas 273
8 Limpieza, desinfección y esterilización 276
8.1 Prólogo 276
8.2 Recomendaciones generales 276
8.3 Pasos de limpieza y desinfección de la unidad principal, la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA, la base de carga, el cable de medición y el comprobador 276
8.4 La limpieza, la desinfección y la esterilización del contraángulo, del gancho labial, de la pinza para limas, de la funda protectora de silicona y de la sonda de palpación se describen en este apartado. Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se hará referencia a ellos como "productos". 278
9 Almacenamiento, mantenimiento y transporte 280
9.1 Almacenamiento 280
9.2 Mantenimiento 280
9.3 Transporte 280
10 Protección del medio ambiente 280
11 Servicio posventa 280
12 Instrucción de símbolos 280
13 Declaración 281
14 Compatibilidad electromagnética 281
14.1 Orientaciones y declaración del fabricante – Emisión electromagnética 282
14.2 Orientación y declaración – inmunidad electromagnética 282
14.3 Orientación y declaración – inmunidad electromagnética relativa a RF conducida y RF radiada 283
14.4 Declaración – Parámetro RF de Bluetooth y Wi-Fi 283

1 Introducción

El motor de endodoncia Rooter® X4000 se utiliza principalmente en el tratamiento de endodoncia para realizar la instrumentación mecánica con limas de enclavamiento accionadas por motor y la determinación electrónica de la longitud de trabajo con el localizador de foramen incorporado. Se trata de un motor de endodoncia portátil accionado por batería y conectado electrónicamente con la unidad base, que es compatible con los sistemas de limas de endodoncia rotatorias y alternativas más conocidos. Puede utilizarse como motor endodóntico solo, como localizador del ápice para determinar electrónicamente la posición del foramen y como localizador del ápice junto con el motor endodóntico. El motor de endodoncia Rooter® X4000 es un dispositivo médico que proporciona movimientos precisos y controlados, con un localizador de ápice incorporado, que ofrece la ventaja de lecturas precisas de la posición de la lima tanto solo como durante el procedimiento de instrumentación.

ADVERTENCIAS:

a. Antes de utilizar esta unidad, lea atentamente todas las instrucciones. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados de un uso inadecuado de esta unidad o para fines no contemplados en estas instrucciones.

b. Utilizar sólo para el uso previsto. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede provocar lesiones graves al paciente o al operador. Antes de utilizar este aparato, compruebe que ha leído y comprendido el manual de instrucciones.

c. De acuerdo con las normas de atención endodóntica, utilice siempre un dique de goma cuando realice un tratamiento endodóntico.

d. No introduzca ningún objeto en la base ni en la pieza de mano.

e. No instalar cerca de un riesgo de explosión. Los sistemas no están diseñados para funcionar en presencia de gases anestésicos o cualquier otro gas inflamable.

f. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente adecuada. Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado.

g. No utilice la esterilización por calor seco en ninguno de los componentes del dispositivo.

h. No realice reparaciones ni alteraciones en el aparato sin el consentimiento previo del fabricante o distribuidor.

No se recomienda limpiar las superficies de la carcasa de la máquina con desinfectantes de "sal de amonio cuaternario".

1.1 Productos

El Rooter X4000 está diseñado principalmente para el tratamiento endodóntico.

Los Rooter X4000 vienen con un localizador de ápices incorporado. Estos dispositivos pueden funcionar en tres modos: sólo motor, sólo localizador de ápices o una combinación de ambos. Esta versatilidad permite la preparación y ampliación de conductos radiculares con visualización en tiempo real de las lecturas del localizador del ápice.

La unidad principal (base) de Rooter X4000 también admite la funcionalidad de localizador de ápice solo.

1.1.1 Uso previsto

El Endo Motor and Apex Locator Unit es un endo motor inalámbrico con capacidad de medición del conducto radicular. Puede utilizarse como motor endodóntico para la preparación y ampliación de conductos radiculares o como dispositivo de ayuda para medir la longitud del conducto. El dispositivo permite ampliar el canal mientras se controla la posición de la punta de la lima dentro del canal.

1.1.2 Usuarios previstos

Dentistas profesionales. El uso de este dispositivo médico está limitado únicamente a profesionales dentales certificados, capaces y cualificados en su lugar habitual de trabajo. El operador debe dominar y cumplir las normas de la práctica odontológica, ateniéndose a los principios de la higiene médica y a la ciencia que subyace a la limpieza, desinfección y esterilización de los productos sanitarios.

Este producto sanitario puede utilizarse independientemente de las características del operador (adulto), como el peso, la edad, la altura, el sexo y la nacionalidad. El operador debe llevar guantes.

Los operadores no deben tener:

- Problemas de visión, a menos que lleven algún tipo de corrección visual.
- Una discapacidad de las extremidades superiores (agarre de una herramienta rotativa).
- Problemas de audición (uso de indicadores acústicos, según el dispositivo).
- Problemas de memoria o concentración (ajustes, secuencias o protocolos de atención, etc.).

Formación especial para operadores:

No se requiere ninguna formación especial, aparte de la formación profesional básica, para utilizar este dispositivo médico.

ADVERTENCIAS:

a. Este producto sanitario puede utilizarse independientemente de las características del paciente, como el peso (excepto en el caso de los niños), la edad, la estatura, el sexo y la nacionalidad. No se recomienda el uso de este dispositivo médico (Rooter X4000) en la siguiente población de pacientes:

-Pacientes con marcapasos cardíacos implantados (o con otros equipos eléctricos).
-Se aconseja a los pacientes que eviten los pequeños aparatos eléctricos (por ejemplo, afeitadoras eléctricas, secadores de pelo, etc.)
-Infantes
-Pacientes con complicaciones médicas
-Pacientes alérgicos
-Pacientes con una localización clínica inadecuada para el tratamiento

b. El tratamiento debe limitarse únicamente a la cavidad bucal del paciente.

ADVERTENCIAS:

a. El dispositivo cumple las normas de compatibilidad electromagnética aplicables. Los operadores deben asegurarse de que ninguna interferencia electromagnética provoque un aumento del riesgo (presencia de emisiones de radiofrecuencia, dispositivos electrónicos, etc.).

b. Pueden producirse interferencias cuando se utilizan en pacientes portadores de marcapasos. Este sistema emite campos electromagnéticos, que presentan riesgos potenciales. Los dispositivos implantables, como los marcapasos y los DAI (desfibriladores cardioversores implantables), pueden funcionar mal.

c. Antes de utilizar este producto, pregunte a los pacientes y operadores si llevan algún dispositivo implantado. Explique el motivo de su pregunta.

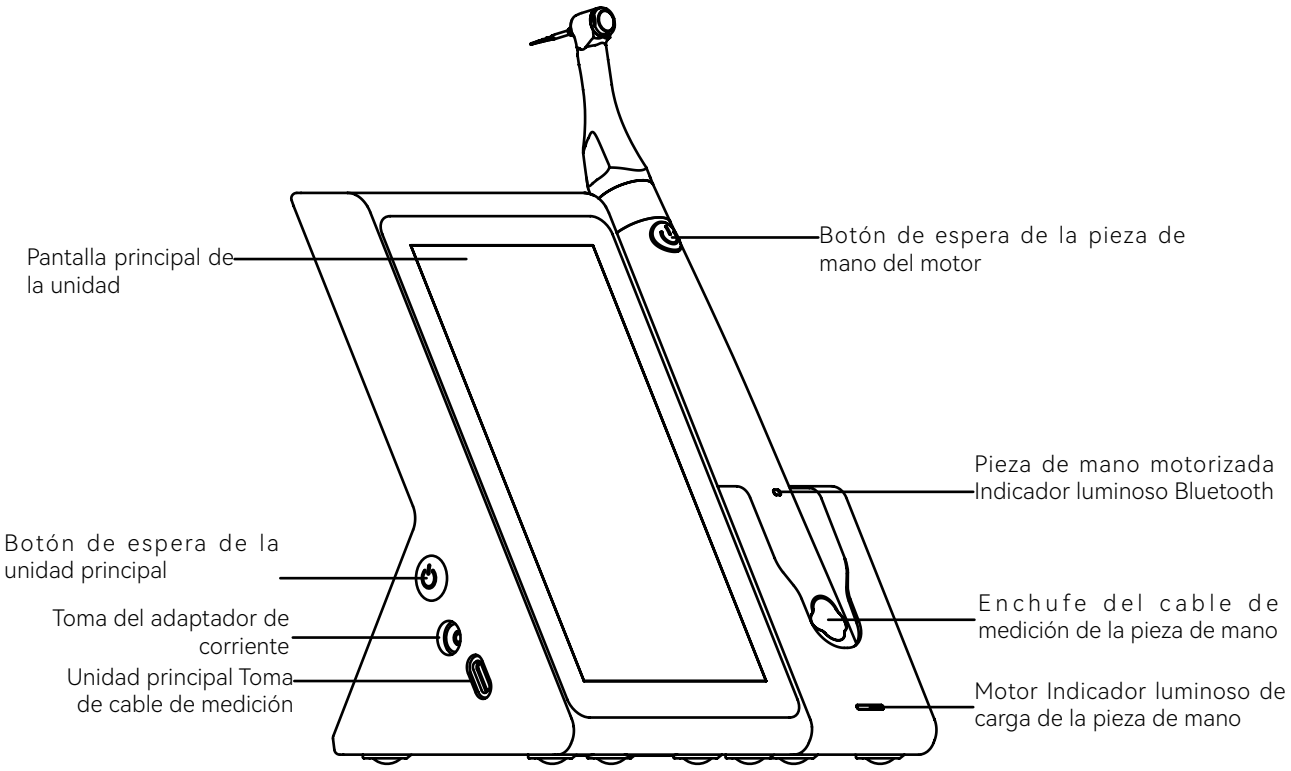
d. Determine la relación riesgo/beneficio y póngase en contacto con el cardiólogo de su paciente o el especialista correspondiente antes de llevar a cabo el tratamiento.

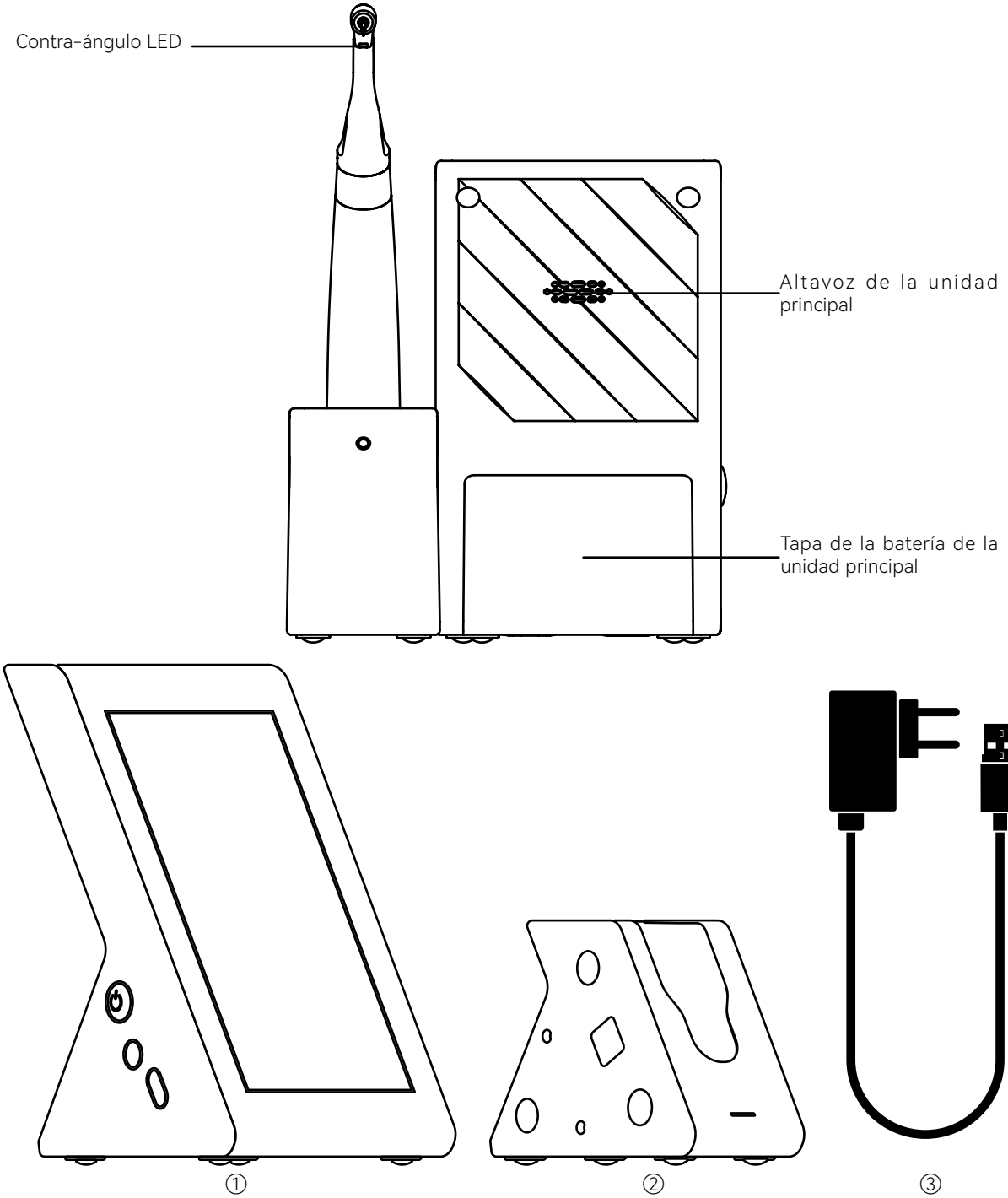
e. Mantenga este producto alejado de dispositivos implantados.

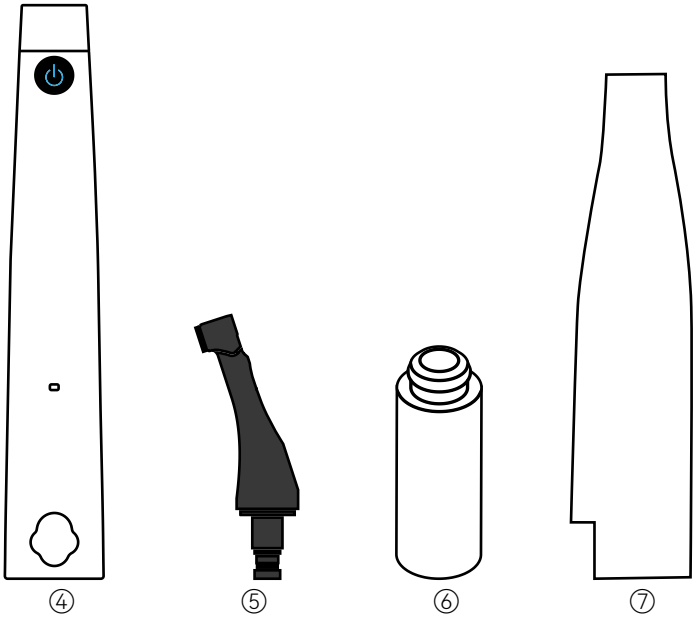
1.2 Configuración del producto

El producto incluye los siguientes componentes:

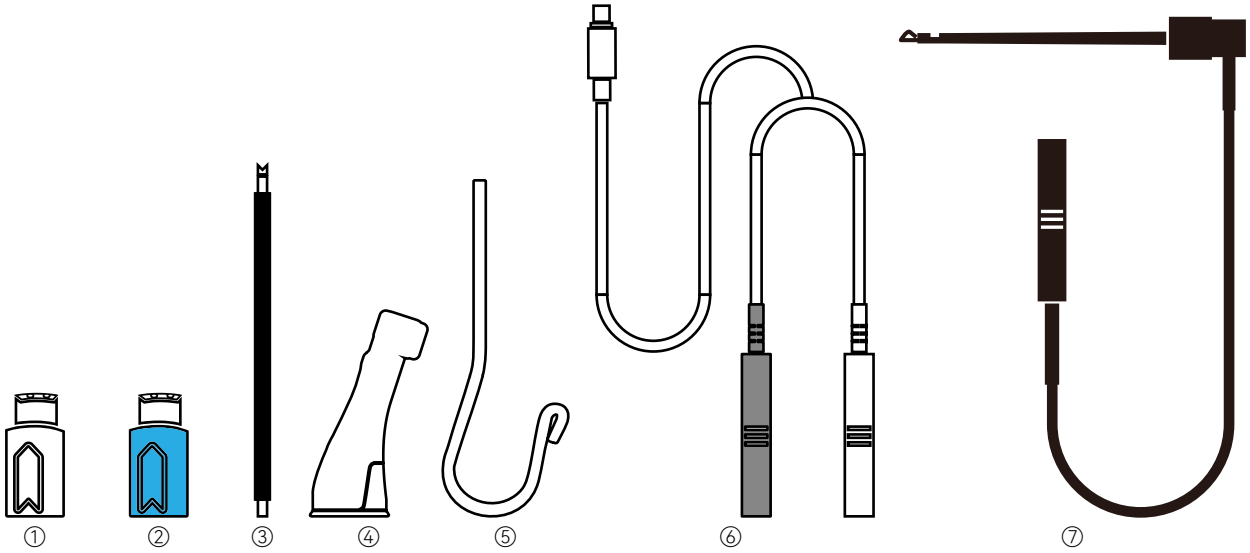
FKG REF	Designación
08.972.00.010.FK	Unidad principal
08.972.00.001.FK	Pieza de mano motorizada
08.972.00.002.FK	Base de carga
08.972.00.003.FK	Contra-ángulo
08.972.00.004.FK	Boquilla pulverizadora
08.972.00.005.FK	Cable de medición
08.972.00.006.FK	Clip de archivo
08.972.00.007.FK	Gancho labial
08.972.00.008.FK	Palpador
08.972.00.009.FK	Funda protectora de silicona
08.972.00.011.FK	Manguito aislante desechable
08.972.00.013.FK	Unidad principal de batería de litio
08.972.00.014.FK	Comprobador
08.972.00.015.FK	Adaptador de corriente
08.972.00.016.FK	Adaptador de actualización OTA de la pieza de mano




Contra-ángulo LED
Altavoz de la unidad principal
Tapa de la batería de la unidad principal
①
②
③



① Unidad principal
② Base de carga
③ Adaptador de corriente
④ Pieza de mano motorizada
⑤ Contra-ángulo
⑥ Boquilla pulverizadora
⑦ Manguito aislante desechable



① Comprobador
② Adaptador de actualización OTA de la pieza de mano
③ Palpador
④ Funda protectora de silicona
⑤ Gancho labial
⑥ Cable de medición
⑦ Clip de archivo

1.3 Contraindicaciones

a. Los dentistas con marcapasos cardíacos tienen prohibido utilizar este dispositivo.
b. Los pacientes con marcapasos cardíacos (u otros dispositivos electrónicos implantados) tienen prohibido utilizar este dispositivo. Se recomienda precaución a estos pacientes cuando utilicen pequeños electrodomésticos (por ejemplo, maquinillas de afeitar eléctricas, secadores de pelo).
c. Se prohíbe el uso de este dispositivo a los pacientes con hemofilia.
d. Utilizar con precaución en pacientes con cardiopatías, mujeres embarazadas y niños pequeños.

1.4 Clasificación de la seguridad de los dispositivos

1.4.1 Tipo de modo de funcionamiento: Funcionamiento intermitente

a. Cuando la velocidad es ≤ 1500 r/min, trabajar durante 10 minutos y parar durante 5 minutos;

b. Cuando la velocidad es > 1200 r/min, trabajar durante 6 minutos y parar durante 20 minutos.

1.4.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II con fuente de alimentación interna

1.4.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: El contraángulo, la pinza de lima, el palpador y el gancho labial son piezas aplicadas de tipo B.

1.4.4 Grado de protección contra la penetración (IP):

Equipamiento ordinario: IPX0 (Sin protección contra el agua)

1.4.5 Seguridad en atmósferas inflamables: No apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

1.4.6 Partes aplicadas: Contra-ángulo, gancho labial, clip para limas, sonda de contacto, funda protectora de silicona.

1.4.7 Lista de piezas desmontables: Gancho para labios, pinza para limas, palpador, contraángulo, pila.

1.5 Especificaciones técnicas principales

1.5.1 Batería:
-Batería de litio de la unidad principal: 11,1 V / 2600 mAh
-Batería de litio del motor de la pieza de mano: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Adaptador de corriente
-Adaptador de corriente para la unidad principal (UES24LCP-150160SPA):
-Entrada: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Salida: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Potencia de entrada de la unidad principal: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Rango de par: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Gama de velocidades: 50 r/min ~ 4000 r/min
1.5.6 El contra-ángulo utiliza una transmisión por engranajes de precisión en su interior, y la relación de transmisión es de
4.7: 1 (Modelo: CA1471L).
1.5.7 Versión del software: V1
1.5.8 Carga inalámbrica:
-Gama de frecuencias: 110-205 kHz
-Potencia máxima de salida de RF: 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Rangos de frecuencia Bluetooth y WiFi:
-Rango de frecuencia Bluetooth de la pieza de mano motorizada: 2402-2480 MHz, Potencia máxima de salida de RF: -6,41 dBm
-Rango de frecuencia Bluetooth de la unidad principal: 2402-2480 MHz, Potencia máxima de salida de RF: 4,12 dBm
-Rango de frecuencia WiFi de la unidad principal: 2412-2472 MHz, Potencia máxima de salida de RF: 14,93 dBm
-Interruptor de pedal inalámbrico Rango de frecuencia Bluetooth: 2402-2480 MHz, Potencia máxima de salida de RF: 0,26 dBm

1.6 Entorno de trabajo

1.6.1 Temperatura ambiente: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%
1.6.3 Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

ADVERTENCIAS:

-Lea detenidamente este manual de instrucciones antes de utilizarlo por primera vez.

-Este aparato deberá ser manejado exclusivamente por dentistas cualificados profesionalmente dentro de clínicas dentales u hospitales dentales cualificados.

-No coloque este aparato directa o indirectamente cerca de fuentes de calor. Utilice y guarde este aparato en un entorno fiable.

-Este aparato requiere precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y utilizarse respetando estrictamente la información sobre CEM facilitada (véase el capítulo 14). Evite utilizar este aparato cerca de lámparas fluorescentes, radiotransmisores, sistemas de control remoto o equipos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia.

-El uso prolongado del modo de movimiento alternativo puede provocar el sobrecalentamiento del motor de la pieza de mano. Déjelo enfriar antes de volver a utilizarlo. Si el sobrecalentamiento se produce con frecuencia, póngase en contacto con su distribuidor local.

-Utilizar sólo el contra-ángulo original. El uso de accesorios no autorizados puede provocar un funcionamiento incorrecto o daños potenciales.

-No modifique el dispositivo. Las alteraciones no autorizadas pueden comprometer las normas de seguridad y poner en peligro a los pacientes. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por las modificaciones realizadas en los dispositivos.

-Utilice sólo el adaptador de corriente original. Los adaptadores de otros fabricantes pueden dañar la batería de litio y los circuitos de control.

-La pieza de mano del motor no se puede esterilizar en autoclave. Utiliza un desinfectante de pH neutro o alcohol etílico para limpiar su superficie.

-No presione el pulsador del contra-ángulo hasta que deje de girar. Presionarlo antes de tiempo puede dañar el contra-ángulo.

-No retire el contra-ángulo hasta que el motor-manual deje de girar; de lo contrario, el contra-ángulo y el engranaje del interior del motor-manual podrían resultar dañados.

-Confirmar si la lima está bien instalada y bloqueada antes de poner en marcha la pieza de mano motorizada.

-Ajuste la configuración de par y velocidad para que coincida con las especificaciones proporcionadas por el fabricante.

-La sustitución incorrecta de las baterías de litio puede entrañar riesgos importantes. Utilice siempre la batería original y siga los pasos de sustitución indicados en las instrucciones (véase el capítulo 6.3).

-No coloque el aparato en zonas donde sea difícil desconectar la alimentación eléctrica.

-Retire la batería si la unidad principal no se va a utilizar durante mucho tiempo.

-Antes de utilizar el instrumento, asegúrese de que está bien bloqueado en su sitio.

-No utilice instrumentos rotativos continuos en el modo alternativo de corte a la izquierda si los ángulos de avance son mayores que los ángulos de retroceso.

-Nunca utilice limas endodónticas alternativas de corte a la izquierda (es decir, de movimiento R) en modo rotatorio hacia delante.

-No utilice limas endodónticas alternativas de corte a la izquierda (es decir, movimiento R) en el modo CW/CCW/ATR.

-Utilice siempre los ajustes de par y velocidad recomendados por el fabricante del instrumento.

-La carga inalámbrica genera calor, lo que puede aumentar la temperatura de la superficie en la cola de la

pieza de mano del motor. Controle los cambios de temperatura para evitar molestias al usuario.

-Cuando utilice un adaptador, asegúrese de colocarlo en un lugar donde pueda desconectarse de la red eléctrica de forma rápida y segura.

IMPORTANTE:

Los motores Rooter X4000 disponen de inversión automática controlada por par, parada automática, parada apical controlada por localizador de ápice, arranque automático e inversión apical, lo que puede ayudar al operador a evitar la separación de limas endodónticas. Las características antes mencionadas no detendrán por completo la separación de limas de endodoncia debido a la naturaleza de los instrumentos de endodoncia y de la instrumentación en sí. Factores como la morfología del conducto, las obstrucciones, las calcificaciones, la edad del paciente y del diente, la presencia de materiales extraños, el retratamiento, el tipo de instrumento y el número de usos, entre otros, son aspectos clave que determinan el riesgo de separación de la lima de endodoncia durante la instrumentación y no pueden ser superados por las características de prevención de la separación de la lima del motor.

2 Instalación y configuración

PRECAUCIÓN:

- Encargue todas las conexiones entre su aparato y la red eléctrica a un instalador dental certificado. La red eléctrica a la que está conectado el motor debe cumplir las normas internacionales aplicables.

Desembalaje e instalación

-Las piezas del Rooter® X4000 se someten a controles exhaustivos antes de su envío. Realice una inspección inmediatamente después de la entrega.

-Saca la caja y sus accesorios de su embalaje original y colócalos sobre una superficie plana. No instale fuentes de calor directas o indirectas.

-Verifique el contenido de la caja, consultando el apartado 1.2 "Configuración del producto".

-No doble el cable de alimentación, ya que podría dañarse.

-Todos los accesorios suministrados no han sido esterilizados.

-Coloque la base sobre una superficie estable y horizontal con una inclinación no superior a 5°.

2.1 Contraángulo

IMPORTANTE:

a. Este es el único contra-ángulo que es adecuado con el Rooter® X4000. El contraángulo utiliza un sistema de transmisión por engranajes internos con una relación de transmisión de 4,7:1 (Modelo: CA1471L).

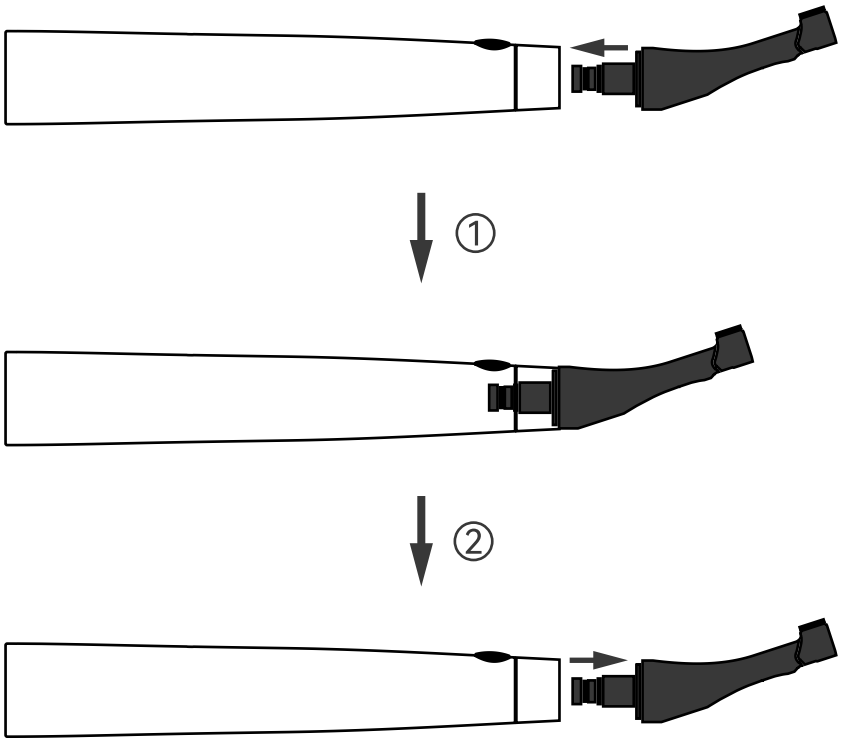
b. Antes del primer uso y después de cada uso posterior, limpie y esterilice el contra-ángulo de acuerdo con la Sección 8.

c. El contra-ángulo (c) sólo debe utilizarse con su motor endo original. No modifique ni utilice este contra-ángulo con motores incompatibles, ya que podría dañar el aparato o comprometer su rendimiento.

d. La vida útil del contra-ángulo es de 10 años, pero puede variar en función de la frecuencia y duración del uso clínico, así como de la dificultad de los conductos radiculares tratados.

① Instalación

Inserte el contra-ángulo horizontalmente en la pieza de mano del motor. Una vez que sienta una ligera resistencia y oiga un "clic", el Contra-ángulo estará firmemente sujeto.



② Eliminación

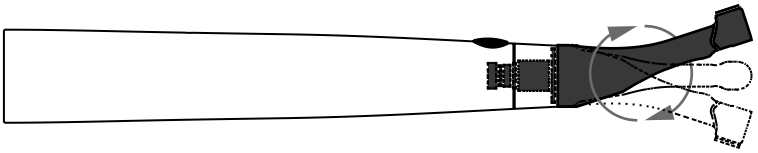
Cuando el motor de la pieza de mano está apagado, basta con tirar del contra-ángulo horizontalmente hacia fuera.

Advertencias

-Parar el motor de la pieza de mano antes de colocar o retirar el contra-ángulo.
-Después de instalar el contra-ángulo, asegúrese de que está bien bloqueado en su lugar.

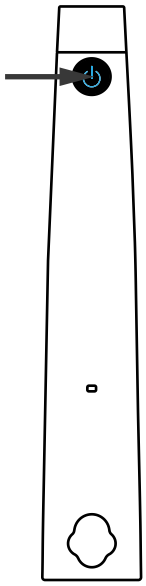
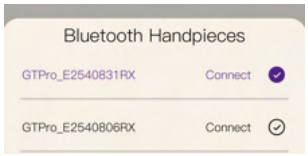
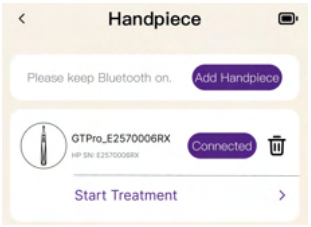
IMPORTANTE:

El contraángulo puede girar libremente para adaptarse a los conductos radiculares en varias posiciones.



2.2 Conexión de la pieza de mano motorizada a la unidad principal (base)

① Conexión

	1. Encienda la pieza de mano del motor.
	2. Encienda la unidad principal (consulte las instrucciones de puesta en marcha en el apartado 3.1). 3. Seleccione "Ajustes" en la interfaz principal. 4. En la interfaz de Ajustes del sistema, pulse sobre "Pieza de mano del motor". 5. En la interfaz Motor Handpiece, pulse "Add Device" en la parte superior (Como se muestra en la figura).
	6. En la lista emergente de dispositivos Bluetooth, seleccione el número de serie de la pieza de mano motorizada que desea conectar y, a continuación, pulse "Iniciar conexión". Cuando la conexión se haya realizado correctamente, el número de serie correspondiente mostrará "Conectado" (como se muestra en la figura de la derecha). 7. En el caso de la pieza de mano conectada, si pulsa "Iniciar tratamiento" accederá directamente a la interfaz del modo de trabajo.

② Desconexión

En la interfaz del dispositivo de la pieza de mano de la unidad principal, pulse para abrir la ventana emergente.

Advertencias

Los pasos de la operación descritos sólo deben realizarse una vez. Cada vez que se encienda el motor posteriormente, el parámetro se guardará y la conexión se establecerá automáticamente.

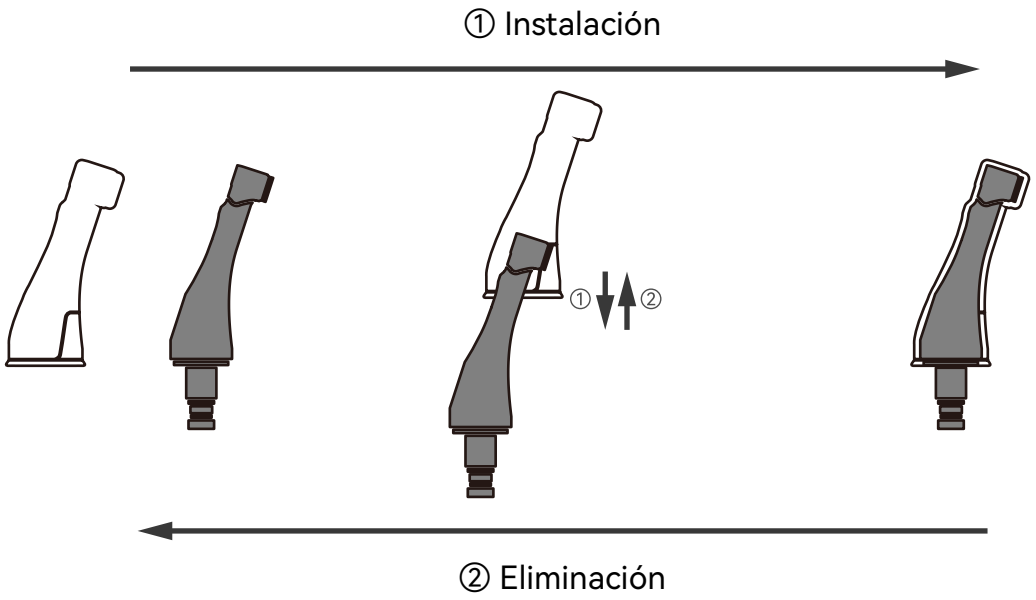
2.3 Cubierta protectora de silicona

① Instalación

Coloque la cubierta protectora de silicona en el contra-ángulo.

Advertencias

La funda de silicona debe envolver completamente el contra-ángulo.



② Eliminación

Al retirar la cubierta protectora de silicona, tire de ella lentamente en línea recta.

Advertencias

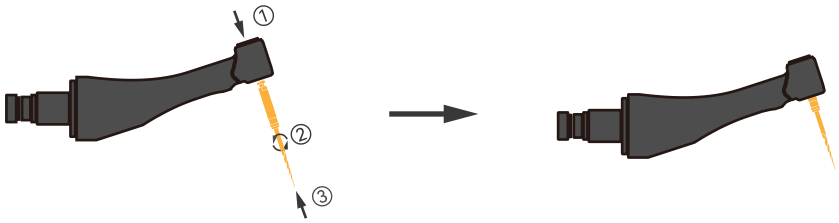
La cubierta protectora de silicona debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con la Sección 8 después de cada uso.

2.4 Fichero motorizado

① Instalación

1. Con el aparato apagado, introduzca la lima en el mandril del cabezal del contra-ángulo.

2. Mientras gira suavemente la lima con una mano para encontrar el punto de inserción, presione el botón pulsador del contraángulo con la otra mano e introduzca la lima con cuidado.



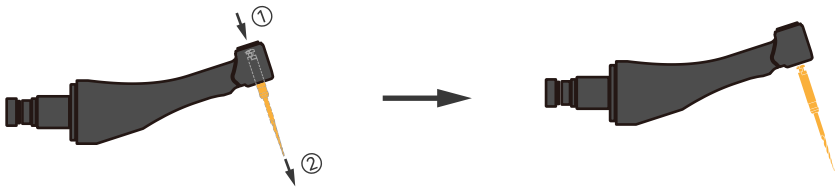
Advertencias

-Una vez introducida la lima en la pieza de mano, suelte el pulsador y la lima no debe salir.

-Tenga cuidado al introducir la lima para evitar lesiones en los dedos.

② Eliminación

Una vez que el motor de la pieza de mano haya dejado de girar, presione el botón pulsador del cabezal del contra-ángulo para retirar la lima.



Advertencias

-Asegúrese de detener la pieza de mano del motor antes de insertar o retirar la lima.

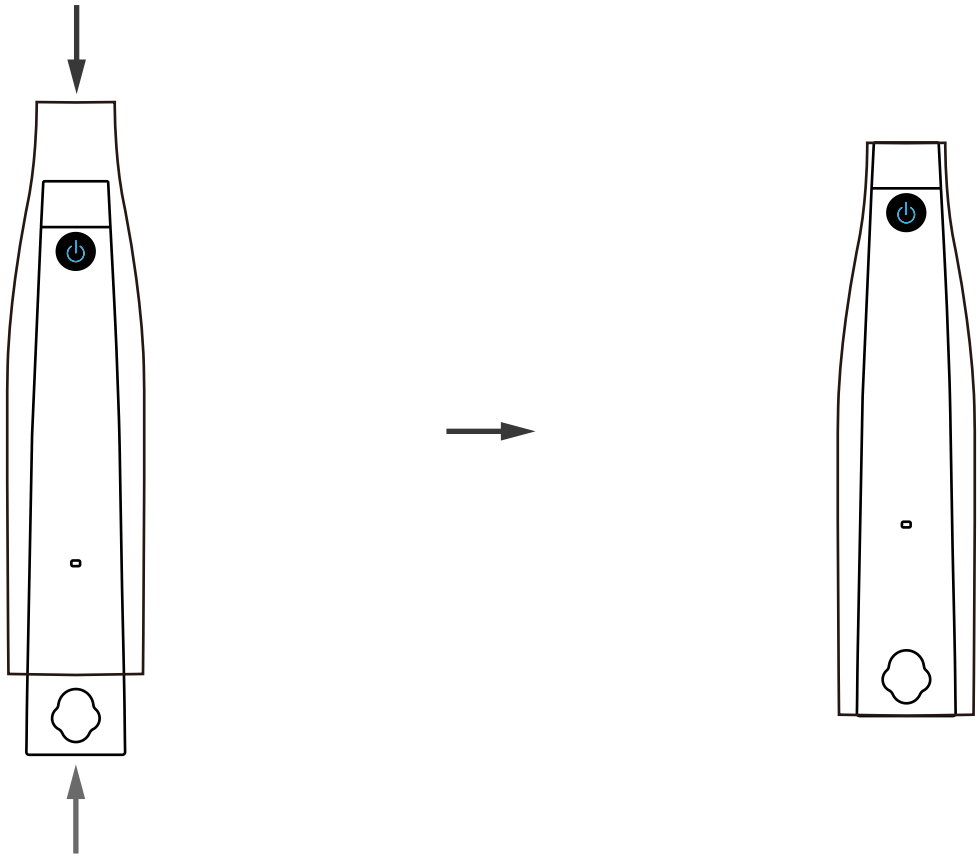
-Cuando se instala el archivo, si no se pulsa el botón pulsador y se intenta extraer suavemente el archivo, éste permanecerá bloqueado.

-No toque la lima giratoria para evitar lesiones.

-Después de completar la preparación del conducto radicular, retire con cuidado el dispositivo de la boca del paciente para evitar lesionarlo.

-Insertar la lima sin presionar el pulsador de contra-ángulo puede dañar el portabrocas.

2.5 Manguitos aislantes desechables



① Instalación

1. Antes de cada uso de la pieza de mano, y después de limpiarla y desinfectarla, colóquese una funda aislante desechable. Extraiga el manguito de aislamiento de la caja e introdúzcalo en la pieza de mano del motor por el extremo estrecho. Asegúrate de que la manga se ajusta sin arrugas visibles.

2. Una vez instalada la funda aislante desechable, envuelva la superficie de la pieza de mano con una película protectora. A continuación, limpie y desinfecte la superficie de acuerdo con los procedimientos descritos en la sección 8.3.

② Eliminación

Después de cada uso, retire con cuidado la película de barrera y tire suavemente del manguito de aislamiento desde el extremo estrecho de la pieza de mano.

Advertencias

Los manguitos de aislamiento no son reutilizables.

2.6 Alambre de medición, gancho labial, palpador y pinza de lima

Aplicable para el localizador de vértices solo y los modos combinados de motor y localizador de vértices.

Los motores de endodoncia Rooter X4000 presentan tres modos de funcionamiento distintos. Dependiendo de las preferencias del operador, puede ser utilizado como motor solamente (o motor solo), localizador de ápice solamente (para ayudar a determinar electrónicamente la posición de la constricción apical), y motor combinado con localizador de ápice o modo combinado (el motor trabajará simultáneamente con el localizador de ápice, dando lecturas durante la traslación de la lima endodóntica dentro del canal).

IMPORTANTE:

a. Se recomienda una formación previa en modelos tipodontales o dientes extraídos para familiarizarse con el equipo y sus características.

b. Si el operario no está entrenado en el uso del motor simultáneamente con el localizador de ápices (modo combinado de motor y localizador de ápices o modo combinado), se recomienda utilizar el modo de sólo motor. Los operadores siempre pueden utilizar primero el modo de sólo localizador de ápice para ayudar a determinar la longitud de trabajo y, a continuación, utilizar el modo de sólo motor para la instrumentación.

c. La formación básica y el conocimiento de los principios de funcionamiento de la determinación electrónica de la longitud de trabajo (localizador de ápices) son necesarios para utilizar el modo de sólo localizador de ápices.

ADVERTENCIA:

WARNING

De acuerdo con las Normas de Cuidados Endodónticos, utilice siempre el aislamiento con dique de goma cuando realice un tratamiento endodóntico.

PRECAUCIÓN:

- No utilice esta unidad con pacientes que tengan un marcapasos, ya que no se ha evaluado su efecto.

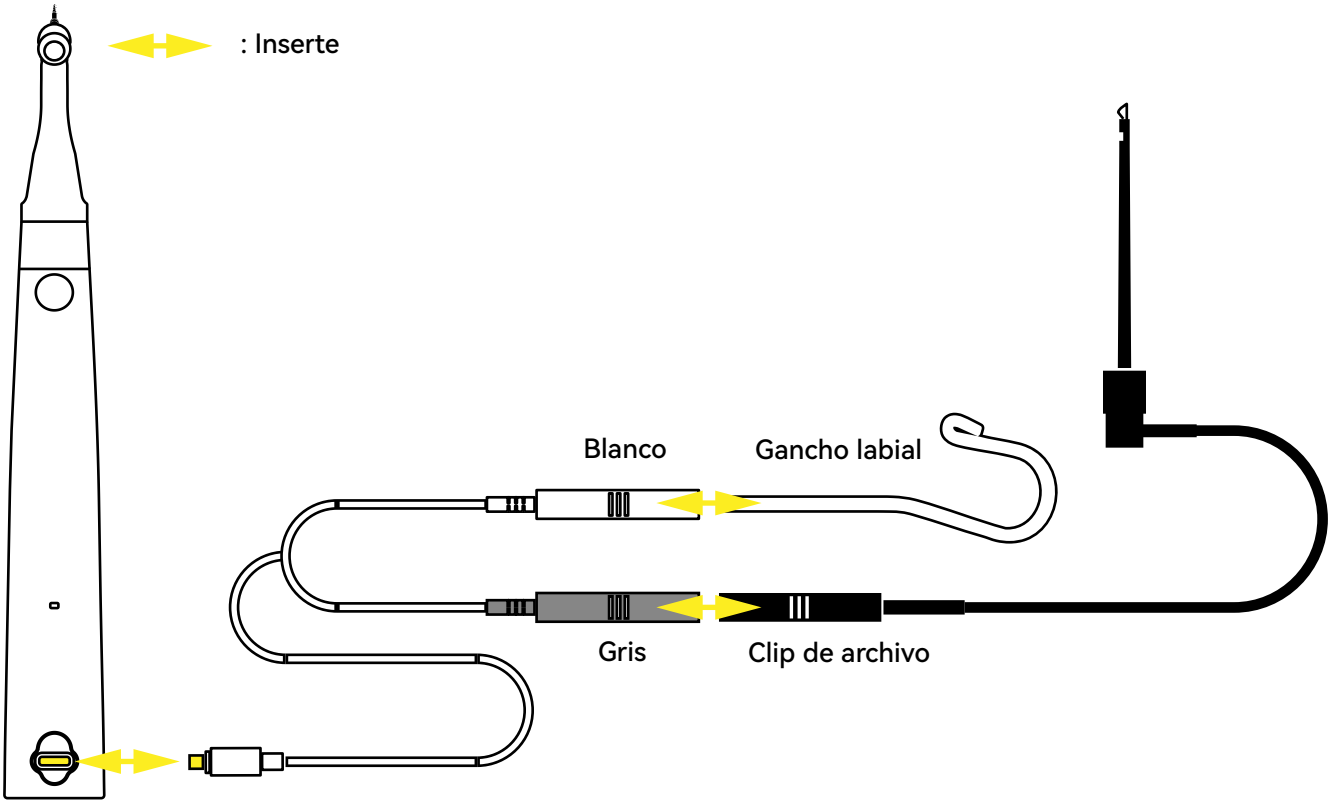
Realice la función de localizador de ápice solo utilizando el localizador de ápice integrado en la pieza de mano del motor

1. Inserte el conector de tipo C del cable de medición en el puerto de medición del conducto radicular (APEX) situado en el extremo inferior de la pieza de mano motorizada.

2. Enchufe el gancho de labio en la toma blanca del cable de medición y conecte el clip de lima a la toma gris.

3. Encienda el dispositivo según las instrucciones proporcionadas para iniciar la determinación electrónica de la longitud de trabajo. La pantalla de la unidad principal indicará la posición de la lima en relación con la posición del foramen (0,0).

4. Inserte una lima de mano con el diámetro adecuado y ajústela a la longitud de trabajo temporal, que debe ser aproximadamente 4-5 mm más corta que la longitud indicada por la imagen radiográfica del canal. Una vez colocada la lima en la posición adecuada, fíjela en el clip para limas.



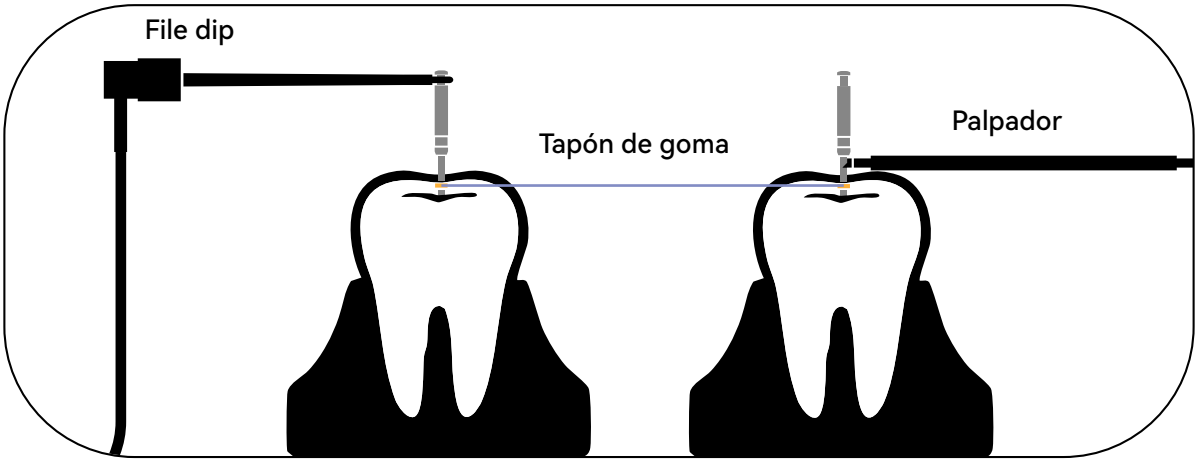
Advertencias

-En este modo, la pieza de mano motorizada está alimentada pero no en uso. No tire del alambre con la mano al insertar o extraer el alambre de medición y el clip de lima.

-No utilice un clip de lima desgastado, ya que puede dar lugar a mediciones inexactas. Sujete siempre la lima como se muestra en (a) y evite el agarre incorrecto que se muestra en (b).

-Cuando la lima alcance la constricción apical (0,0), ajuste el tope de goma para alinearlo con el punto de referencia, como el borde incisal o la punta de la cúspide. Retire la lima y mida la distancia entre el tapón y la punta de la lima utilizando una regla de endodoncia; esta distancia indica a qué distancia se encuentra la constricción apical. Determine la longitud de trabajo en función de su técnica preferida.

-Si el acceso es limitado, como en los dientes posteriores, utilice el palpador en lugar de la pinza para limas.



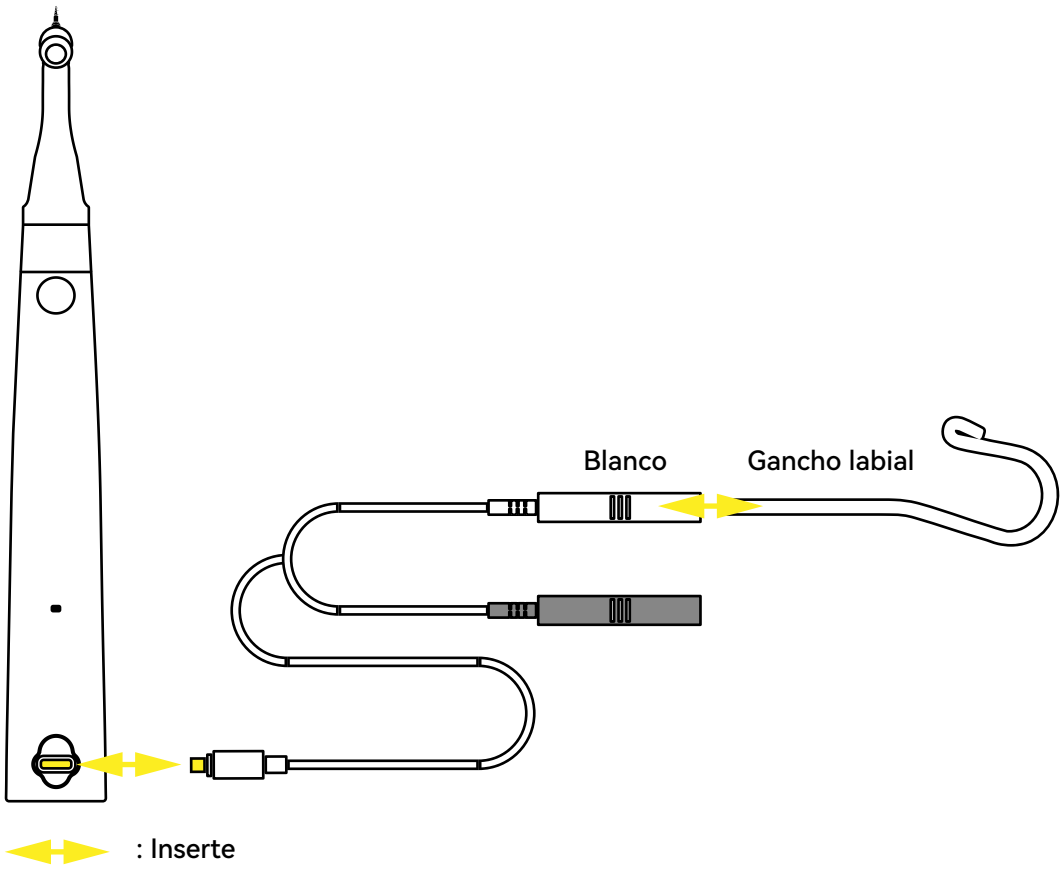
Realice la instrumentación con la medición electrónica concomitante del localizador del ápice utilizando el localizador del ápice integrado en la pieza de mano del motor.

1. Conecte el contra-ángulo a la pieza de mano del motor y, a continuación, acople una lima rotativa adecuada al contra-ángulo.

2. Inserte el conector de tipo C del alambre de medición en el puerto de medición del conducto radicular (APEX) situado en el extremo inferior de la pieza de mano motorizada.

3. Enchufe el gancho de labio en la toma blanca del cable de medición, dejando la toma gris sin utilizar.

4. Encienda la pieza de mano. Una vez que la lima empieza a funcionar dentro del canal, la pantalla principal mostrará las mediciones electrónicas y la posición de la punta de la lima en relación con la constricción apical.



Advertencias

Elija 00 para la posición de la constricción apical.

Utilice la unidad principal únicamente para realizar la función de localizador de ápices.

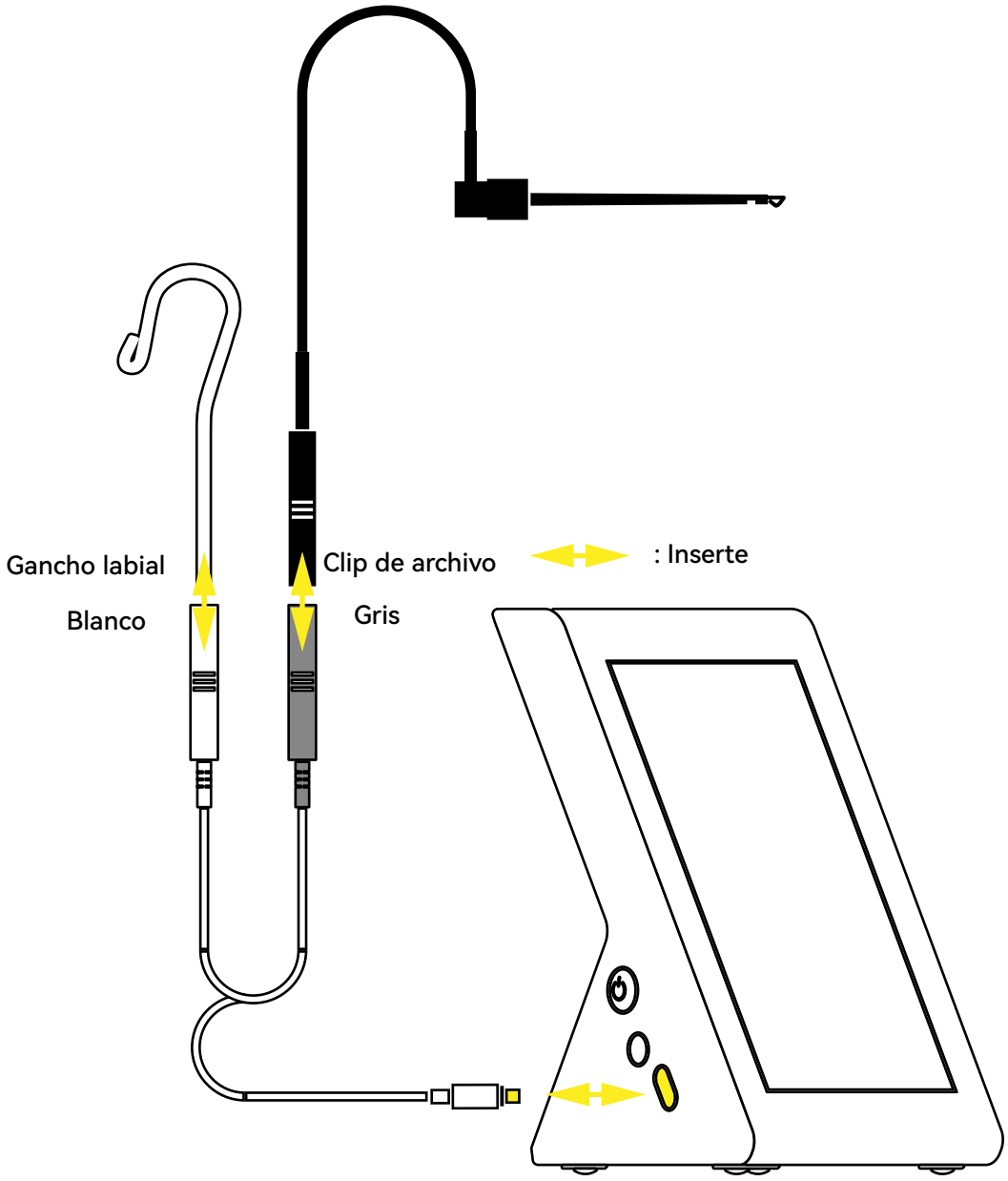
1. Inserte el conector Tipo-C del cable de medición en el puerto de medición del conducto radicular (etiquetado APEX) situado en la parte inferior izquierda de la unidad principal.

2. Enchufe el gancho de labio en la toma blanca del cable de medición y conecte el clip de lima a la toma gris.

3. Encienda el dispositivo suministrado para iniciar la determinación electrónica de la longitud útil. La pantalla de la unidad principal indicará la posición de la lima en relación con la posición de la constricción apical (0,0).

4. Inserte una lima de mano con el diámetro adecuado y ajústela a la longitud de trabajo temporal, que debe ser aproximadamente 4-5 mm más corta que la longitud indicada por la imagen radiográfica del canal. Una vez que la lima esté bien colocada, fíjela en el clip para limas.

5. Cuando la lima comienza a moverse hacia la constricción apical, la pantalla principal mostrará las mediciones electrónicas y la posición de la punta de la lima en relación con la constricción apical.



Advertencias

En este modo no es necesaria la pieza de mano del motor.

2.6.1 Prueba de conexión (prueba antes de cada uso)

Compruebe la conexión electrónica bajo el localizador de ápice en modo solo

Utilice el clip de lima para sujetar el gancho. Si todas las barras indicadoras de la pantalla están completamente encendidas y se muestra "-1" mientras el icono de cortocircuito permanece activo, esto indica que la conexión es fuerte. Si no es así, sugiere que el cable de medición o el clip de lima están mal conectados o dañados y deben sustituirse.

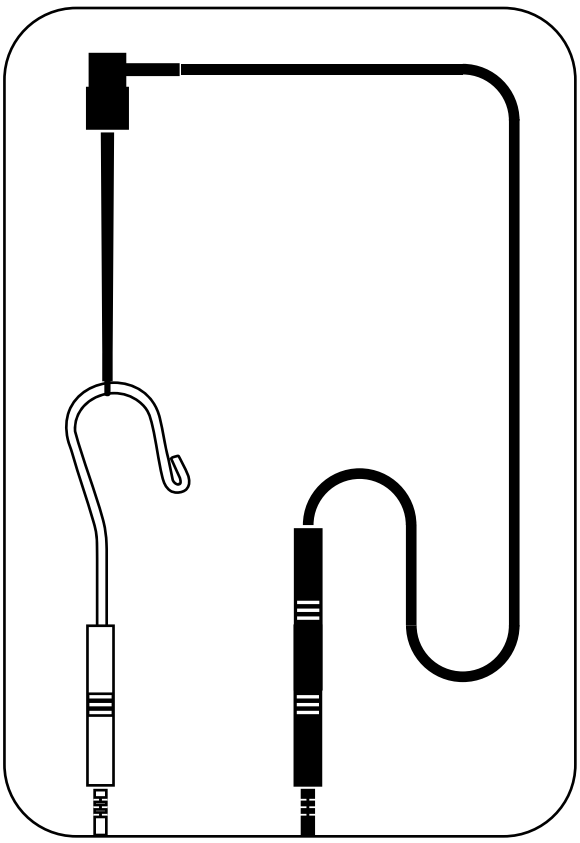
Compruebe la conexión electrónica debajo del localizador de vértices en el motor combinado con el modo de localizador de vértices

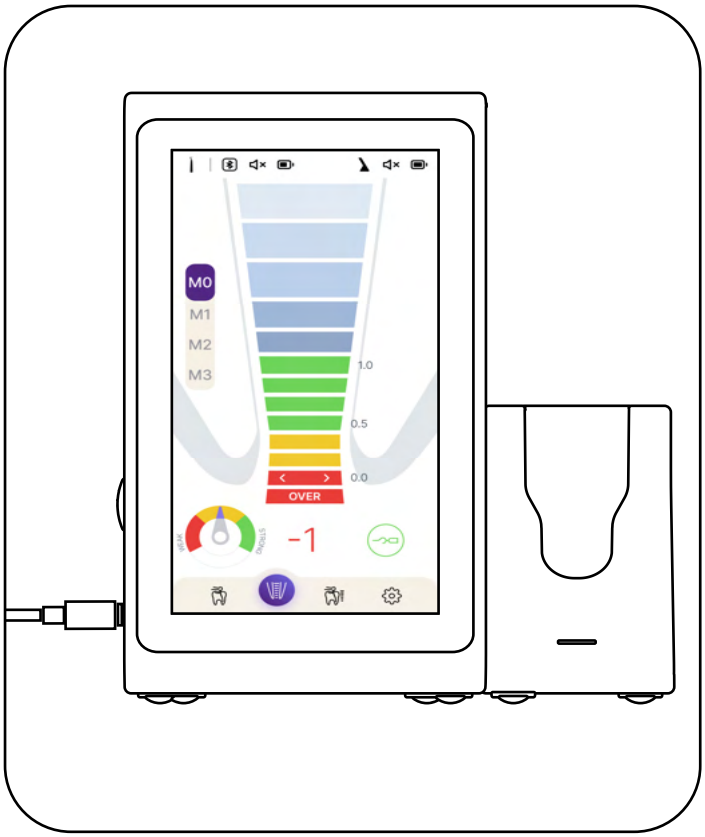
1. Conecte el contra-ángulo, la pieza de mano del motor, el alambre de medición y el gancho labial según la preparación con la función de localización del ápice.

2. Inserta el archivo.

3. Aplique una presión moderada con el gancho labial para asegurar el contacto con la lima.

4. La pantalla LCD debe mostrar todas las barras de medición, "-1" y un icono de cortocircuito estable. Si no es así, sugiere que el cable de medición o el clip de lima están mal conectados o dañados y deben sustituirse.





Advertencias

1. Realice cada vez una prueba de conexión antes de utilizar el localizador de ápice en el modo de sólo localizador de ápice.

2. Realice una prueba de conexión antes de utilizar cada vez el localizador de vértices en modo motor con localizador de vértices o en modo combinado.

2.6.2 Comprobación del aparato por el comprobador

El comprobador permite verificar si el aparato funciona correctamente.

a. Retire el cable de medición del aparato.
b. Inserte el comprobador en el puerto del cable de medición del aparato.
c. Asegúrese de que la base de carga está conectada a la pieza de mano del motor y, a continuación, encien-

da el aparato. La unidad principal del Rooter X4000 también puede probarse por separado.
d. Si la pantalla muestra una lectura dentro de ±1 bar de la escala 0,0, el aparato funciona normalmente.

ADVERTENCIA:

a. El hilo de medición de los localizadores de ápice es una parte delicada del aparato. Aunque sea flexible, no lo dobles ni lo inclines. Guarda el cable estirado. Debido a la protección de polímero, es imposible percibir si existe algún daño causado por una manipulación incorrecta del cable.

b. Los conectores del cable también son sensibles. Debido a la utilización de una señal electrónica muy débil durante la medición electrónica, cualquier interrupción provocará un mal funcionamiento y una lectura errónea. Asegúrese de que las conexiones entre el cable de medición y la base, y el cable de medición y los dos terminales - el gancho de labio y la pinza de lima - estén bien conectadas.

c. Seque siempre cuidadosamente los terminales después de limpiarlos. No deje humedad en los conectores. Todas las conexiones deben estar limpias, libres de residuos, corrosión, pátina y oxidación.

d. Si falla la prueba de conexión de cables, póngase en contacto con el distribuidor para sustituir el cable/los conectores de medición.

3 Funciones y operaciones

3.1 Encendido y apagado de la unidad principal (base)

La flecha de la figura 3.1-1 indica el botón de espera de la unidad principal.

a. Encendido: Pulse brevemente el botón de espera para encender la unidad. La pantalla mostrará el modelo del producto y, a continuación, cambiará al último modo utilizado, lo que indica que la puesta en marcha se ha realizado correctamente.
b. Apagar: Mantenga pulsado el botón, la pantalla aparecerá para indicar si desea apagar, seleccione "SÍ" para apagar inmediatamente, y "NO" para no apagar

IMPORTANTE:

-El tiempo de apagado automático por defecto es de 60 minutos. Puede ajustarse a 30, 60 o 90 minutos, según sea necesario.

c. Apagado seguro: Una vez finalizado el procedimiento, asegúrese de apagar el motor de la pieza de mano y de que la lima ha dejado de girar. Desenchufe el adaptador de corriente para desconectarlo de la red eléctrica. A continuación, puede retirar la lima, el contraángulo y cualquier accesorio para su limpieza, desinfección y esterilización, tal como se indica en el apartado 8.

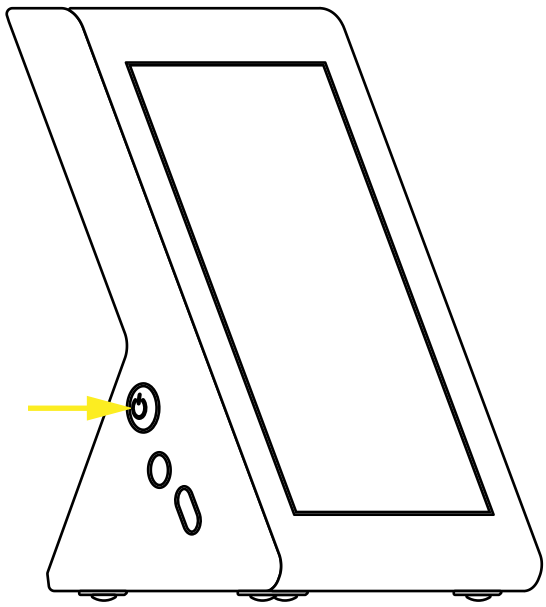


Figura 3.1-1

Figura 3.1-2

3.2 Arranque y parada de la pieza de mano motorizada

a. Inicio: Para activar el motor en modo de espera, pulse brevemente el botón de espera. El indicador luminoso del botón de espera comenzará a parpadear.

b. En espera: Para entrar en el modo de espera desde el estado apagado o en funcionamiento, pulse brevemente el botón de espera. En modo de espera, la luz indicadora del botón de espera permanecerá encendida de forma continua.

c. Para: Para apagar la pieza de mano motorizada en modo de espera o de funcionamiento, pulse prolongadamente el botón de espera. La luz indicadora del botón de espera se apagará.

IMPORTANTE:

-Si la pieza de mano motorizada se pone en marcha de forma independiente mientras la unidad principal está apagada, funcionará utilizando los últimos ajustes guardados.

-Una vez que la pieza de mano del motor se ha conectado correctamente a la unidad principal, se volverá a conectar automáticamente en usos futuros.
-La pieza de mano motorizada no puede ponerse en marcha mientras se está cargando o en modo localizador de ápices.

3.3 Actualización del software de la unidad principal

Existen dos métodos para actualizar los programas del sistema:

Actualización vía USB:

a. Póngase en contacto con el proveedor o distribuidor para obtener el paquete de instalación. Transfiera el paquete de actualización a una unidad flash USB.

b. Con la unidad principal apagada.

c. Abra la tapa de las pilas e inserte la memoria USB en el puerto USB situado debajo del compartimento de las pilas.

d. Enchufe el adaptador de corriente.

e. La pantalla mostrará el progreso de actualización del sistema. Una vez finalizada la actualización, desenchufa el adaptador de corriente, retira la memoria USB y enciende la unidad principal.

f. El sistema se habrá actualizado correctamente.

Actualización con Wi-Fi:

Antes de actualizar, asegúrese de que el adaptador de corriente está conectado

a. Entra en la interfaz de diseño, selecciona "Ajustes generales", desliza hacia abajo para seleccionar "Acerca de", selecciona "Actualizar vía WiFi", activa WIFI, selecciona red inalámbrica e introduce la contraseña.

b. Tras conectarse correctamente, seleccione "Actualizar sistema", seleccione el paquete de actualización de software correspondiente, seleccione "Descargar", actualice el paquete y espere a que finalice la descarga.

c. Espere a que finalice la "Actualización", seleccione "Confirmar" y la máquina se reiniciará automáticamente para completar la actualización.

3.4 Actualización del firmware de la pieza de mano motorizada

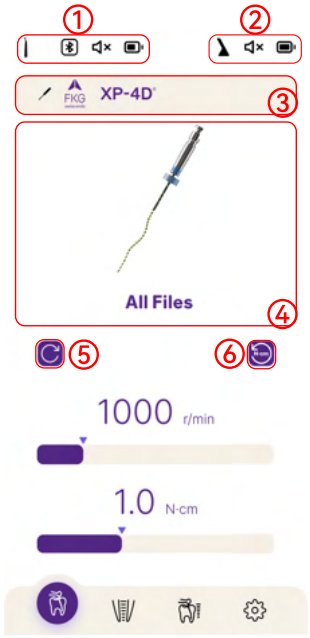
Actualización de la pieza de mano:

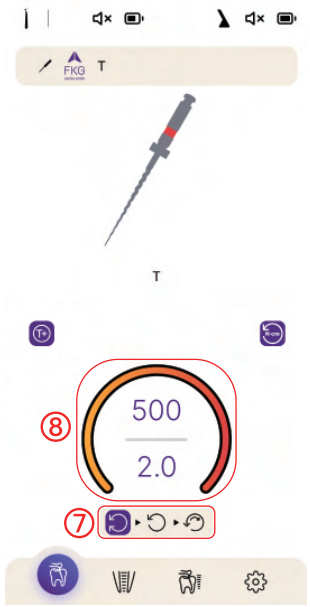
Actualización del firmware de la pieza de mano

1. Conecte la pieza de mano al adaptador de actualización OTA.
2. Cuando la luz del botón de la pieza de mano y el indicador de Bluetooth empiezan a parpadear, entra en modo de actualización.
3. En la pantalla, pulse la opción para actualizar la pieza de mano a través de Bluetooth.
4. Aparecerá una barra de progreso indicando el estado de la actualización.
5. Una vez completada la barra de progreso, la actualización del firmware se ha realizado correctamente.
6. Desconecte el adaptador y, a continuación, pulse prolongadamente el botón de encendido para apagar y reiniciar la pieza de mano. El proceso de actualización ha finalizado.

4 Descripción de la interfaz de operación

4.1 Modo sólo motor (tratamiento sin mediciones electrónicas)

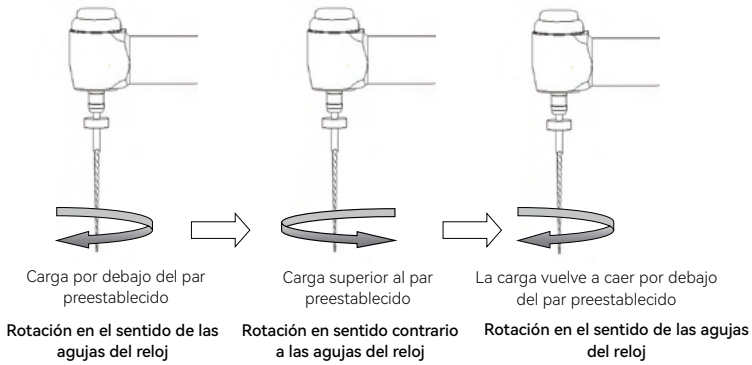
Interfaz	NO.	Significado y uso de los iconos
Estado de la pieza de mano del motor: No iniciado 	①	: Conexión Bluetooth entre la pieza de mano motorizada y la unidad principal
		: Volumen de la pieza de mano del motor
		: Nivel de batería de la pieza de mano del motor
	②	Volumen y nivel de batería de la unidad principal.
	③	Nombre actual del sistema de archivos
	④	Desliza el dedo a izquierda o derecha para pasar de un archivo a otro en el mismo sistema, o haz clic en el nombre del archivo para obtener una vista previa de todos los archivos del sistema de archivos actual.
	⑤	Iconos de visualización del modo de archivo, como CW, CCW, SGP, ATR. Cuando se muestra como un icono CW, toque puede cambiar temporalmente al modo CCW, y toque de nuevo para volver al modo CW.
	⑥	Estado de la función de retroceso automático. El color morado indica que está activada, mientras que el gris indica que la función está desactivada.

Interfaz	NO.	Significado y uso de los iconos
Estado de la pieza de mano del motor: Comenzó 	⑦	El estado de funcionamiento del modo T. El color morado indica que el modo actual está activo.
	⑧	Visualización del estado del par en tiempo real. Gradiente de amarillo a naranja. Naranja indica cuando el par alcanza el 100% del valor ajustado, y 0% del par alcanza el valor ajustado es amarillo.

4.2 Función de protección automática contra la marcha atrás

Si la carga supera el valor de par preestablecido durante el funcionamiento, el archivo cambiará automáticamente al modo de rotación inversa. Una vez que la carga cae por debajo del valor preestablecido, el archivo

volverá a la rotación hacia adelante.



IMPORTANTE:

a. La función de protección automática contra marcha atrás sólo es aplicable en el modo de rotación hacia delante y en el modo alternativo.

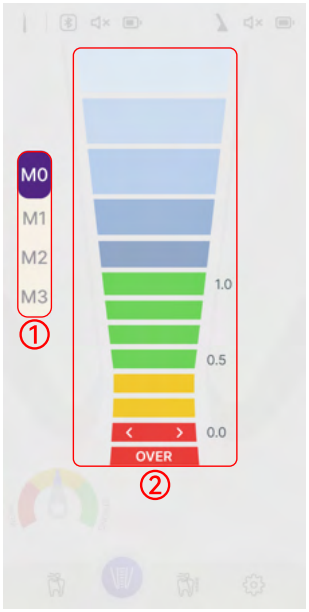
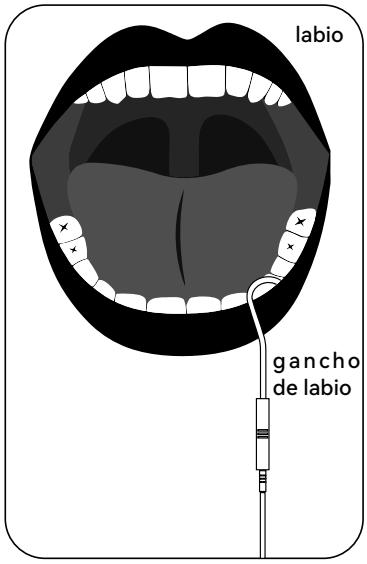
b. En modo reciprocante habilite la función de protección automática de reversa, si la carga excede el valor de torque preestablecido y el ángulo de avance es mayor que el ángulo de reversa, la rotación cambiará automáticamente a reversa. A la inversa, si el ángulo de avance es menor que el de retroceso, la rotación volverá a ser de avance.

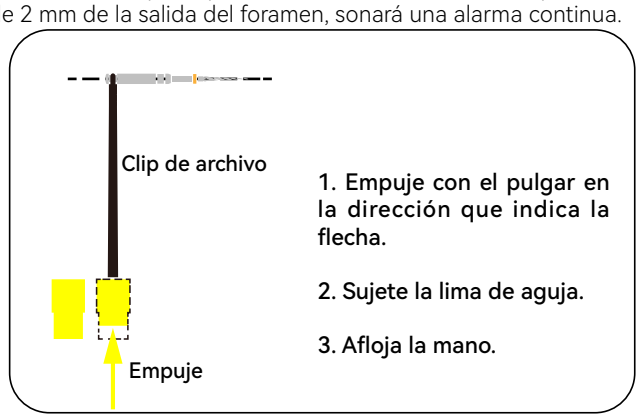
c. Esta función está desactivada en los modos inverso y ATR.

d. Si el icono de la batería en la pantalla de la base indica batería baja y no hay suficiente energía restante para permitir que la pieza de mano del motor alcance el valor de par máximo, es posible que la función de retroceso automático no funcione correctamente. Cargue la batería de la pieza de mano del motor lo antes posible.

e. Si el motor de la pieza de mano permanece bajo carga durante un período prolongado, puede detenerse automáticamente debido a la protección contra sobrecalentamiento. En tales casos, apague la pieza de mano motorizada y deje que se enfríe antes de reanudar su uso.

4.3 Modo localizador Apex

<table>
<tr><th>Interfaz</th><th>NO.</th><th>Significado y uso de los iconos</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Cuatro topes apicales de memoria.
Ajuste: Mantenga pulsada la zona de la escala 0,0-1,0 en la pantalla para mostrar las flechas arriba/abajo y ajustar la configuración de parada apical guardada.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Conecte los accesorios y realice una prueba de conexión según el apartado 2.5.
b) Coloque el gancho labial firmemente en la comisura labial del paciente, asegurando un buen contacto con la mucosa oral para que sirva de electrodo de referencia.
 

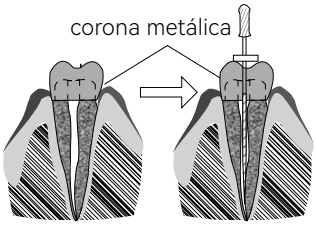
c) Sujete la lima con la pinza para limas. Cuando la lima esté aproximadamente a menos de 2 mm de la salida del foramen, sonará una alarma continua.
 

d) Cuando la barra indicadora alcanza la posición 0,0 en la escala, la lima ha llegado a la salida del foramen, también conocido como foramen ecuatorial. Según la técnica elegida, mantenga o reste 0,5-1,0 mm para determinar la longitud de trabajo.
Cuando la barra indicadora alcanza la zona roja marcada con "OVER", indica que la lima ha sobrepasado el foramen apical.</td></tr>
</table>

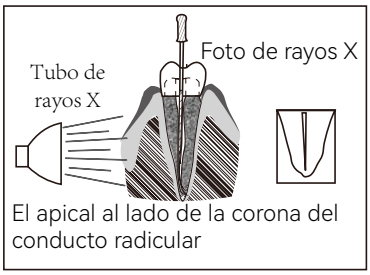
4.3.1 Condiciones clínicas inadecuadas para una medición precisa

ADVERTENCIA:

Es difícil obtener mediciones precisas si las condiciones del conducto radicular son las que se muestran a continuación:

	Foramen apical grande Los conductos radiculares con un foramen apical excesivamente grande debido a una reabsorción apical por reacciones celulares inflamatorias clásticas o a un desarrollo incompleto (ápice abierto) no pueden medirse con precisión. El resultado de la medición puede ser más corto que la posición real del foramen.
	Sangrado o desbordamiento del irrigante No se puede obtener una medición precisa si la sangre o las soluciones químicas rebosan por la abertura del conducto y tocan las restauraciones metálicas. En tales casos, seque la cámara pulpar y asegúrese de que no haya líquido en contacto con las restauraciones metálicas.
	Coronas o restauraciones metálicas No se pueden obtener mediciones precisas si la lima entra en contacto con una restauración metálica que esté tocando el tejido gingival. Para evitarlo, ensanche la abertura en la parte superior de la corona para que la lima no toque el metal antes de tomar la medida.
 Demasiado seco	Canal extremadamente seco Si el conducto está muy seco, la transmisión de la señal a través de la dentina puede verse afectada. Riegue correctamente.

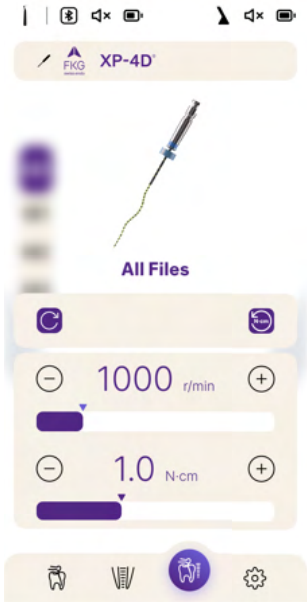
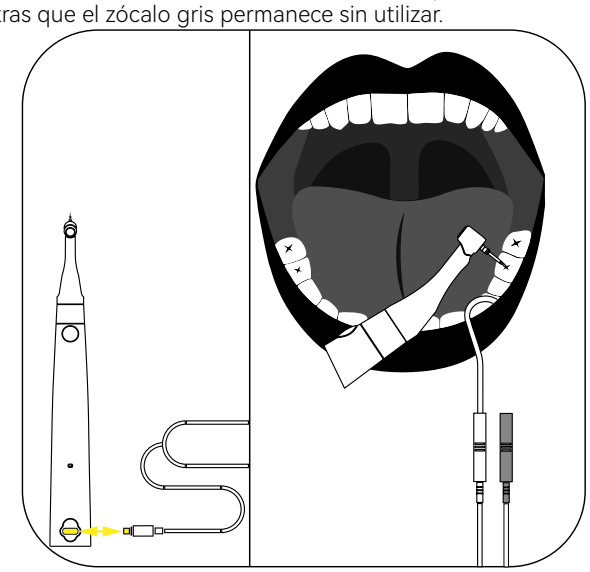
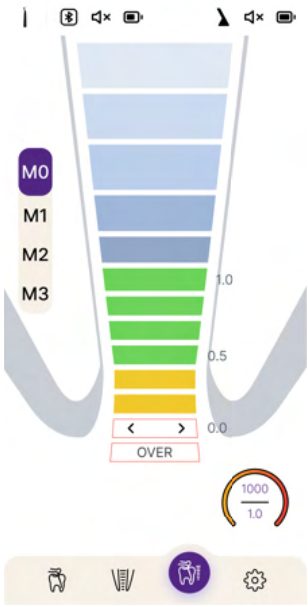
Discrepancia entre la lectura electrónica del localizador del ápice y las imágenes radiográficas.
La lectura electrónica podría no coincidir perfectamente con la medición de la imagen radiográfica con la técnica Ingle tradicional. Esta discrepancia no indica necesariamente un mal funcionamiento del localizador del ápice o un error de la radiografía en sí. La imagen radiográfica puede no revelar con exactitud la posición de la salida del foramen debido al ángulo del haz de rayos X y a la naturaleza de una imagen bidimensional. Como resultado, la salida del foramen puede parecer estar en una ubicación diferente a su posición anatómica real.



El apical al lado de la corona del conducto radicular

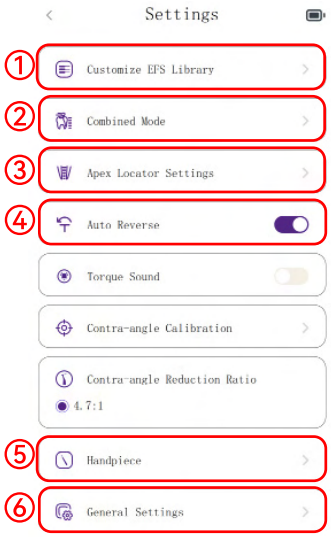
4.4 Modo combinado.

Motor combinado con el modo de mediciones electrónicas del localizador de vértices

<table>
<tr><th>Interfaz</th><th>Significado y uso de los iconos</th></tr>
<tr><td>Estado de la pieza de mano del motor: No iniciado
 
</td><td rowspan="2">El significado de cada icono se corresponde con los de otros dos modos.
1. Cuando se utiliza el motor combinado con el modo de localización del ápice, el alambre de medición debe estar conectado con la pieza de mano del motor.
2. El zócalo blanco se conecta a la comisura labial del paciente mediante el gancho labial, mientras que el zócalo gris permanece sin utilizar.
 
3. Configure los parámetros de las funciones automáticas según sea necesario, como Acción apical, Inicio automático, etc. (Ver Sección 4.5)</td></tr>
<tr><td>Estado de la pieza de mano del motor: Comenzó
 
</td></tr>
</table>

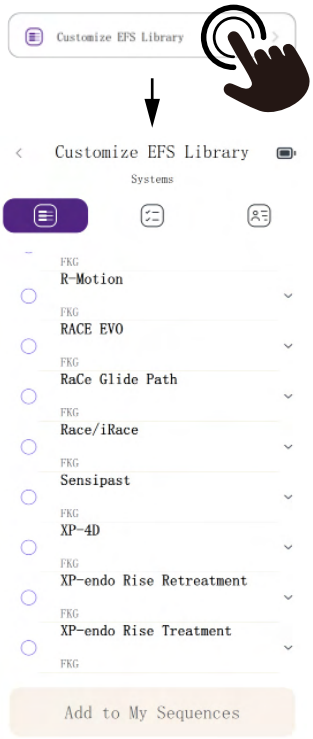
4.5 Interfaz de configuración del usuario

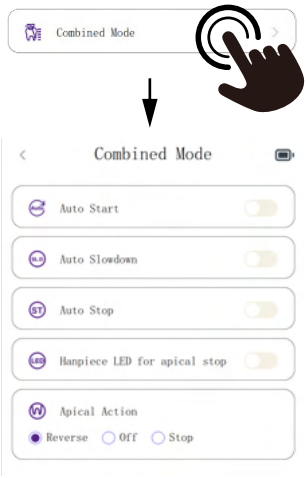
Icono Significado

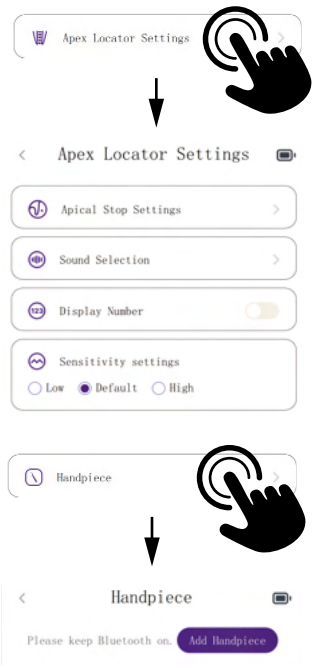


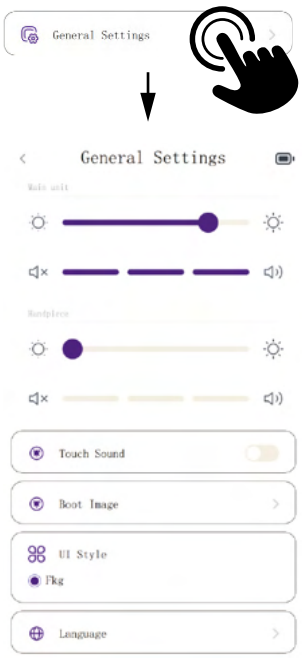
①: Sistema de archivos: Para más detalles, véase el apartado 4.5.
②: Modo combinado
③: Ajustes del localizador de vértices
④: Puesta en marcha atrás automática
⑤: Gestión de la pieza de mano del motor.
⑥: Configuración general

Interfaz secundaria

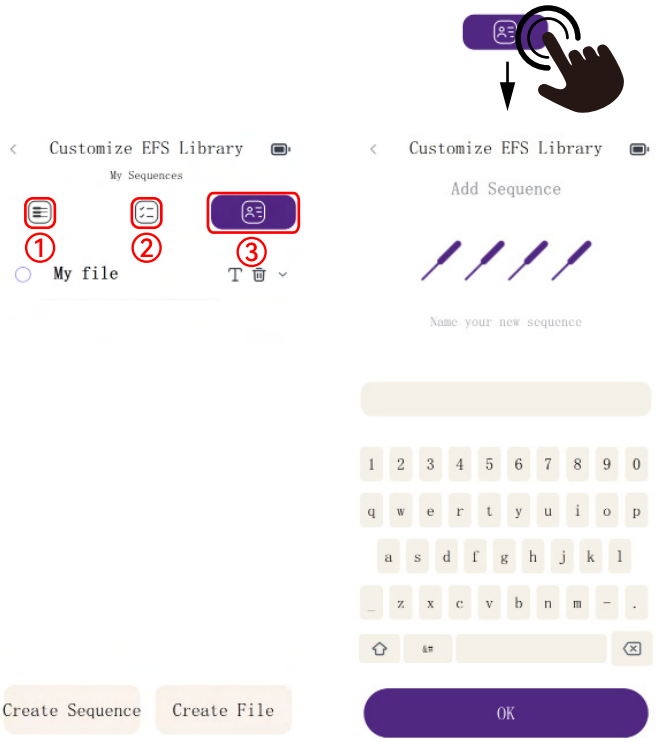








4.6 Sistemas de archivos



①: Sistemas de archivos: la biblioteca por defecto incluye archivos FKG con su configuración recomendada. Puede seleccionarlas y añadirlas a Mis secuencias.
②: Secuencias de archivos: La biblioteca por defecto incluye archivos FKG con su configuración recomendada. Puede seleccionar secuencias enteras y añadirlas a Mis secuencias.
③: Mis secuencias: Cree una secuencia de archivos con nombre y añada archivos existentes o creados.

ADVERTENCIA

Las especificaciones preestablecidas se guardan en el sistema. Antes de poner en marcha la instrumentación, el operador tiene la posibilidad de modificar estos parámetros preestablecidos. Sin embargo, por razones de seguridad, los cambios realizados en los parámetros de los archivos preestablecidos no se guardarán automáticamente. En su lugar, volverán a las especificaciones originales del fabricante al reiniciar el sistema.

5 Calibración

5.1 Calibrado del par

Esta función reduce las fluctuaciones de par causadas por la sustitución o la esterilización a alta temperatura del contra-ángulo, garantizando una mayor precisión del par.

ADVERTENCIA:

Se recomienda calibrar el par de apriete del contra-ángulo al sustituirlo o cada 1-2 meses de uso.

5.2 Procedimiento de calibración

a. Conecte correctamente el contra-ángulo a la pieza de mano del motor (no instale la lima).
b. En la interfaz "Ajustes", pulse sobre "Calibración" para acceder al menú de calibración.
c. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para arrancar el motor de la pieza de mano e iniciar el proceso de calibración. La unidad principal mostrará [Calibrando]. Evite realizar cualquier otra operación durante este tiempo.
d. El motor de la pieza de mano acelerará gradualmente desde la velocidad más baja a la más alta para medir automáticamente la inercia y la resistencia en vacío del contraángulo.
e. Una vez finalizada la calibración, la pantalla de la base de carga mostrará [calibración correcta]. Pulse "Confirmar" para volver al menú de ajustes.

IMPORTANTE:

Si en la pantalla de la base de carga aparece el mensaje "Error de calibración del contraángulo" después de la calibración, deje de utilizar el contraángulo actual y sustitúyalo por uno nuevo.

6 Carga de la batería

Icono de batería	Icono Significado
	Batería llena
	2 barras de batería
	1 bar de batería
	Batería baja. Por favor, cárguelo inmediatamente.
	Batería críticamente baja. El dispositivo se apagará pronto.
	Cargando
	Carga completa

6.1 Carga de la unidad principal

a. Antes del primer uso, conecte el adaptador de corriente a la unidad principal para cargarla.
b. Cuando la unidad principal indique que la batería está baja, deje de utilizarla y cárguela inmediatamente para evitar retrasos en el tratamiento.

c. Una vez finalizada la carga, desenchufe el adaptador de corriente.

6.2 Carga de la pieza de mano motorizada

a. La pieza de mano motorizada lleva incorporada una batería de litio recargable y admite carga inalámbrica por inducción.
b. Carga inalámbrica de la pieza de mano:
- Asegúrese de que la base de carga está conectada magnéticamente a la unidad principal.
- Coloque la pieza de mano en la base de carga. La luz púrpura del indicador de carga de la base parpadeará, indicando que la carga está en curso. Cuando la luz permanece encendida, la pieza de mano está completamente cargada.

IMPORTANTE:

Se recomienda cargar completamente la pieza de mano antes de su primer uso.

- Cuando el icono de la batería de la pieza de mano del motor de la unidad principal indique que la batería está baja, deje de utilizar la pieza de mano y cárguela para evitar retrasar el tratamiento.
- La pieza de mano motorizada no puede ponerse en marcha durante la carga.

6.3 Sustitución de la batería

Si la batería sigue descargándose rápidamente después de cargarla, puede que sea necesario cambiarla.

Pasos para sustituir la batería de la unidad principal:

a. Utilice un destornillador Phillips para quitar los tornillos de la tapa de la batería de la base y abra la tapa.
b. Retire la batería de litio y sustitúyala por una nueva de la misma especificación.
c. Cierre la tapa de la batería y apriete los tornillos.

IMPORTANTE:

Para la sustitución de la batería de la pieza de mano del motor, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener asistencia.

7 Solución de problemas

Si se produce una avería, consulte la siguiente lista de comprobación antes de ponerse en contacto con su distribuidor. Si el problema sigue sin resolverse después de seguir las acciones sugeridas, es posible que el producto esté defectuoso. Informe a su distribuidor.

Cuestiones	Posibles causas	Soluciones
Instalación		
Una vez activada la pieza de mano del motor y si el estado de Bluetooth muestra "", indica que ha fallado la conexión entre la pieza de mano y la unidad principal.	1. Error en el emparejamiento Bluetooth 2. La pieza de mano está demasiado lejos de la base	1. Vuelva a conectar la pieza de mano motorizada a la unidad principal mediante Bluetooth. 2. Coloque la pieza de mano más cerca de la unidad principal y reinicie ambas.
El contraángulo no se puede calibrar.	El procedimiento de calibrado puede haberse interrumpido por un aumento de la resistencia en el contraángulo.	1. Si se ha interrumpido el calibrado, vuelva a calibrar la pieza de mano del motor para descartar la posibilidad de un fallo del motor. 2. Limpiar y lubricar el contra-ángulo. 3. Inicie de nuevo el procedimiento de calibración.
La pieza de mano motorizada no se puede cargar	Mal contacto entre la base de carga y la uint principal	Limpie los contactos de carga con un paño suave humedecido en alcohol de uso médico. Vuelva a conectar magnéticamente la base de carga a la unidad principal y coloque la pieza de mano del motor en la base.

Inversión automática del archivo al descargarlo.	El contra-ángulo puede contener restos	1. Limpiar y lubricar el contra-ángulo. 2. Inicie de nuevo el procedimiento de calibración.
Localizador Apex		
Lectura electrónica inestable.	El diámetro de la lima es demasiado fino	Utilice una lima de mayor diámetro. Asegúrese de que la punta de la lima está en contacto con al menos dos tercios de las paredes dentinarias. Abocine previamente el canal con limas más grandes en los tercios cervical y medio antes de seleccionar la lima adecuada para la medición electrónica. Evite utilizar limas finas en conductos grandes.
La pantalla no muestra ningún progreso del archivo.		Realice la prueba del localizador del ápice. Sección 2, 2.6.1
Visualización que muestra una progresión nula o parcial de la lima hacia la zona apical/ foramen.		1. Mala conexión. Compruebe todas las conexiones y asegúrese de que el gancho labial está en contacto con la mucosa oral y que la pinza de lima está limpia y libre de residuos. Realice la prueba de conexión de cables. Sección 2.6.1. 2. Rellene el canal con una solución electrolítica, si es necesario (es decir, hipoclorito de sodio, solución salina, etc.). 3. La punta de la lima de endodoncia no toca las paredes internas del conducto. Sustituya la lima por otra de mayor diámetro. 4. Si el comportamiento persiste, puede ser necesario sustituir el cable de medición o la grapa de lima y/o enviar el aparato al servicio técnico - póngase en contacto con el distribuidor.
Fallo en la prueba de conexión de cables.	Mala conexión o cable de medición dañado.	1. Asegúrese de que el cable de medición está conectado correctamente. 2. Si el comportamiento persiste, puede ser necesario sustituir el cable de medición y/o enviar el aparato al servicio técnico.
No hay progresión en los indicadores de la pantalla, incluso cuando la lima se desplaza hacia la zona apical.		1. Sustituir la lima manual de endodoncia por una lima de mayor diámetro. Asegúrese de que la punta de la lima toca 2/3 de las paredes dentinarias. Coloque primero la lima en la longitud de trabajo TEMPORAL y, con la lima dentro del canal colocada, conecte el clip de la lima. 2. Asegúrese de que el canal esté lleno de irrigante. 3. El clip de lima no está conectado correctamente a la lima de endodoncia. 4. Compruebe todas las conexiones y asegúrese de que el gancho labial está en contacto con la mucosa oral y de que la pinza de la lima está limpia y libre de residuos. 5. Realice la prueba de conexión de cables. Si el comportamiento persiste, puede ser necesario sustituir el cable de medición y/o enviar el aparato al servicio técnico.
Aparece la indicación OVER acompañada de pitidos repetidos.		La punta de la lima ha sobrepasado el foramen apical: retroceda la lima hasta que desaparezca la indicación "OVER".
Los indicadores de posición de archivo muestran un rendimiento inestable con un comportamiento errático. La indicación OVER parpadea incluso en el tercio cervical del canal.	1. ¿El gancho labial hace buen contacto con la mucosa? 2. Clip de lima sucio (presenta oxidación). 3. Sangre u otros fluidos desbordando la cavidad de acceso.	1. Asegúrese de que la pinza labial hace buen contacto con la mucosa oral. 2. Limpie el clip de lima con etanol al 70-80%. Si persiste la oxidación, sustituya el clip de lima. 3. Si la sangre u otros fluidos desbordan la cavidad de acceso, pueden crear una vía conductora fuera del canal y provocar mediciones incorrectas (indicación "OVER", lecturas inestables, etc.). Compruebe el aislamiento del dique de goma, utilice masilla o compuesto fluido para reparar las fugas del dique de goma. Puede utilizar sustancias de control tisular para controlar el sangrado del tejido gingival. Limpie y seque bien la cámara pulpar y la corona del diente. 4. Un gran volumen de pulpa vital inflamada puede causar un cortocircuito, dando una posición "OVER" errática. Retire 2/3 del contenido del canal (preflaring) y reinicie la lectura.

Los resultados de las mediciones son demasiado cortos o demasiado largos. Aparentemente, poca precisión.	1. ¿Está el canal lleno de sangre o de soluciones químicas? 2. ¿Está la superficie dental cubierta de restos dentales, capa de barrillo dentinario o soluciones químicas? 3. ¿La lima toca el tejido gingival? 4. El tejido pulpar vital e inflamado está presente en gran volumen en el interior del conducto. 5. ¿La lima toca las restauraciones metálicas? 6. ¿Las superficies proximales presentan lesiones de caries? 7. ¿Hay reabsorción externa o el diente está fracturado? 8. ¿Hay una lesión en el ápice?	1. El indicador de longitud del canal puede oscilar bruscamente al romper la superficie de fluidos dentro del canal, pero volverá a la normalidad a medida que la lima avance hacia el tercio apical. 2. Limpiar toda la superficie del diente. 3. La invaginación de la encía al tocar con la lima la cavidad de acceso puede dar lugar a lecturas incorrectas o hacer que el indicador de longitud del canal salte repentinamente hasta la posición "OVER". 4. Si queda una gran cantidad de tejido pulpar vital e inflamado dentro del conducto, sobre todo en conductos anchos como los incisivos superiores y los caninos, puede provocar mediciones incorrectas. Preflamar el canal. Proceder a un riego abundante. Vuelva a intentarlo con una lima de mayor diámetro. 5. Tocar restauraciones metálicas con la lima puede crear una vía conductora fuera del conducto y provocar mediciones incorrectas (indicación "OVER", lecturas inestables, etc.). 6. Las caries profundas pueden crear una vía conductora fuera del canal y provocar mediciones incorrectas (indicación "OVER", lecturas inestables, etc.). 7. Los indicadores de longitud del conducto pueden saltar a la posición "OVER" cuando alcanza una zona de reabsorción o un diente con la raíz fracturada. 8. Una lesión crónica puede destruir el foramen apical por reabsorción y provocar mediciones incorrectas.
Sólo motor. Motor y localizador de ápice combinados (Instrumentación guiada)		
Ruido diferente durante la rotación o el movimiento alternativo	Lubricación	Proceder a la lubricación del contra-ángulo
Sobrecalentamiento de la pieza de mano del motor	Uso prolongado en modo alternativo o a alta velocidad	Deje que el dispositivo se enfríe y reinicie el pieza de mano motorizada.
Bloqueos con lima rotativa continua en el conducto radicular	Ajustes incorrectos de la lima o presión excesiva sobre la lima	Cambia el sentido de giro tocando el botón " " para convertirlo en " ". Ponga en marcha la pieza de mano, invierta la rotación de la lima y retírela suavemente.
El archivo se detiene durante la instrumentación.	Ajustes de velocidad y par	Cada sistema de archivos tiene unas especificaciones concretas de velocidad y par. Consulte las instrucciones de los archivos para configurar correctamente los valores de velocidad y par.
El archivo se está invirtiendo o deteniendo durante la instrumentación.	Ajustes de par. Presión apical.	Asegúrese de que el valor de par de cada archivo es correcto. Los valores bajos de par influirán en el rendimiento de la lima. Sea delicado durante la instrumentación. Si el archivo no progresa apicamente, recupere el archivo. Preflaring. Utilice limas de menor diámetro para la trayectoria de deslizamiento. Utilice limas de mano de diámetro pequeño para abrir espacio a las limas de motor. Utilice un lubricante endodóntico y asegúrese de que el conducto está lleno de irrigante durante la instrumentación.
La pieza de mano no se pone en marcha automáticamente. La pieza de mano no ralentiza la rotación, no se detiene ni invierte el sentido de rotación cerca del foramen.	El localizador de ápice incorporado no está realizando la lectura electrónica.	1. Mala conexión (cable de medición o conectores). Compruebe todas las conexiones y asegúrese de que el gancho labial está en contacto con la mucosa oral. 2. Asegúrese de que la lima endodóntica está diseñada para su uso concomitante con el paso de señales electrónicas. 3. Rellene el canal con una solución electrolítica, si es necesario (es decir, hipoclorito de sodio, solución salina, etc.). 4. La lima de endodoncia no toca las paredes internas del conducto. Sustituya la lima por otra de mayor diámetro. 5. Si el comportamiento persiste, puede ser necesario sustituir el cable de medición y/o enviar el aparato al servicio técnico - póngase en contacto con el distribuidor.
Medición errática. El motor ralentiza, se detiene o invierte su marcha durante la instrumentación.	El localizador de ápices incorporado no realiza correctamente la lectura electrónica.	Revise toda la resolución de problemas relacionados con el modo sólo localizador Apex. En algunos casos, el motor y el modo de localizador de ápice no realizarán una instrumentación estable debido a las condiciones adversas del caso. Realice la lectura electrónica con el modo sólo localizador de ápice y utilice el modo sólo motor.

8 Limpieza, desinfección y esterilización

8.1 Prólogo

Por razones de higiene y seguridad, la unidad principal, la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA, la base de carga, el cable de medición y el comprobador deben limpiarse y desinfectarse.

El contraángulo, el gancho labial, la pinza para limas, la cubierta protectora de silicona y la sonda de contacto deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar la contaminación.

Esto se aplica tanto al primer uso como a todos los usos posteriores.

8.2 Recomendaciones generales

8.2.1 Utilice únicamente una solución desinfectante cuya eficacia haya sido aprobada (lista VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA y Health Canada) y de acuerdo con las DFU del fabricante de la solución desinfectante.

8.2.2 No coloque el contra-ángulo en una solución desinfectante ni en un baño de ultrasonidos.

8.2.3 No utilice materiales detergentes clorados.

8.2.4 No utilice lejía ni materiales desinfectantes clorados.

8.2.5 Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas, mascarilla).

8.2.6 El usuario es responsable de mantener la esterilidad del producto durante el primer uso y todos los procedimientos posteriores. Además, el usuario es responsable de identificar y evitar el uso de instrumentos dañados o contaminados, incluso después de la esterilización, cuando proceda.

8.2.7 La calidad del agua debe cumplir la normativa local, especialmente en la fase final de aclarado o cuando se utilice una lavadora desinfectadora.

8.2.8 Para esterilizar las limas de endodoncia, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

8.2.9 Es necesario lubricar el contra-ángulo después de la limpieza y la desinfección, pero antes de la esterilización.

8.3 Pasos de limpieza y desinfección de la unidad principal, la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA, la base de carga, el cable de medición y el comprobador

Antes y después de cada uso, todos los componentes que hayan estado en contacto con materiales potencialmente infecciosos deben limpiarse con toallas empapadas en una solución desinfectante y detergente (una solución bactericida, fungicida y libre de aldehídos) aprobada por el listado VAH/DGHM, el marcado CE, la FDA o Health Canada.

Advertencia:

Instrucciones de limpieza y desinfección:

- No esterilice la unidad principal, la pieza de mano del motor, el adaptador de CA, la base de carga, el cable de medición ni el comprobador mediante esterilización por vapor.
- No se recomienda limpiar las superficies de la carcasa con desinfectantes de "sal de amonio cuaternario".

9.3.1 Tratamiento previo a la utilización

Antes de cada uso, la pieza de mano, el cargador y la base deben limpiarse y desinfectarse. Los pasos con-

cretos son los siguientes:

Advertencia:

La unidad principal, la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA, la base de carga y el cable de medición no pueden limpiarse ni desinfectarse con equipos automáticos. Se requiere limpieza y desinfección manual.

8.3.1.1 Pasos de limpieza manual:

1. Coloque la pieza de mano, el cargador y la base sobre un banco de trabajo limpio.
2. Impregne completamente un paño suave con agua destilada o desionizada y limpie todas las superficies de los componentes (pieza de mano, cargador, base, etc.) hasta que queden visiblemente limpias y libres de manchas o residuos.
3. Limpie las superficies con un paño seco, suave y sin pelusas.
4. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

Nota:

a) Utilice agua destilada o desionizada a temperatura ambiente para la limpieza.

8.3.1.2 Pasos de desinfección manual:

1. Empapar un paño limpio y suave con alcohol al 75%.
2. Limpie todas las superficies de la pieza de mano, el cargador, la base y otros componentes con el paño empapado durante al menos 3 minutos.
3. Seque los componentes con un paño suave y sin pelusas.

Notas:

a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10min previos a su uso.
b) Los desinfectantes deben aplicarse inmediatamente después de la preparación y no deben producir espuma.
c) Además de alcohol al 75%, puedes utilizar desinfectantes sin residuo, como Oxytech de Alemania, pero debes 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 usarla y repetir los pasos 1, 2 y 3 para limpiar el manguito de aislamiento desechable (Para conocer los pasos de instalación detallados, consulte la sección 2.5).

8.3.2 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 concretos son los siguientes:

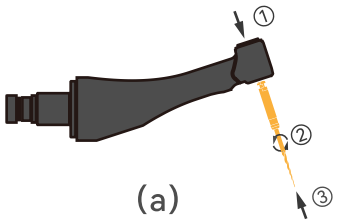
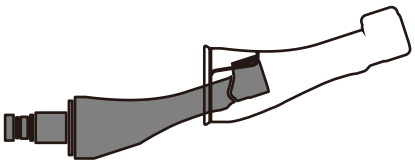
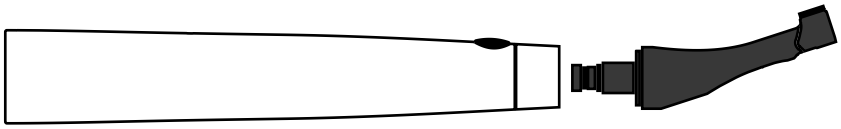
Herramientas: Paño suave sin siesta, bandeja

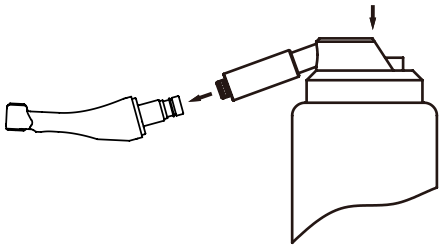
1. Retire el contra-ángulo del irrigador bucal, colóquelo en una bandeja limpia y, a continuación, retire el manguito de aislamiento desechable del irrigador bucal.
2. Impregne el paño suave sin siesta con agua destilada o agua desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano,
cargador, base, etc. hasta que la superficie del componente no se manche.
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 desinfección deben realizarse dentro de los 10min previos a su uso.
b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.
c) Además de alcohol al 75%, puedes utilizar desinfectantes sin residuos como Oxytech de Alemania, pero debes respetar la concentración, la temperatura y el tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

8.4 La limpieza, la desinfección y la esterilización del contraángulo, del gancho labial, de la pinza para limas, de la funda protectora de silicona y de la sonda de palpación se describen en este apartado. Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se hará referencia a ellos como "productos".

Adverten-cias	El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino > 9 o pH ácido < 5) acortará la vida útil del producto. En tales casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.
Resistencia a los procedimientos de esterilización	Estos productos han sido diseñados para soportar un elevado número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada preparación repetida, el estrés térmico y químico puede provocar el envejecimiento del producto. El número máximo de ciclos de esterilización es de 900.
Preparación en el punto de utilización	El proceso postoperatorio debe llevarse a cabo inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes: Retire los vástagos/perfiles y desconecte el contra-ángulo del contra-ángulo motor. Elimine la suciedad gruesa del instrumento con agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso. No utilice agua caliente (>40°C), ya que puede provocar la fijación de residuos que pueden afectar a los resultados del reprocesado.
Transporte	Los productos deben almacenarse y transportarse de forma segura hasta el punto de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación medioambiental.
Preparación para el reprocesami-ento	Los productos deben reprocesarse desmontados. a) Presione el botón pulsador y extraiga el mango/la lima. b) Al retirar la cubierta protectora de silicona, tire de ella lentamente en línea recta. c) Al colocar y retirar el contra-ángulo, asegúrese de que el irrigador bucal esté apagado previamente. Pasos de desmontaje  (a)  (b)  (c)
Limpieza previa	Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco Realice una limpieza manual previa hasta que la pieza de mano esté visiblemente limpia. Enjuague la fresa bajo el grifo durante al menos 10 segundos. Limpie la superficie con un cepillo de cerdas suaves. Nota: La temperatura del agua no debe superar los 40°C durante el lavado; de lo contrario, las proteínas pueden coagularse y resultar difíciles de eliminar.

Limpieza	En cuanto a la limpieza/desinfección, aclarado y secado, hay que distinguir entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se dará preferencia a los métodos automatizados de reprocesado, sobre todo por su mayor potencial de normalización y seguridad industrial. Limpieza automática La lavadora desinfectadora debe cumplir los requisitos de la norma ISO 15883. Coloque los productos en la lavadora desinfectadora con cuidado. Asegúrese de que los productos no puedan moverse libremente en la lavadora desinfectadora. Los contraángulos no deben entrar en contacto entre sí. Inicie el programa: - 4min de prelavado con agua fría (<40℃); - Vaciado - 5min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55℃; - Vaciado - 3min neutralizando con agua tibia (>40℃); - Vaciado - 5min de aclarado intermedio con agua tibia (>40℃); - Vaciado - Secar el dispositivo a 80℃ durante 15min. Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando neodisher al 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert)
Desinfección	Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora bajo consideración de los requisitos nacionales en relación con el valor A0 (véase la norma EN 15883 sobre desinfección). Se ha validado para este dispositivo un ciclo de desinfección de 5 minutos a 93℃ para alcanzar un valor A_0 de 3000.
Secado	Secado del exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla que no suelte pelusa. Insuflar las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril. Si su lavadora desinfectadora no tiene función de secado automático, seque el aparato después de limpiarlo y desinfectarlo. El método de secado es el siguiente: 1) Extiende una hoja de papel blanca y limpia (o un paño blanco) sobre la mesa plana. Coloque los productos sobre ella y, a continuación, seque el contra-ángulo con aire comprimido filtrado y seco (presión máxima: 3 bar). Cuando no se pulveriza líquido sobre el papel blanco (o el paño blanco), indica que los productos están completamente secos. 2) Los productos también pueden secarse directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 ℃ y el tiempo debe ser de 15 minutos. Notas: 1) Seque los productos varias veces si es necesario (consulte la sección "Secado"). 2) El aire utilizado para el secado debe estar filtrado por HEPA. 3) Los productos deben secarse en un lugar limpio.
Mantenimiento	1. Prueba de funcionamiento e inspección visual Inspeccione visualmente la limpieza de la pieza de mano. Realice la prueba de funcionamiento de acuerdo con las instrucciones de uso. Si después de la limpieza sigue habiendo manchas visibles en el aparato, deberá repetirse todo el proceso de limpieza. Antes del envasado y la esterilización, asegúrese de que el contraángulo se ha mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si el dispositivo está evidentemente dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no debe volver a utilizarse. Si algún accesorio resulta dañado, sustitúyalo antes de utilizarlo. Los nuevos accesorios de sustitución deben limpiarse, desinfectarse y secarse. 2. Utilice lubricante para lubricar la pieza de mano y séquela antes de la esterilización. Apunte la boquilla de la botella de lubricante hacia el orificio de ventilación situado en el extremo del contraángulo para inyectar lubricante durante 1-2 segundos. 
Embalaje	Los productos deben envasarse rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o en un soporte o caja estéril específica). Precauciones 1) Utilice únicamente bolsas de esterilización legalmente comercializadas o autorizadas por la FDA; 2) El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes; 3) Evitar el contacto directo entre metales diferentes durante el envasado.

Esterilización	Esterilizar los instrumentos mediante un proceso de esterilización por vapor de prevacío fraccionado (de conformidad con las normas EN 285, EN 13060 o EN ISO 17665), cumpliendo la normativa del país correspondiente. Requisitos mínimos: al menos 4 min a 132°C/134 °C (en la UE: 5 min a 134 °C, en US: 4 min a 132 °C) La esterilización flash no está permitida en los instrumentos de lumen.
Almacenamiento	Los productos esterilizados deben almacenarse en un entorno seco, limpio y sin polvo. Consulte la etiqueta del producto y las instrucciones de uso para conocer las pautas específicas de almacenamiento.

9 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

9.1 Almacenamiento

9.1.1 El aparato debe almacenarse en un entorno con una humedad relativa del 10% ~ 93%, una presión atmosférica de 70 ~ 106 kPa y una temperatura de -20°C ~ +55°C.
9.1.2 Evite almacenar el aparato en condiciones de calor excesivo. Las altas temperaturas pueden acortar la vida útil de los componentes electrónicos, dañar la batería o deformar/fundir las piezas de plástico.
9.1.3 Evite almacenar el aparato en condiciones de frío excesivo. De lo contrario, podría formarse condensación a medida que el dispositivo se calienta hasta alcanzar la temperatura ambiente, lo que podría dañar la placa de circuito impreso.

9.2 Mantenimiento

9.2.1 Este dispositivo no incluye piezas reparables por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas por personal autorizado o un centro de servicio autorizado.
9.2.2 Guarde el aparato en un lugar seco.
9.2.3 No deje caer, golpee ni sacuda el aparato.
9.2.4 No aplique pigmentos, pintura u otras sustancias al aparato.

9.3 Transporte

9.3.1 Evite impactos y vibraciones excesivas durante el transporte. Manipúlelo con cuidado y no coloque el aparato boca abajo.
9.3.2 No transporte el aparato junto con materiales peligrosos.
9.3.3 Evite la exposición directa al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

10 Protección del medio ambiente

Elimine el aparato conforme a la normativa local y las leyes medioambientales.

11 Servicio posventa

a) Este paquete no incluye piezas de repuesto ni accesorios para el servicio de reparación.
b) El servicio a er sales debe ser realizado únicamente por personal admi nistrativo.

12 Instrucción de símbolos

Una situación posiblemente peligrosa que podría provocar lesiones corporales graves

Siga las instrucciones de uso

Stand-by

Equipos de clase II.

Número de serie

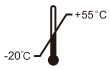
Instrucciones de solicitud y otra información importante.

Sólo para uso en interiores

Fabricante

Fecha de fabricación

Parte aplicada de tipo B

	No deseche el producto en el sistema municipal ordinario de residuos o basuras.		Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada.
	Mantener seco		Frágil, manipular con cuidado
	Materiales de envasado reciclables		Limitación de la humedad
	Limitación de temperatura		Presión atmosférica para el almacenamiento
IPX0	Equipamiento ordinario		Producto con marcado CE
	eIFU	EU REP	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA
MD	Dispositivo médico	CH REP	Representante autorizado en Suiza
UDI	Identificador único del dispositivo	REF	N.º de referencia del producto

13 Declaración

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Las imágenes de los productos son sólo de referencia. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. se reserva el derecho de interpretación final.

El diseño industrial, la estructura interna y otros aspectos están protegidos por patentes propiedad de WOODPECKER. Cualquier copia o falsificación no autorizada estará sujeta a responsabilidad legal.

14 Compatibilidad electromagnética

Advertencia:

Sin el consentimiento explícito de Woodpecker, los cambios o modificaciones no autorizados en el dispositivo pueden causar problemas de compatibilidad electromagnética que afecten a este u otros dispositivos cercanos.

Deben observarse precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) para este dispositivo. La instalación y el uso deben seguir la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en este manual. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a este dispositivo. Deben utilizarse los siguientes cables para cumplir los requisitos de emisión electromagnética y antiinterferencias:

Nombre	Longitud del cable	¿Escudo?	Observación
Cable de conexión del adaptador de corriente	1.8m	NO	/
Cable de medición	1.6m	NO	/
Clip de archivo	0.2m	NO	/

Excepto en el caso de los cables (transductores) vendidos como piezas de recambio de componentes internos, el uso de accesorios y cables (transductores) distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del dispositivo o sistema.

El dispositivo o sistema no debe utilizarse cerca de otros dispositivos ni apilado con ellos. Si es necesario utilizarlo, debe confirmarse que el dispositivo funciona normalmente con esta configuración.

14.1 Orientaciones y declaración del fabricante – Emisión electromagnética

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El motor Endo y la unidad localizadora de ápices están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del motor Endo y la unidad localizadora Apex deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético -guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El motor Endo y la unidad localizadora de ápices utilizan energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Grupo B	La unidad localizadora Endo Motor y Apex es apta 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 IEC 61000-3-2	Grupo A	
Fluctuación de tensión/ emisión de flicker IEC 61000-3-2	Conforme	

14.2 Orientación y declaración – inmunidad electromagnética

Orientación y declaración – inmunidad electromagnética			
El motor Endo y la unidad localizadora de ápices están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del motor Endo y la unidad localizadora Apex deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 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 como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T, 1 ciclo y 70% U_T, 25/30 ciclos a 0°. 0% U_T, ciclo 250/300	0 % U_T, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T, 1 ciclo y 70% U_T, 25/30 ciclos a 0°. 0% U_T, ciclo 250/300	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del motor Endo y la unidad localizadora Apex requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el motor Endo y la unidad localizadora Apex con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia y los campos magnéticos de proximidad deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	CW 8A/m para 30kHz Pluse modulation 2.1kHz, 65A/m for 134.2kHz Modulación Pluse 50kHz, 7,5A/m para 13,56MHz.	CW 8A/m para 30kHz Pluse modulation 2.1kHz, 65A/m for 134.2kHz Modulación Pluse 50kHz, 7,5A/m para 13,56MHz.	
NOTA U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

14.3 Orientación y declaración - inmunidad electromagnética relativa a RF conducida y RF radiada

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética			
El motor Endo y la unidad localizadora de ápices están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del motor Endo y la unidad localizadora Apex deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y bandas de radioaficionados	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y bandas de radioaficionados	Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del motor Endo y de la unidad localizadora Apex, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO a los equipos de comunicación inalámbrica por RF (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCUENTRO frente a equipos de comunicación inalámbrica por RF (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Declaración - Parámetro RF de Bluetooth y Wi-Fi

Declaración - Parámetro RF de Bluetooth y Wi-Fi				
Tipos	Banda de frecuencia de transmisión	Tipo de modulación	Características de frecuencia	Potencia radiada aparente
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	Tecnología inalámbrica 2.4G	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	Tecnología inalámbrica 2.4G	21,16 dBm

CE 0197

ET

Endodontiline mootor ja apeksi lokaator
Kasutusjuhend

Palun lugege käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt läbi enne seadme esmakordset kasutamist.

Rooter® X4000

Sisu

1 Sissejuhatus 286
1.1 Toote ülevaade 286
1.2 Toote konfiguratsioon 287
1.3 Vastunäidustused 290
1.4 Seadme ohutuse klassifikatsioon 290
1.5 Esmane tehniline kirjeldus 290
1.6 Töökeskkond 291
2 Paigaldamine ja seaded 292
2.1 Vastassuunaline nurk 292
2.2 Mootori käsiseadme ühendus põhiseadmega (baas) 294
2.3 Silikoonist kaitsekate 294
2.4 Mootoriga juhitav fail 295
2.5 Ühekordsed isolatsioonimuhvid 296
2.6 Mõõtetraat, huulekonks, puutetundur ja viilaklamber 297
3 Funktsioonid ja toimingud 302
3.1 Peaseadme (aluse) sisse/välja lülitamine 302
3.2 Mootori käsiseadme käivitamine ja seiskamine 303
3.3 Peaseadme tarkvara uuendamine 303
3.4 Püsivara uuendamine mootori käsiseadme jaoks 304
4 Operatsiooniliidese kirjeldus 304
4.1 Ainult mootori režiim (töötlemine ilma elektrooniliste mõõtmisteta) 304
4.2 Automaatne tagurpidi kaitsefunktsioon 305
4.3 Apex lokaliseerimise režiim 305
4.4 Kombineeritud režiim. 308
4.5 Kasutaja seadete kasutajaliides 309
4.6 Failisüsteemid 310
5 Kalibreerimine 311
5.1 Pöördemomendi kalibreerimine 311
5.2 Kalibreerimismenetlus 311
6 Aku laadimine 311
6.1 Peaseadme laadimine 311
6.2 Mootori käsiseadme laadimine 312
6.3 Aku vahetamine 312
7 Vigade kõrvaldamine 312
8 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine 315
8.1 Eessõna 315
8.2 Üldised soovitused 315
8.3 Peaseadme, mootori käsiseadme, vahelduvvooluadapteri, laadimisaluse, mõõtejuhtme ja testeri puhastamise ja desinfitseerimise sammud 315
8.4. Selles jaotises on kirjeldatud vastunurga, huulekonksu, viiluklambri, silikoonist kaitsekatte ja puutetundliku sondi puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist. Kui ei ole sätestatud teisiti, nimetatakse neid edaspidi "toodeteks". 316
9 Ladustamine, hooldus ja transport 318
9.1 Ladustamine 318
9.2 Hooldus 319
9.3 Transport 319
10 Keskkonnakaitse 319
11 Müügijärgne teenindus 319
12 Sümboli juhised 319
13 avaldus 319
14 Elektromagnetiline ühilduvus 320
14.1 Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus 320
14.2 Juhised ja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus 320
14.3 Suunised ja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringukindlus seoses juhitava RF ja kiiratava RF-ga321
14.4 Deklaratsioon – Bluetoothi ja Wi-Fi RF parameetrid 321

1 Sissejuhatus

Endodontiline mootor Rooter® X4000 kasutatakse peamiselt endodontilises ravis, et teostada mehaanilist instrumenteerimist mootoriga juhitavate lukustusviiludega ja elektroonilise tööpikkuse määramisega koos sisseehitatud forameni lokaliseerijaga. Tegemist on akutoitel töötava kaasaskantava endodontilise mootoriga, mis on elektrooniliselt ühendatud põhiüksusega ja mis ühildub kõige tuntumate roteeruvate ja vastassuunaliste endodontiliste viilude süsteemidega. Seda saab kasutada endodontilise mootorina üksi, apex-lokaatorina forameni asukoha elektrooniliseks määramiseks ja apex-lokaatorina koos endodontilise mootoriga. **Endodontiline Rooter® X4000** mootor on meditsiiniline seade, mis pakub täpseid, kontrollitud liigutusi koos sisseehitatud apex-lokaatoriga, mille eeliseks on täpne viili asukoha lugemine nii üksi kui ka instrumenteerimise ajal.

HOIATUSED:

WARNING

a. Enne seadme kasutamist lugege kõik juhised põhjalikult läbi. Tootja ei vastuta mis tahes kahju eest, mis tuleneb selle seadme ebaõigest kasutamisest või mis tahes otstarbel, mis ei ole käesolevas juhendis käsitletud.

b. Kasutage ainult ettenähtud otstarbeks. Kasutusjuhendi eiramine võib põhjustada patsiendi või operaatori tõsiseid vigastusi. Enne seadme kasutamist veenduge, et olete lugenud ja mõistnud kasutusjuhendit.

c. Endodontilise ravi standardite kohaselt tuleb endodontilise ravi teostamisel alati kasutada kummitammi.

d. Ärge sisestage ühtegi eset alusesse või käsiseadmesse.

e. Ärge paigaldage plahvatusohu lähedusse. Süsteemid ei ole ette nähtud töötamiseks anesteetiliste gaaside või muude tuleohtlike gaaside juuresolekul.

f. Ühendage toitejuhe sobivasse pistikupessa. Kasutage ainult kaasasolevat toiteadapterit.

g. Ärge kasutage kuiva kuumuse steriliseerimist ühegi seadme komponendi puhul.

h. Ärge tehke seadme parandusi või muudatusi ilma tootja või turustaja eelneva nõusolekuta.

Masina korpuse pindu ei ole soovitatav pühkida "kvaternaarsete ammooniumsoolade" desinfitseerimisvahenditega.

1.1 Toote ülevaade

Rooter X4000 on mõeldud eelkõige endodontiliseks raviks.

Rooter X4000 on varustatud sisseehitatud tipuotsingumootoriga. Need seadmed võivad töötada kolmes režiimis: ainult mootor, ainult tipuotsingusseade või mõlema kombinatsioon. See mitmekülgsus võimaldab juurekanalite ettevalmistamist ja laiendamist koos reaalajas kuvatavate tippude asukoha näitudega.

Rooter X4000 põhiüksus (baas) toetab ka apex-lokaatori funktsionaalsust.

1.1.1 Kavandatud kasutusviis

Endomootor ja tipuotsingusseade on juhtmeta endomootor, millel on juureravi mõõtmise võimalus. Seda saab kasutada endodontilise mootorina juurekanalite ettevalmistamisel ja laiendamisel või seadmena, mis aitab mõõta kanali pikkust. Seade võimaldab kanalit laiendada, jälgides samal ajal viili otsa asendit kanalis.

1.1.2 Kavandatud kasutajad

Professionaalsed hambaarstid. Selle meditsiiniseadme kasutamine on piiratud ainult sertifitseeritud, võimekate ja kvalifitseeritud hambaarstidega nende tavapärases tegevuskohas. Operaator peab valdama ja järgima hambaravipraktika eeskirju, järgides meditsiinilise hügieeni põhimõtteid ja meditsiiniseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise teadust.

Seda meditsiiniseadet võib kasutada sõltumata (täiskasvanud) kasutaja omadustest, nagu kaal, vanus, pikkus,

sugu ja rahvus. Operaator peaks kandma kindaid.

Operaatoritel ei tohiks olla:

- Nägemishäired, kui ei kasutata nägemiskorrektsiooni.
- Ülemiste jäsemete puue (pöörleva tööriista haaramine).
- Kuulmisprobleemid (sõltuvalt seadmest helisignaalide kasutamine).
- mälu- või keskendumisprobleemid (seadistused, järjestused või hooldusprotokollid jne).

Operaatori erikoolitus:

Selle meditsiiniseadme kasutamiseks ei ole vaja muud erikoolitust kui erialane baaskoolitus.

HOIATUSED:

a. Seda meditsiiniseadet võib kasutada sõltumata patsiendi omadustest, nagu kaal (välja arvatud laste puhul), vanus, pikkus, sugu ja rahvus. Selle meditsiiniseadme (Rooter X4000) kasutamine ei ole soovitatav järgmiste patsientide puhul:

-Implanteeritud südamestimulaatoriga patsiendid (või need, kellel on muud elektrilised seadmed).
-Patsientidel soovitatakse vältida väikseid elektriseadmeid (nt elektrilised raseerijad, föönid jne).
-lapsed
-Patsiendid, kellel on meditsiinilised tüsistused
-Allergilised patsiendid
-Patsiendid, kelle kliiniline koht on raviks sobimatu

b. Ravi peaks piirduma ainult patsiendi suuõõnsusega.

HOIATUSED:

a. Seade vastab kohaldatavatele elektromagnetilise ühilduvuse standarditele. Käitajad peavad tagama, et elektromagnetilised häired ei põhjustaks suuremat ohtu (raadiosageduskiirgus, elektroonilised seadmed jne).

b. Häired võivad tekkida, kui seda kasutatakse patsientidel, kes kannavad südamestimulaatorit. See süsteem kiirgab elektromagnetvälju, mis kujutavad endast võimalikku ohtu. Implanteeritavad seadmed, nagu südamestimulaatorid ja ICD-d (implanteeritavad kardioverterdefibrillaatorid), võivad talitlushäireid tekitada.

c. Enne selle toote kasutamist küsige patsientidelt ja operaatoritelt, kas neil on implanteeritud seade. Selgitage oma küsimuse põhjust.

d. Tehke kindlaks riski ja kasu suhe ning võtke enne ravi läbiviimist ühendust oma patsiendi kardioloogi või asjakohase eriarstiga.

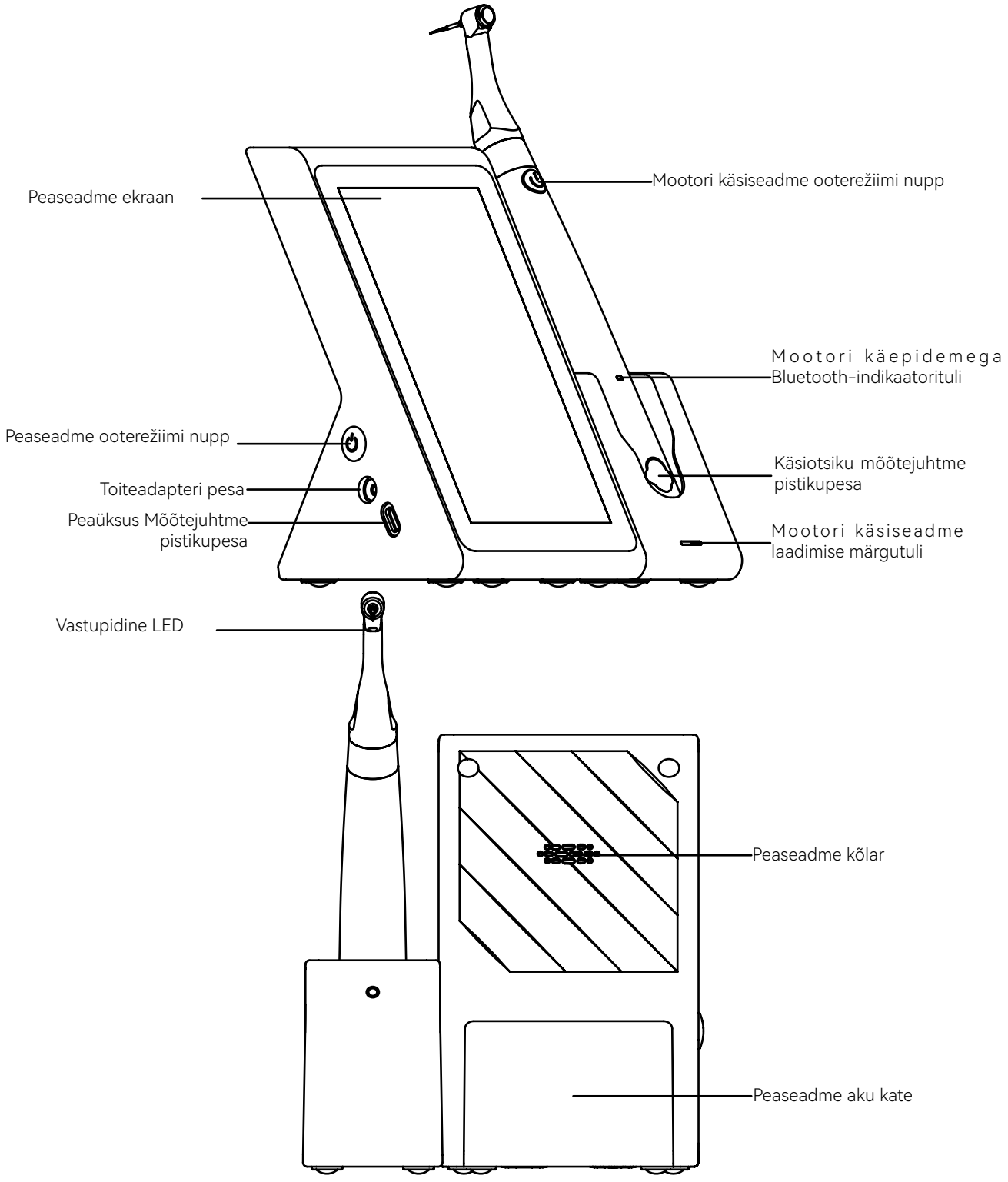
e. Hoidke seda toodet implanteeritud seadmetest eemal.

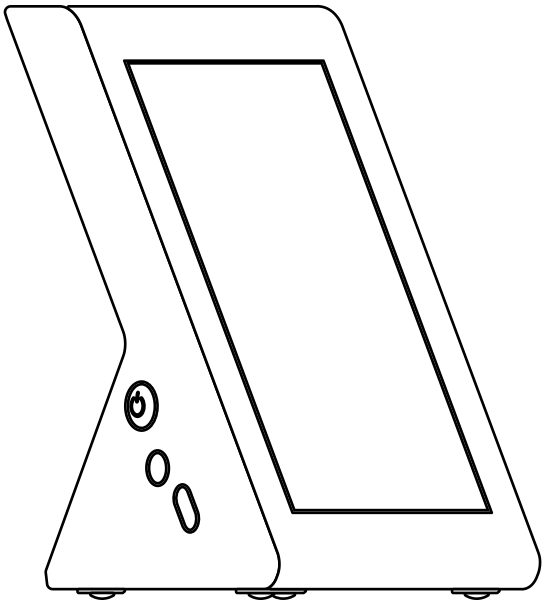
1.2 Toote konfiguratsioon

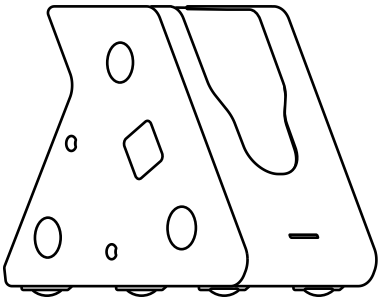
Toode sisaldab järgmisi komponente:

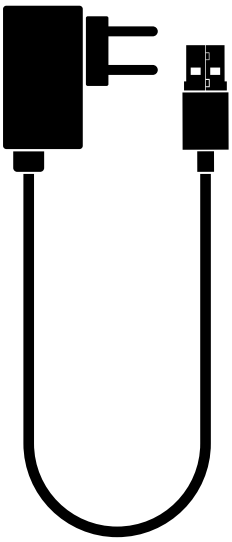
FKG REF	Nimetus
08.972.00.010.FK	Põhiüksus
08.972.00.001.FK	Mootori käepide
08.972.00.002.FK	Laadimisalus
08.972.00.003.FK	Vastupidine nurk
08.972.00.004.FK	Pihustusotsik
08.972.00.005.FK	Mõõtmistraat
08.972.00.006.FK	Faili klipp
08.972.00.007.FK	Huule konks

08.972.00.008.FK	Puudutusandur
08.972.00.009.FK	Kaitsev silikoonkate
08.972.00.011.FK	Ühekordselt kasutatav isolatsioonimuhv
08.972.00.013.FK	Liitium aku põhiüksus
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Toiteadapter
08.972.00.016.FK	Käepidemete OTA uuendamise adapter

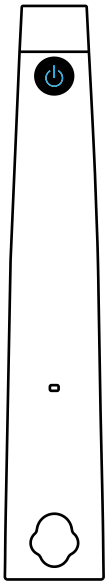


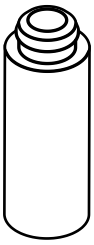


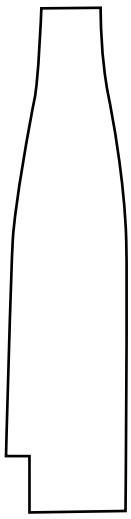




① ② ③







④ ⑤ ⑥ ⑦

① Põhiüksus

② Laadimisalus

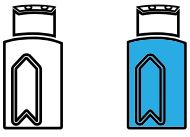
③ Toiteadapter

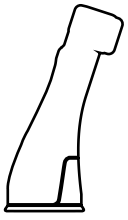
④ Mootori käepide

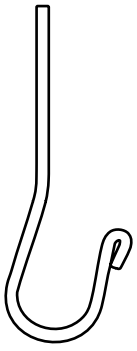
⑤ Vastupidine nurk

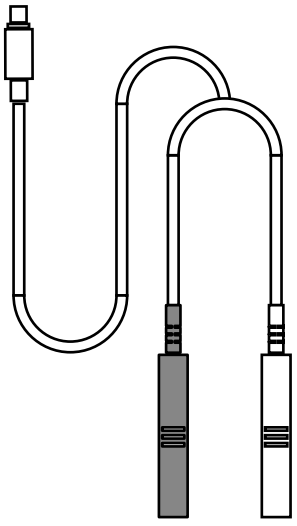
⑥ Pihustusotsik

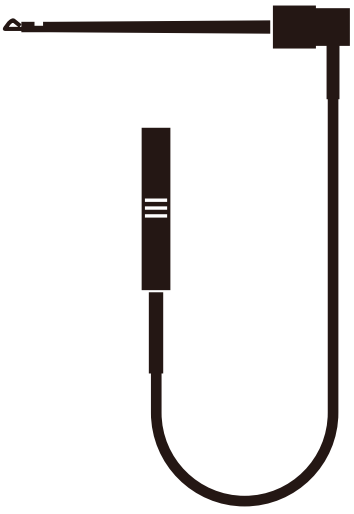
⑦ Ühekordselt kasutatav isolatsioonimuhv











① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

① Tester

② Käepidemete OTA uuendamise adapter

③ Puudutusandur

④ Kaitsev silikoonkate

⑤ Huule konks

⑥ Mõõtmistraat

⑦ Faili klipp

1.3 Vastunäidustused

a. Südame südamestimulaatoriga hambaarstidel on selle seadme kasutamine keelatud.
b. Patsientidel, kellel on südamestimulaator (või muud implanteeritud elektroonilised seadmed), on selle seadme kasutamine keelatud. Selliste patsientide puhul on soovitatav olla ettevaatlik väikeste seadmete (nt elektrilised raseerijad, föönid) kasutamisel.
c. Hemofiiliaga patsientidel on selle seadme kasutamine keelatud.
d. Kasutage ettevaatusega südamehaigete, rasedate ja väikelaste puhul.

1.4 Seadme ohutuse klassifikatsioon

1.4.1 Töörežiimi tüüp: Aeg-ajalt toimimine

a. Kui kiirus on ≤ 1500 r/min, töötage 10 minutit ja peatuge 5 minutiks;
b. Kui kiirus on > 1200 r/min, töötage 6 minutit ja peatage 20 minutit.

1.4.2 Elektrilöögi kaitse tüüp: II klassi seadmed koos sisemise toiteallikaga

1.4.3 Kaitseaste elektrilöögi vastu: Vastunurk, viiluklamber, puutetundlik sond ja huulekonks on B-tüüpi rakendatavad osad.

1.4.4 Kaitseklass (IP):

Tavalised seadmed: IPX0 (puudub veekaitse)

1.4.5 Ohutus tuleohtlikus keskkonnas: Ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumide segude juuresolekul õhu, hapniku või dilämmastikoksiidiga.

1.4.6 Rakendatud osad: Kontranurk, huulekonks, viiluklamber, puutetundlik sond, kaitsev silikoonkate.

1.4.7 Lahutatavate osade loetelu: Huulekonks, viiluklamber, puutetundlik sond, vastukaal, patarei.

1.5 Esmane tehniline kirjeldus

1.5.1 Aku:
-Peaseadme liitiumaku: 11,1 V / 2600 mAh
-Mootori käsiseadme liitiumaku: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Toiteadapter
-Vooluadapter peaseadme jaoks (UES24LCP-150160SPA):
-Sisend: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Väljund: 15V ⎓ 1.6A
1.5.3 Peaseadme sisendvõimsus: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0.8A-0.3A
1.5.4 Pöördemomendi vahemik: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Kiirusvahemik: 50 r/min ~ 4000 r/min
1.5.6. Vastukaalus kasutatakse sisemiselt täpset hammasülekannet ja käigu suhe on
4.7: 1 (mudel: CA1471L).
1.5.7 Tarkvara versioon: V1
1.5.8 Juhtmevaba laadimine:
-Sagedusvahemik: 110-205 kHz
-Maksimaalne RF väljundvõimsus: 25,27 dBuA/m @3m
1.5.9 Bluetoothi ja WiFi sagedusvahemikud:
-Mootori käeosa Bluetooth-sagedusvahemik: 2402-2480 MHz, maksimaalne RF väljundvõimsus: -6,41 dBm
Peaseadme Bluetooth-sagedusvahemik: 2402-2480 MHz, maksimaalne RF väljundvõimsus: 4,12 dBm
Peaseadme WiFi-sagedusvahemik: 2412-2472 MHz, maksimaalne RF väljundvõimsus: 14,93 dBm
Juhtmevaba jalalüliti Bluetooth-sagedusvahemik: 2402-2480 MHz, maksimaalne RF väljundvõimsus: 0,26 dBm

1.6 Töökeskkond

1.6.1 Keskkonna temperatuur: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Suhteline niiskus: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosfäärirõhk: 70 kPa ~ 106 kPa

HOIATUSED:

-Lugege see kasutusjuhend enne esimest kasutuskorda põhjalikult läbi.

Seda seadet tohivad kasutada ainult erialase kvalifikatsiooniga hambaarstid kvalifitseeritud hambaravikliinikutes või -haiglates.

-Ärge asetage seda seadet otseselt või kaudselt soojusallika lähedusse. Kasutage ja hoidke seda seadet usaldusväärses keskkonnas.

-See seade nõuab elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) suhtes erilisi ettevaatusabinõusid ning seda tuleb paigaldada ja kasutada rangelt kooskõlas esitatud EMC-teabega (vt 14. peatükk). Vältige selle seadme kasutamist luminofoorlampide, raadiosaatjate, kaugjuhtimissüsteemide või käeshoitavate ja mobiilsete kõrgsageduslike sideseadmete läheduses.

-Pikaajaline vastassuunalise liikumise režiimi kasutamine võib põhjustada mootori käsiseadme ülekuumenemist. Laske sellel enne taaskasutamist jahtuda. Kui ülekuumenemine esineb sageli, võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.

-Kasutage ainult algset kontranurka. Lubamatute lisaseadmete kasutamine võib põhjustada talitlushäireid või võimalikke kahjustusi.

-Ärge muutke seadet. Lubamatud muudatused võivad ohustada ohutusstandardeid ja seada patsiendid ohtu. Tootja ei vastuta seadmetes tehtud muudatuste eest.

-Kasutage ainult originaaltoiteadapterit. Kolmandate tootjate adapterid võivad kahjustada liitiumakut ja juhtimisahelat.

-Mootori käsiseadet ei saa autoklaavida. Kasutage selle pinna puhastamiseks neutraalse pH-ga desinfitseerimisvahendit või etüülalkoholi.

-Ärge vajutage nurgakontraktsiooni surunuppu enne, kui see lõpetab pöörlemise. Selle enneaegne vajutamine võib kahjustada kontranurka.

-Ärge eemaldage vastukant enne, kui mootori käsikomplekti pöörlemine peatub; vastasel juhul võivad vastukant ja mootori käsikomplekti sees olev hammasratas kahjustada.

-Kinnitage enne mootori käsiseadme käivitamist, kas viil on korralikult paigaldatud ja lukustatud.

-Reguleerige pöördemomendi ja pöörlemiskiiruse seaded vastavalt tootja esitatud spetsifikatsioonidele.

-Liitiumpatareide ebaõige asendamine võib kujutada endast märkimisväärset ohtu. Kasutage alati originaalakut ja järgige kasutusjuhendis toodud vahetamise juhiseid (vt peatükk 6.3).

-Ärge paigutage seadet kohtadesse, kus toiteallikat on raske lahti ühendada.

-Eemaldage aku, kui peaseadet ei kasutata pikka aega.

-Enne seadme kasutamist veenduge, et see on kindlalt lukustatud.

-Ärge kasutage pidevaid pöörlevaid instrumente vasakpoolse lõikega vastassuunas, kui ettepoole suunatud nurgad on suuremad kui tagasipööratud nurgad.

-Ärge kunagi kasutage vasakule lõikavaid vastassuunas pöörlevaid endodontilisi viilusid (st R-motion) ette-

poole pöörlevas režiimis.

-Ärge kasutage vasakule lõikavaid vastastikku lõikavaid endodontilisi viilusid (st R-liikumist) CW/CCW/ATR-režiimis.

-Kasutage alati seadme tootja soovitatud pöördemomendi ja kiiruse seadistusi.

-Juhtmeta laadimine tekitab soojust, mis võib suurendada pinna temperatuuri mootori käsikomplekti sabas. Jälgige temperatuuri muutusi, et vältida kasutaja ebamugavustunnet.

-Kui kasutate adapterit, veenduge, et see on paigutatud nii, et seda saab kiiresti ja ohutult vooluvõrgust lahti ühendada.

TÄHTIS:

Rooter X4000 mootoritel on pöördemomendiga kontrollitav automaatne tagasipööramine, automaatne seiskamine, tipuspiirkonna otsaotsiku kontrollitav apikaalne seiskamine, automaatne käivitamine ja apikaalne tagasipööramine, mis võib aidata vältida operaatori jaoks endodontilise viili eraldumist. Eelnimetatud omadused ei suuda endodontiliste viilude eraldumist täielikult peatada, mis on tingitud endodontiliste instrumentide ja instrumentide enda olemusest. Sellised tegurid nagu kanali morfoloogia, obstruktsioonid, kaltsifikatsioonid, patsiendi ja hamba vanus, võõraste materjalide olemasolu, retriitimine, instrumentide tüüp ja kasutuskordade arv on peamised aspektid, mis määravad endodontilise viili eraldumise riski instrumenteerimise ajal ja mida ei saa ületada mootoriviili eraldumise vältimise funktsioonidega.

2 Paigaldamine ja seaded

HOIATUS:

- Laske kõik seadme ja elektrivõrgu vahelised ühendused teha sertifitseeritud hambaraviinstallatsioonitehniku poolt. Elektrivõrk, millega mootor on ühendatud, peab vastama kehtivatele rahvusvahelistele standarditele.

Välja pakkimine ja paigaldamine

-Rooter® X4000 osad läbivad enne saatmist põhjaliku kontrolli. Viige kontroll läbi kohe pärast tarnimist.

-Eemaldage karp ja selle tarvikud originaalpakendist ja asetage need tasasele pinnale. Ärge paigaldage otseseid või kaudseid soojusallikaid.

-Kontrollige karbi sisu, viidates jaotisele 1.2 "Toote konfiguratsioon".

-Ärge painutage toitejuhet, see võib põhjustada kahjustusi.

-Kõik kaasasolevad tarvikud ei ole steriliseeritud.

-Asetage alus stabiilsele, horisontaalsele pinnale, mille kalle ei ületa 5°.

2.1 Vastassuunaline nurk

TÄHTIS:

a. See on ainus vastukaal, mis sobib Rooter® X4000 puhul. Vastukaalus kasutatakse sisemise käigukasti ülekandesüsteemi, mille käiguvahe on 4,7:1 (mudel: CA1471L).

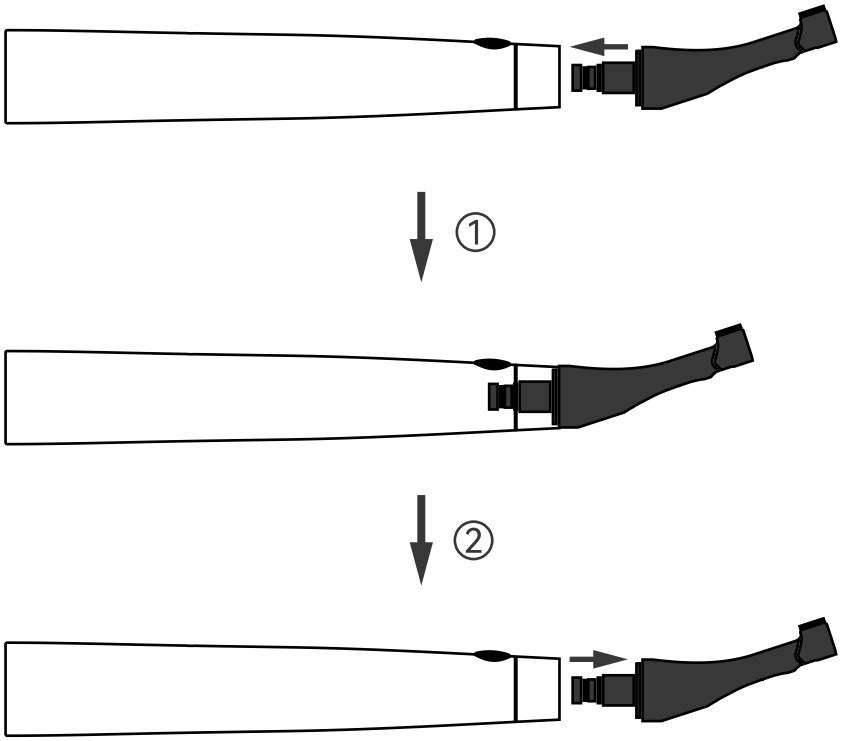
b. Enne esmakordset kasutamist ja pärast iga järgnevat kasutamist puhastage ja steriliseerige vastunurk vastavalt jaotisele 8.

c. Kontranurka (c) tohib kasutada ainult koos selle originaalmootoriga. Ärge modifitseerige ega kasutage seda kontranurka mittesobivate mootoritega, sest see võib põhjustada seadme kahjustusi või halvenenud jõudlust.

d. Vastunurga kasutusiga on 10 aastat, kuid see võib varieeruda sõltuvalt kliinilise kasutamise sagedusest ja kestusest ning ravitavate juurekanalite raskusastmest.

① Paigaldamine

Sisestage vastunurk horisontaalselt mootori käepidemesse. Kui tunnete kerget vastupanu ja kuulete "klõpsu", on Contra-angle kindlalt kinnitatud.



② Eemaldamine

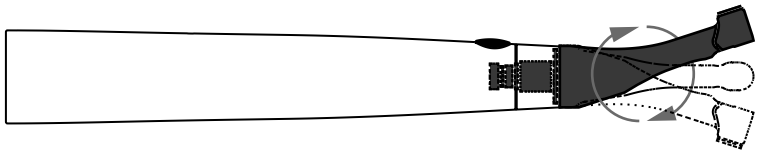
Kui mootori käsiseadme mootor on välja lülitatud, tõmmake lihtsalt vastukülg horisontaalselt välja.

Hoiatused

-Stoppige mootori käsiseadet enne vastukülje sisestamist või eemaldamist.
-Pärast vastukülje paigaldamist veenduge, et see on kindlalt paigas.

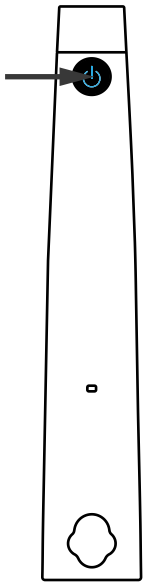
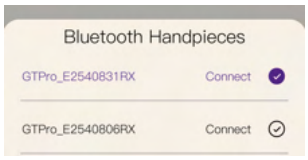
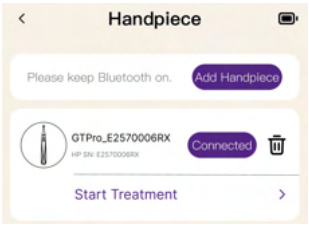
TÄHTIS:

Vastunurk saab vabalt pöörelda, et kohaneda eri asendis olevate juurekanalitega.



2.2 Mootori käsiseadme ühendus põhiseadmega (baas)

① Ühendus

	1. Lülitage mootorkäsiosa sisse.
	2. Lülitage põhiseade sisse (vt jaotises 3.1 toodud käivitamisjuhised). 3. Valige põhiliideses "Seaded". 4. Puudutage süsteemi seadete liideses valikut "Motor Handpiece". 5. Puudutage mootori käsiseadme kasutajaliideses ülalpool valikut "Lisa seade" (nagu on näidatud joonisel).
	6. Valige Bluetooth-seadmete avanevast loendist selle mootorikäeplaadi seerianumber, mida soovite ühendada, ja seejärel koputage valikut "Start Connection" (Alusta ühendust). Kui ühendus on õnnestunud, kuvatakse vastav seerianumber "Ühendatud" (nagu näidatud joonisel paremal). 7. Ühendatud käsiseadme puhul viib teid koputus "Start Treatment" otse töörežiimi kasutajaliidesesse.

② Ühendamise katkestamine

Koputage peaseadme käsiseadme kasutajaliideses , et avada hüpikaken.

Hoiatused

Kirjeldatud toimingut tuleb teha ainult üks kord. Iga kord, kui mootor hiljem sisse lülitatakse, salvestatakse parameeter ja ühendus luuakse automaatselt.

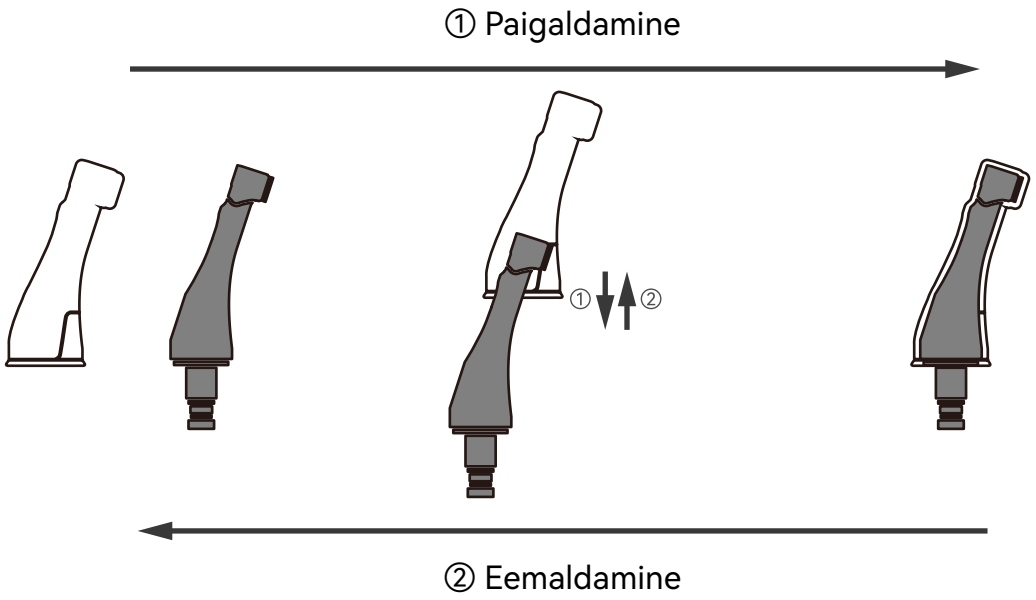
2.3 Silikoonist kaitsekate

① Paigaldamine

Pange kaitsev silikoonkate kontranurga peale.

Hoiatused

Silikoonkate peab täielikult ümbritsema nurgapealset käsiseadet.



② Eemaldamine

Silikoonist kaitsekatte eemaldamisel tõmmake see aeglaselt otse välja.

Hoiatused

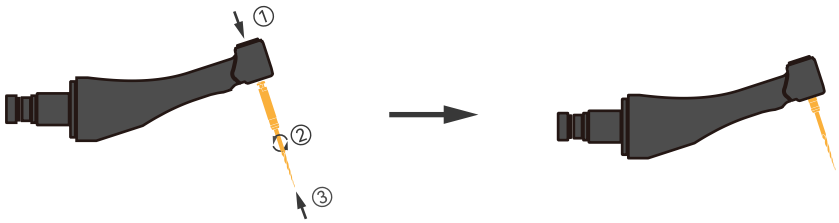
Silikoonist kaitsekate tuleb pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vastavalt 8. jaole.

2.4 Mootoriga juhitav fail

① Paigaldamine

1. Kui seade on välja lülitatud, sisestage viil nurgapea taldrikusse.

2. Pöörates ühe käega ettevaatlikult viili, et leida sisestuskoht, vajutage teise käega vastuküljel olevat surunuppu ja lükake viil ettevaatlikult sisse.



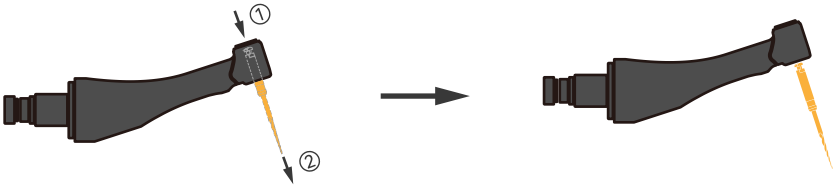
Hoiatused

-Kui viil on sisestatud käsiseadmesse, vabastage vajutusnupp ja viil ei tohiks välja tulla.

-Olge ettevaatlik faili sisestamisel, et vältida sõrmevigastusi.

② Eemaldamine

Pärast seda, kui mootorkäsiosa on peatunud, vajutage viili eemaldamiseks nurgapea nupule.



Hoiatused

-Enne viili sisestamist või eemaldamist tuleb mootorkäsiosa kindlasti peatada.

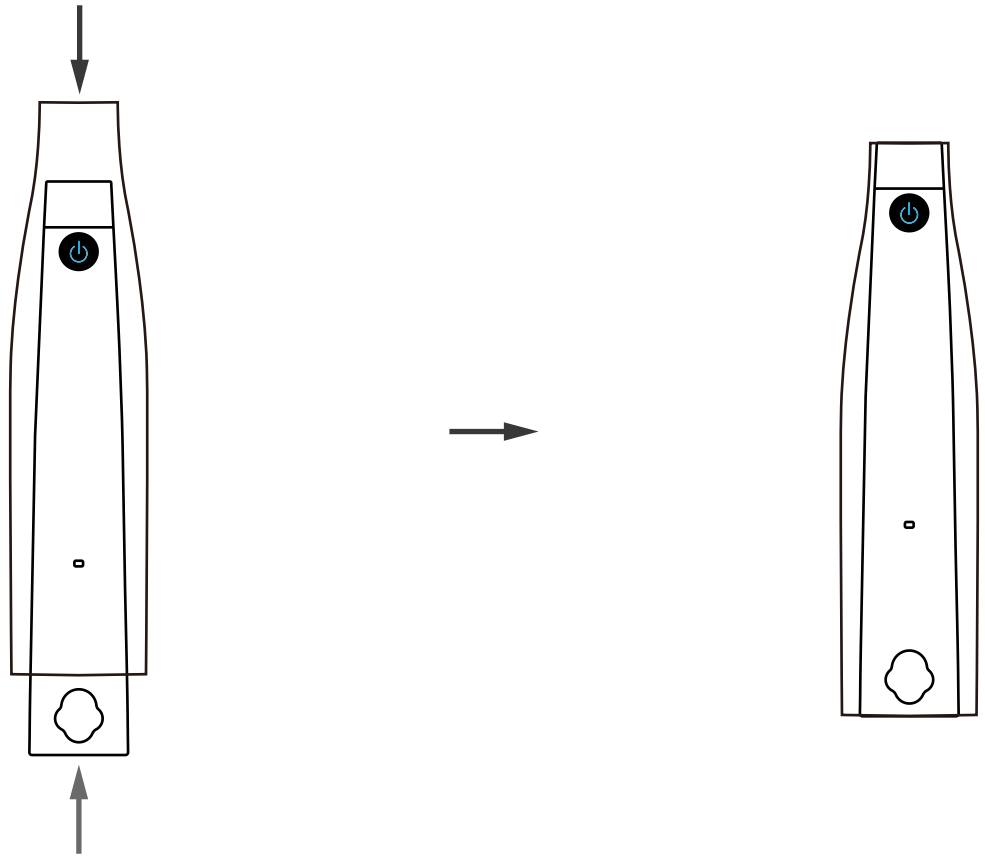
-Kui fail on paigaldatud, jääb see lukustatuks, kui te ei vajuta vajutusnuppu ja püüate faili ettevaatlikult välja tõmmata.

-Vigastuste vältimiseks ärge puudutage pöörlevat viilu.

-Pärast juurekanalite ettevalmistamise lõpetamist eemaldage seade ettevaatlikult patsiendi suust, et vältida patsiendi vigastamist.

-Viilude sisestamine ilma nurgakontrasti vajutamisnuppu vajutamata võib kahjustada toorikut.

2.5 Ühekordsed isolatsioonimuhvid



① Paigaldamine

1. Enne iga käsitööriista kasutamist ning pärast selle puhastamist ja desinfitseerimist asetage ühekordselt kasutatav isolatsioonimuhv. Eemaldage isolatsioonimuhv karbist ja sisestage see mootori käepidemesse kitsast otsast. Veenduge, et varrukas istub sujuvalt ja ilma nähtavate kortsudeta.

2. Kui ühekordselt kasutatav isolatsioonimuhv on paigaldatud, mähkige kile ümber käsiseadme pinna. Seejärel puhastage ja desinfitseerige pind vastavalt punktis 8.3 kirjeldatud menetlusele.

② Eemaldamine

Pärast iga kasutamist eemaldage ettevaatlikult kaitsekile ja tõmmake isolatsioonimuhv ettevaatlikult käisead-me kitsast otsast.

Hoiatused

Isolatsioonimuhvid ei ole korduvkasutatavad.

2.6 Mõõtetraat, huulekonks, puutetundur ja viilaklamber

Kohaldatakse ainult tippude lokaliseerija ning mootori ja tippude lokaliseerija kombineeritud režiimide puhul.

Rooter X4000 endodontilistel mootoritel on kolm erinevat töörežiimi. Sõltuvalt operaatori eelistustest saab seda kasutada ainult mootorina (või ainult mootorina), ainult tipuotsingumootorina (aitab elektrooniliselt määrata apikaalse ahenemise asukohta) ja mootoriga kombineeritud või kombineeritud režiimis (mootor töötab samaaegselt tipuotsingumootoriga, andes näitu endodontilise viili kanalisisesel translatsioonil).

TÄHTIS:

a. Soovitatav on eelnev väljaõpe tüpodonti mudelite või ekstraheeritud hammastega, et tutvuda seadmete ja nende omadustega.

b. Kui operaatorit ei ole koolitatud mootori ja tippude otsimise seadme samaaegseks kasutamiseks (mootori ja tippude otsimise seadme kombineeritud režiim või kombineeritud režiim), on soovitatav kasutada ainult mootori režiimi. Operaatorid võivad alati esmalt kasutada ainult tipuotsingu režiimi, et aidata määrata tööpikkust, ja seejärel kasutada ainult mootori režiimi instrumenteerimiseks.

c. Ainult tipuotsingu režiimi kasutamiseks on vajalik põhikoolitus ja teadmised elektroonilise tööpikkuse määramise (tipuotsingu) tööpõhimõtete kohta.

HOIATUS:

WARNING

Endodontiliste ravistandardite kohaselt tuleb endodontilise ravi teostamisel alati kasutada kummitammi isolatsiooni.

HOIATUS:

- Ärge kasutage seda seadet patsientide puhul, kellel on südamestimulaator, kuna selle mõju ei ole hinnatud.

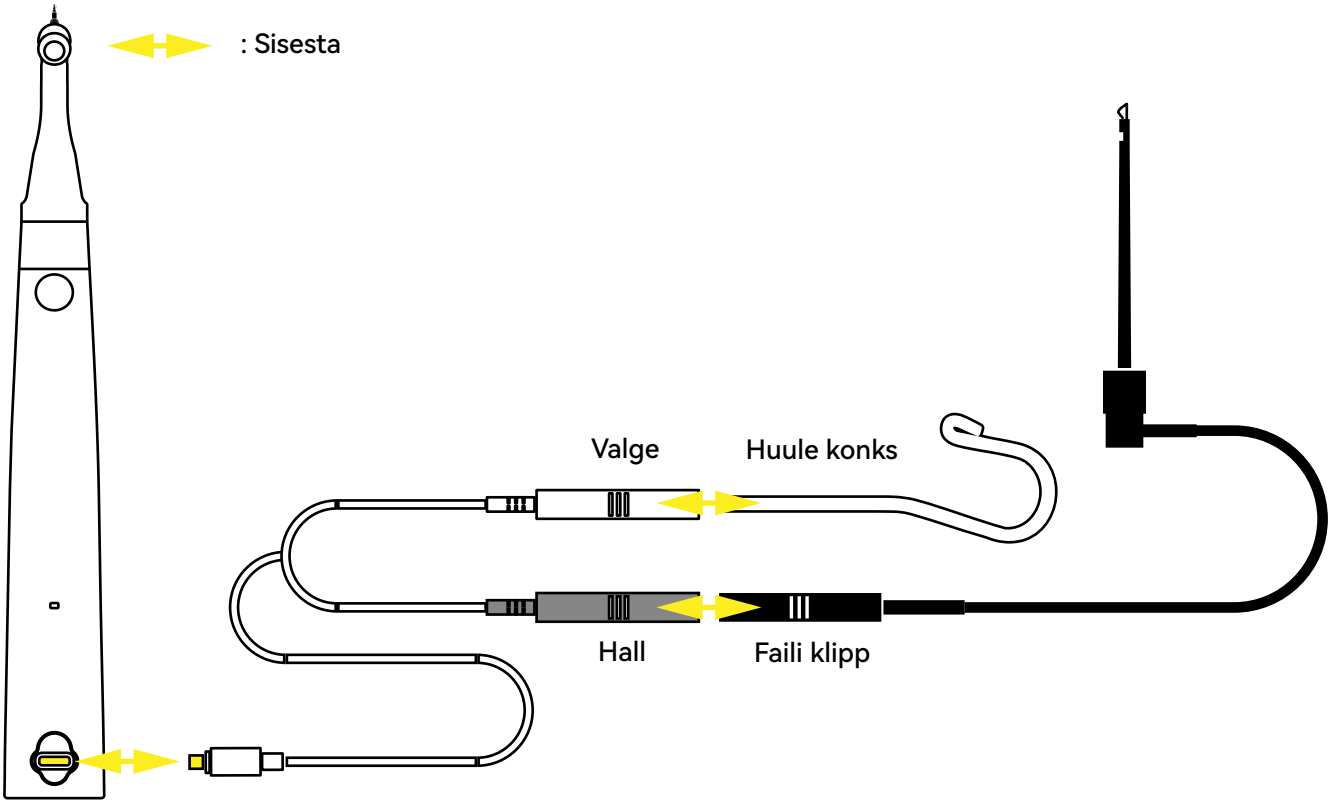
Täitke apex lokaliseerija funktsioon üksi, kasutades mootori käsiseadmesse sisseehitatud apex lokaliseerija.

1. Sisestage mõõtejuhtme C-tüüpi pistik juurekanalite mõõtmisportti (APEX), mis asub mootori käsiseadme alumises otsas.

2. Ühendage huulikonksu mõõtekaabli valgesse pistikupessa ja ühendage viiluklamber halli pistikupessa.

3. Elektroonilise tööpikkuse määramise alustamiseks lülitage seade sisse vastavalt ettenähtud juhistele. Peaseadme ekraanil kuvatakse faili asukoht forameni asukoha suhtes (0.0).

4. Sisestage sobiva läbimõõduga käsiviil ja kohandage see ajutisele tööpikkusele, mis peaks olema umbes 4-5 mm lühem kui kanalist tehtud röntgenpildil näidatud pikkus. Kui fail on sobivalt paigutatud, kinnitage see failiklambrisse.



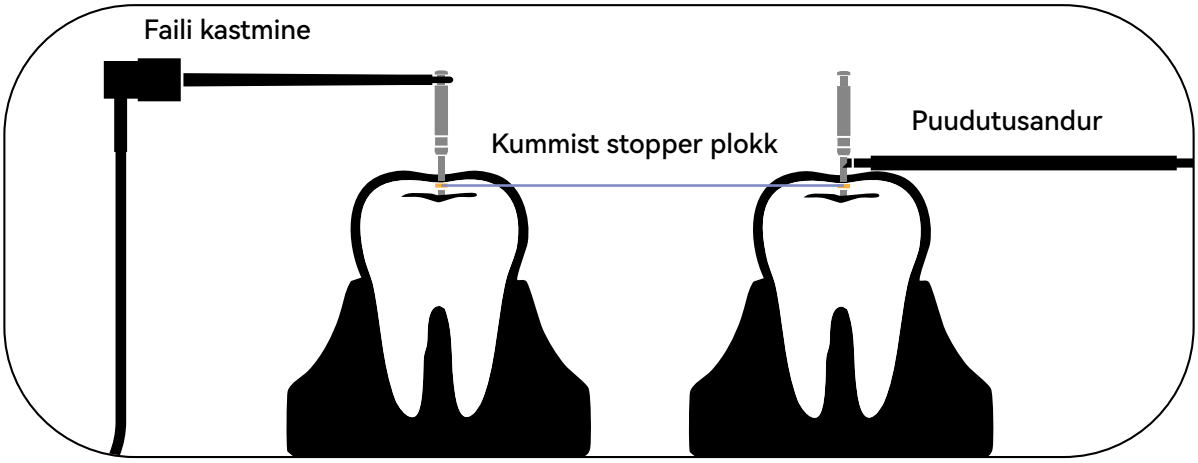
Hoiatused

-Selles režiimis on mootori käsiseadme toide sisse lülitatud, kuid seda ei kasutata. Ärge tõmmake traati käsitsi, kui sisestate või eemaldate mõõtetraati ja viiluklambrit.

-Ärge kasutage kulunud viiluklambrit, sest see võib põhjustada ebatäpseid mõõtmisi. Hoidke viilu alati nii, nagu on näidatud (a), ja vältige (b) näidatud valet hoidmist.

-Kui viil jõuab apikaalsesse kitsendusse (0,0), reguleerige kummist stopper, et viia see vastavusse võrdluspunktiga, näiteks inkisaalse serva või hambakumeruse tipuga. Võtke viil välja ja mõõtke endo joonlaua abil stopperi ja viili otsa vaheline kaugus; see kaugus näitab, kui kaugel on apikaalne ahenemine. Määrake töö pikkus vastavalt oma eelistatud tehnikale.

-Kui juurdepääs on piiratud, näiteks tagumiste hammaste puhul, kasutage viiluklambri asemel puutetundlikku sondi.



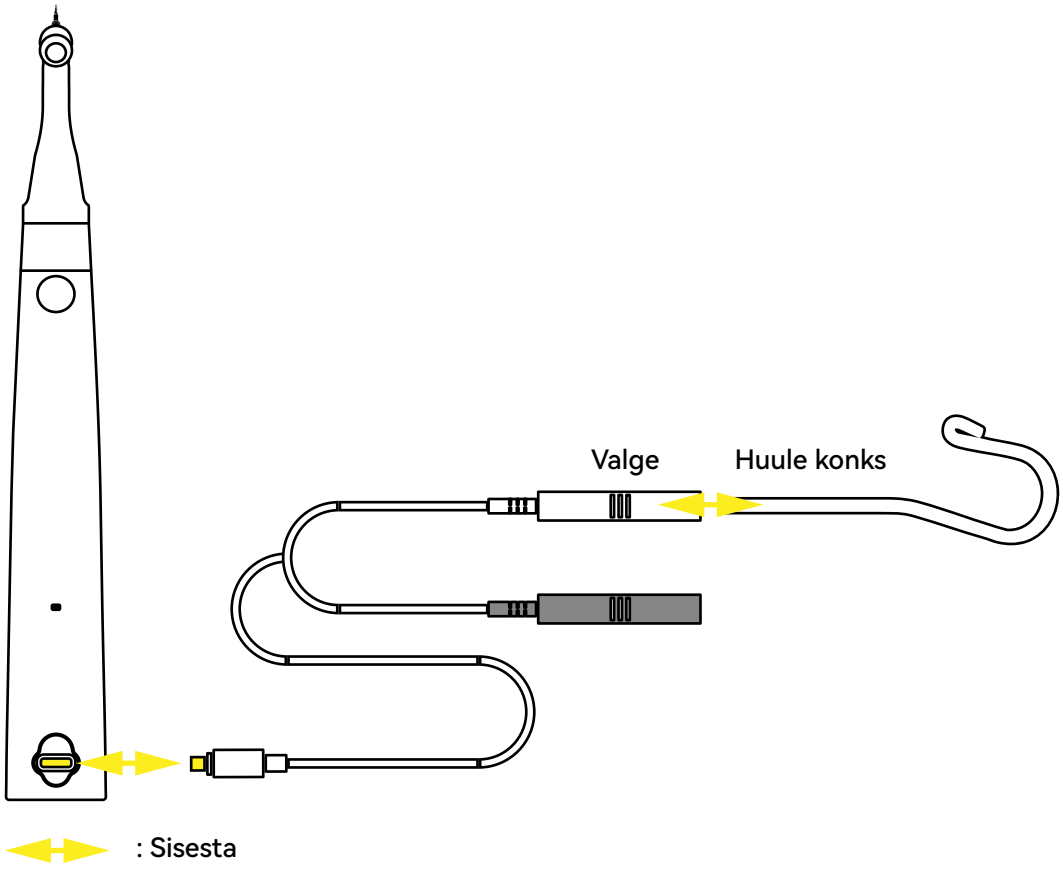
Viige läbi instrumentatsioon koos apex locator'i samaaegse elektroonilise mõõtmisega, kasutades mootori käsiseadmesse sisseehitatud apex locator'i.

1. Ühendage vastukant mootori käsiseadme külge ja seejärel kinnitage vastukandile sobiv pöörlev viil.

2. Sisestage mõõtejuhtme C-tüüpi pistik juurekanalite mõõtmisporti (APEX), mis asub mootori käsiseadme alumises otsas.

3. Ühendage huulekonksu mõõtekaabli valgesse pistikupessa, jättes halli pesa kasutamata.

4. Lülitage käsiseadme toide sisse. Kui viil hakkab kanalis töötama, näitab põhinäidik elektroonilisi mõõtmisi ja viili tipu asendit apikaalse ahenemise suhtes.



Hoiatused

Apikaalse ahenemise asendiks valige 00.

Kasutage peaseadet ainult tippude lokaliseerimise funktsiooni täitmiseks.

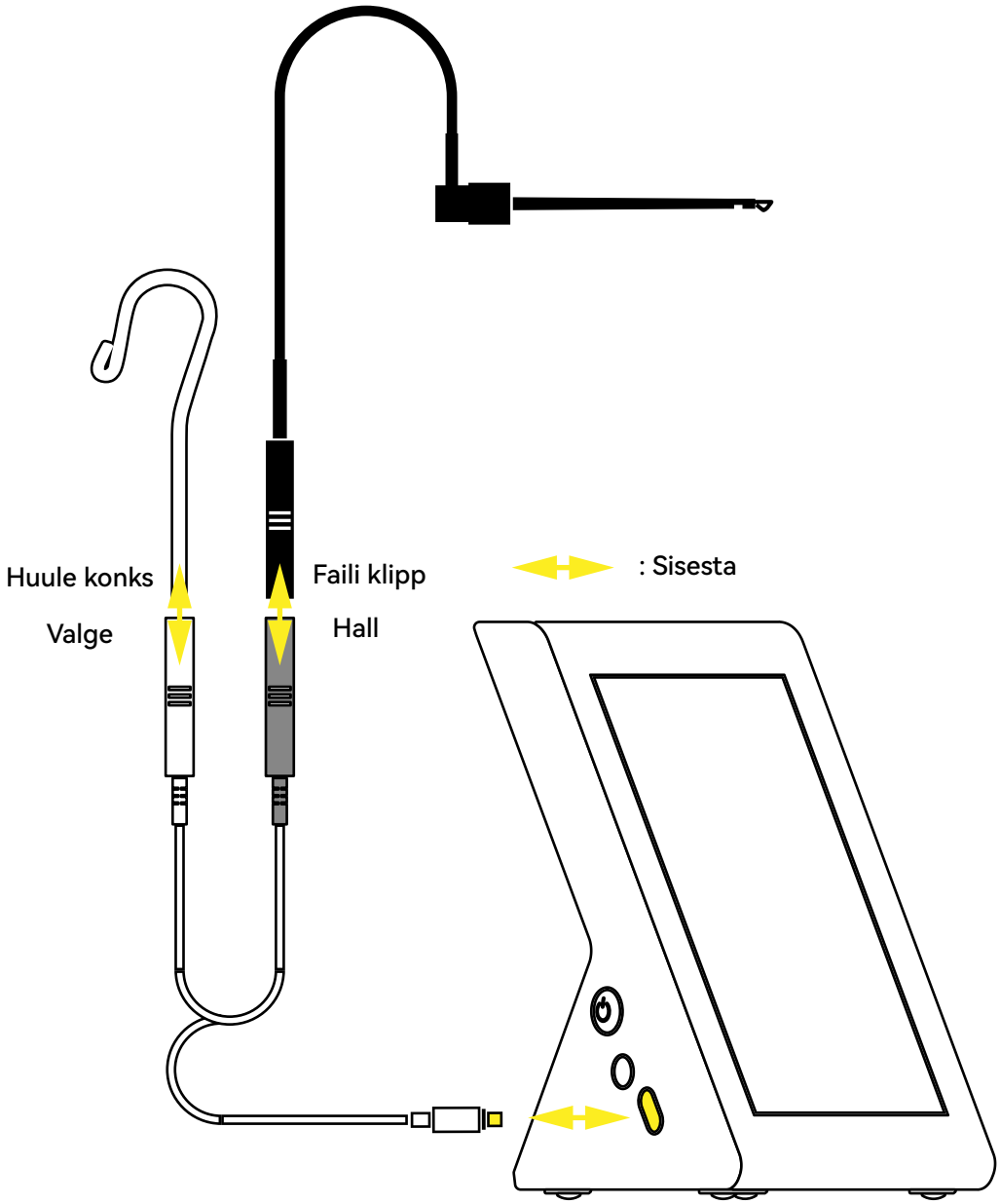
1. Sisestage mõõtmisjuhtme C-tüüpi pistik juurekanalite mõõtmisporti (tähisega APEX), mis asub põhiseadme vasakul allservas.

2. Ühendage huulikonksu mõõtekaabli valgesse pistikupessa ja ühendage viiluklamber halli pistikupessa.

3. Elektroonilise tööpikkuse määramise alustamiseks lülitage ettenähtud seade sisse. Peaseadme ekraan näitab faili asukohta apikaalse ahenemise asukoha suhtes (0,0).

4. Sisestage sobiva läbimõõduga käsiviil ja kohandage see ajutisele tööpikkusele, mis peaks olema umbes 4-5 mm lühem kui kanalist tehtud röntgenpildil näidatud pikkus. Kui fail on õigesti paigutatud, kinnitage see failiklambrisse.

5. Kui viil hakkab apikaalse ahenemise suunas liikuma, näitab põhinäidik elektroonilisi mõõtmisi ja viili tipu asendit apikaalse ahenemise suhtes.



Hoiatused

Selles režiimis ei ole mootori käsiseadet vaja.

2.6.1 Ühenduskatse (testida enne iga kasutamist)

Kontrollida elektroonilist ühendust apex locator all üksinda režiimil

Kasutage konksu kinnitamiseks viiluklambrit. Kui kõik ekraanil olevad indikaatorribad on täielikult valgustatud ja ekraanil kuvatakse "-1", samas kui lühise ikoon jääb aktiivseks, näitab see, et ühendus on tugev. Kui see ei ole nii, siis viitab see sellele, et kas mõõtejuhe või failiklamber on halvasti ühendatud või kahjustatud ja tuleb välja vahetada.

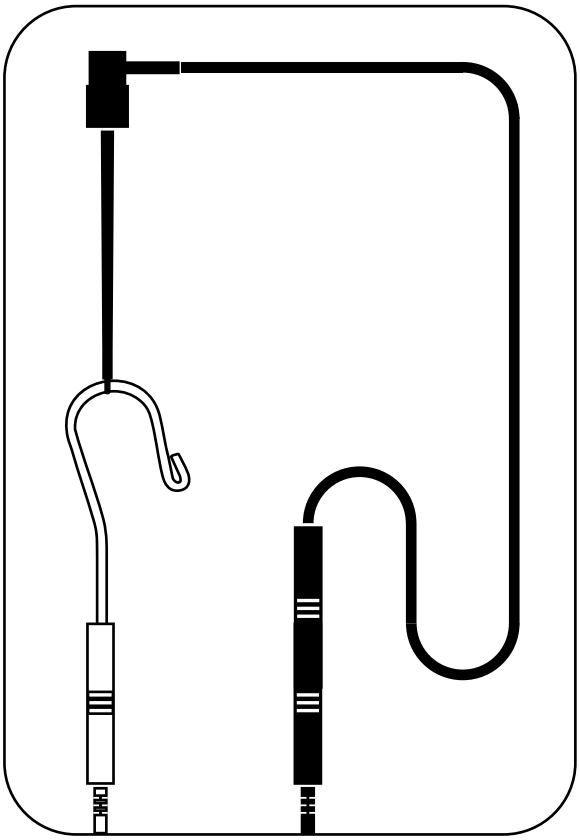
Kontrollida elektroonilist ühendust tipuotsingumootori all kombineeritud mootori ja tipuotsingumootori režiimil

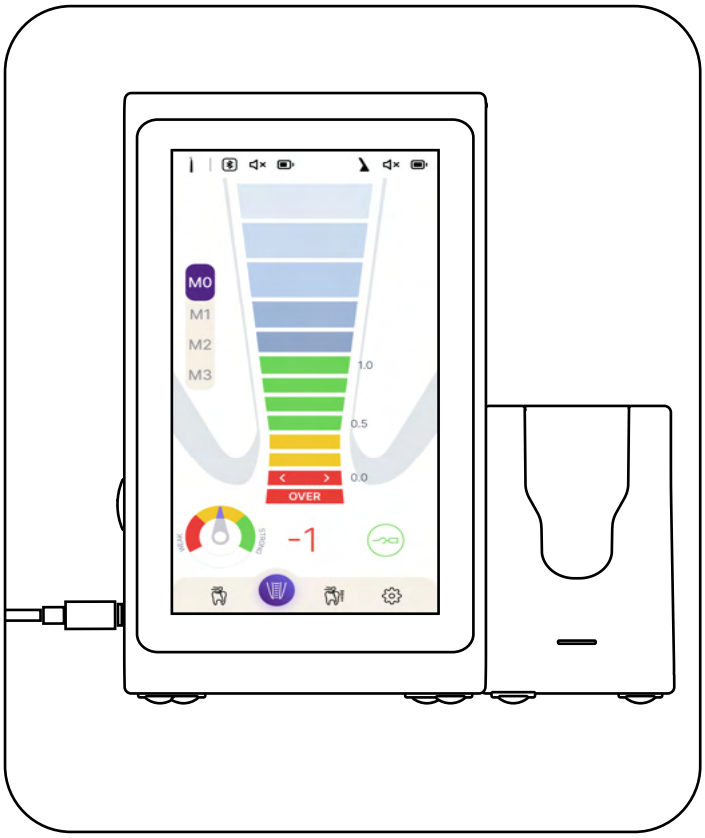
1. Ühendage vastunurk, mootori käsikomplekt, mõõtetraat ja huulekonks vastavalt preparaadile koos tipu lokaliseerimisfunktsiooniga.

2. Sisestage fail.

3. Rakendage huulekonksuga mõõdukat survet, et tagada kokkupuude viiluga.

4. LCD-ekraanil peaksid olema näha kõik mõõtmisribad, "-1" ja stabiilne lühise ikoon. Kui see ei ole nii, siis viitab see sellele, et kas mõõtejuhe või failiklamber on halvasti ühendatud või kahjustatud ja tuleb välja vahetada.





Hoiatused

1. Enne apex-lokaatori kasutamist ainult apex-lokaatori režiimis viige iga kord läbi ühenduse test.

2. Tehke iga kord enne apex-lokaatori kasutamist mootori ja apex-lokaatori või kombineeritud režiimis ühenduskatse.

2.6.2 Seadme testimine testija poolt

Testeriga saab kontrollida, kas seade töötab õigesti.

a. Eemaldage mõõtejuhe seadmest.
b. Sisestage tester seadme mõõtejuhtme porti.
c. Veenduge, et laadimisalus on ühendatud mootori käsiseadmega, seejärel lülitage seade sisse. Rooter X4000 põhiüksust saab testida ka eraldi.
d. Kui ekraanil kuvatakse näit ±1 baari ulatuses skaala 0,0 piires, töötab seade normaalselt.

HOIATUS:

a. Apex-lokaatorite mõõtetraat on seadme õrn osa. Kuigi see on paindlik, ei tohi seda painutada ega nurga all hoida. Hoidke traat välja sirutatud. Polümeerkaitsme tõttu on võimatu märgata, kas juhtme ebaõigest käsitsemisest põhjustatud kahjustusi on võimalik märgata.

b. Kaabli ühendused on samuti tundlikud. Kuna elektroonilise mõõtmise ajal kasutatakse väga nõrka elektroonilist signaali, põhjustab igasugune katkestus talitlushäireid ja valearvestust. Veenduge, et mõõtmisjuhtme ja aluse ning mõõtmisjuhtme ja kahe klemmi - huulte konksu ja viiluklambri - vahelised ühendused oleksid tihedalt ühendatud.

c. Pärast puhastamist kuivatage klemmid alati hoolikalt. Ärge jätke ühendustele niiskust. Kõik ühendused peavad olema puhtad, ilma prahi, korrosiooni, patina ja oksüdatsioonita.

d. Kui juhtmeühenduse test ebaõnnestub, võtke mõõtekaabli/ühenduste väljavahetamiseks ühendust edasimüüjaga.

3 Funktsioonid ja toimingud

3.1 Peaseadme (aluse) sisse/välja lülitamine

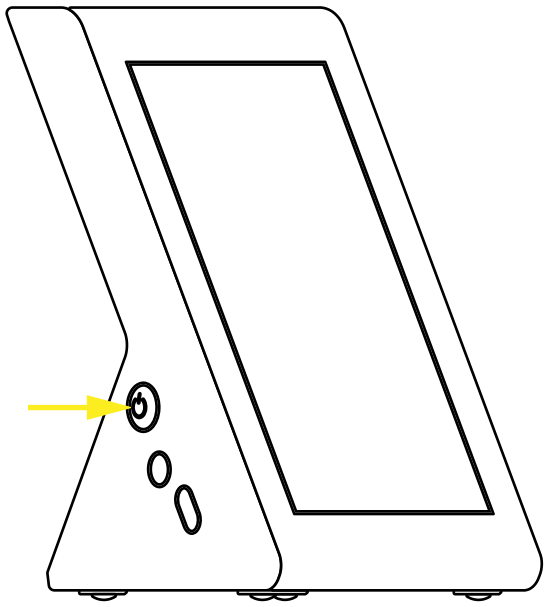
Joonisel 3.1-1 kujutatud nool tähistab peaseadme ooterežiimi nuppu.

a. Toide sisse: Seadme sisselülitamiseks vajutage lühidalt ooterežiimi nuppu. Ekraanil kuvatakse toote mudel ja seejärel lülitatakse viimati kasutatud režiimile, mis näitab edukat käivitamist.
b. Väljalülitamine: Vajutage pikalt nuppu, ekraan avaneb, et näidata, kas lülitada välja, valige "JAH", et kohe välja lülitada, ja "EI", et mitte välja lülitada.

TÄHTIS:

-Vaikimisi on automaatne väljalülitusaeg 60 minutit. Seda saab vastavalt vajadusele kohandada 30, 60 või 90 minutile.

c. Ohutu väljalülitamine: Pärast protseduuri lõpetamist lülitage mootori käsiseadet kindlasti välja ja veenduge, et viil on lõpetanud pöörlemise. Ühendage toiteadapter vooluvõrgust lahti. Seejärel võite eemaldada viili, vastukant ja kõik tarvikud puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks, nagu on kirjeldatud punktis 8.



Joonis 3.1-1

Joonis 3.1-2

3.2 Mootori käsiseadme käivitamine ja seiskamine

a. Algus: Mootori aktiveerimiseks ooterežiimis vajutage lühidalt ooterežiimi nuppu. Valmisolekunupu märgutuli hakkab vilkuma.

b. Valmisolek: Väljalülitatud või töötavast olekust ooterežiimi sisenemiseks vajutage lühidalt ooterežiimi nuppu. Ooterežiimis jääb ooterežiimi nupu märgutuli pidevalt põlema.

c. Lõpeta: Mootori käsiseadme väljalülitamiseks ooterežiimis või töörežiimis vajutage pikalt ooterežiimi nuppu. Valmisolekunupu märgutuli lülitub välja.

TÄHTIS:

-Kui mootori käsiseadet käivitatakse iseseisvalt, kui põhiseade on välja lülitatud, töötab see viimaste salvestatud seadete alusel.

-Kui mootori käsikomplekt on edukalt ühendatud põhiseadmega, ühendub see tulevaste kasutuste korral automaatselt uuesti.

-Mootori käsiseadet ei saa käivitada laadimise ajal või apex locator režiimis.

3.3 Peaseadme tarkvara uuendamine

Süsteemiprogrammide uuendamiseks on kaks meetodit:

Uuendamine USB kaudu:

a. Võtke ühendust tarnija või turustajaga, et saada paigalduspakett. Viige uuenduspakett USB-mälupulgale.

b. Peaseadme väljalülitamisel.

c. Avage akukaane ja sisestage USB-mäluseade akupesa all asuvasse USB-porti.

d. Ühendage toiteadapter.

e. Ekraanil kuvatakse süsteemi uuendamise käik. Kui uuendamine on lõpetatud, ühendage toiteadapter lahti, eemaldage USB-mäluseade ja lülitage põhiseade sisse.

f. Süsteem on nüüd edukalt uuendatud.

Wi-Fi uuendamine:

Enne uuendamist veenduge, et toiteadapter on ühendatud.

a. Sisestage kujundusliides, valige "Üldised seaded", libistage alla, et valida "About", valige "Update via WiFi", lülitage WIFI sisse, valige traadita võrk ja sisestage parool.

b. Pärast edukat ühendamist valige "Update System", valige vastav tarkvara uuendamise pakett, valige "Download", värskendage pakett ja oodake allalaadimise lõppu.

c. Oodake, kuni "Uuendamine" on lõppenud, valige "Kinnita" ja masin käivitub automaatselt uuesti, et uuendamine lõpule viia.

3.4 Püsivara uuendamine mootori käsiseadme jaoks

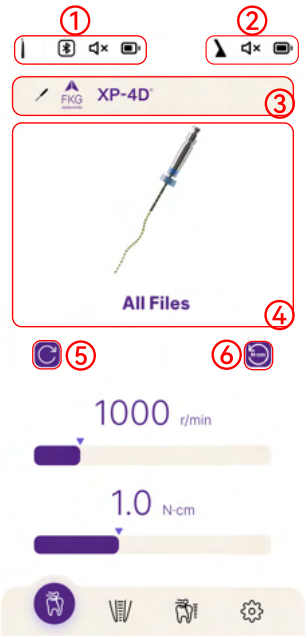
Käepidemete uuendamine:

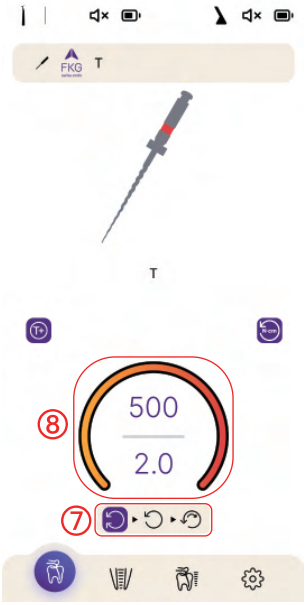
Käepidemete püsivara uuendamine

1. Ühendage käsiseadme OTA-uuendusadapteriga.
2. Kui käsiseadme nuputuli ja Bluetooth-indikaator hakkavad vilkuma, lülitub seade uuendamisrežiimi.
3. Puudutage ekraanil valikut, et uuendada käsiseadet Bluetoothi kaudu.
4. Ilmub eduriba, mis näitab uuendamise seisu.
5. Kui eduriba on täis, on püsivara uuendamine edukas.
6. Ühendage adapter lahti, seejärel vajutage pikalt toitenuppu, et käsiseadet välja lülitada ja taaskäivitada. Uuendamisprotsess on nüüd lõpule viidud.

4 Operatsiooniliidese kirjeldus

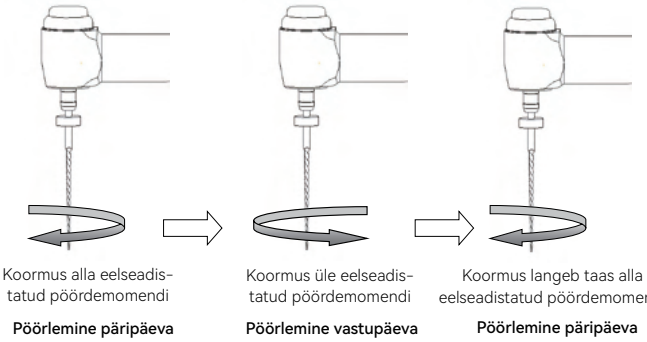
4.1 Ainult mootori režiim (töötlemine ilma elektrooniliste mõõtmisteta)

Kasutajaliides	El.	Ikoonide tähendus ja kasutamine
Mootori käsiseadme olek: Ei ole alustatud  	①	: Bluetooth-ühendus mootori käsiseadme ja peaseadme vahel
		: Mootori käsiseadme maht
		: Mootori käsiseadme aku tase
	②	Põhiseadme helitugevus ja aku tase.
	③	Praeguse failisüsteemi nimi
	④	Nipsake vasakule või paremale, et vahetada samas süsteemis olevate failide vahel, või klõpsake faili nimele, et vaadata eelvaates kõiki praeguses failisüsteemis olevaid faile.
	⑤	Failirežiimi kuvakate, näiteks CW, CCW, SGP, ATR. Kui kuvatakse CW ikoonina, saab puudutusega ajutiselt lülituda CCW-režiimi ja uuesti puudutusega tagasi CW-režiimi lülituda.
	⑥	Automaatse tagasipööramise funktsiooni olek. Lilla värv näitab, et see on lubatud, samas kui hall näitab, et funktsioon on välja lülitatud.

Kasutajaliides	EI.	Ikoonide tähendus ja kasutamine
Mootori käsiseadme olek: Alustatud 	⑦	T-režiimi tööseisund. Lilla näitab, et praegune režiim on aktiivne.
	⑧	Reaalajas pöördemomendi staatuse kuvamine. Kollasest oranžini. Oranž näitab, kui pöördemoment saavutab 100% seadistatud väärtusest, ja 0% pöördemomendi saavutamine on kollane.

4.2 Automaatne tagurpidi kaitsefunktsioon

Kui koormus ületab töö ajal eelseadistatud pöördemomendi väärtuse, lülitub fail automaatselt pöördrežiimile. Kui koormus langeb alla eelseadistatud väärtuse, lülitub fail taas edasi pöörlema.



TÄHTIS:

a. Automaatne tagasikäigu kaitsefunktsioon on rakendatav ainult edasi- ja edasi-tagasi pöörlemisrežiimil.

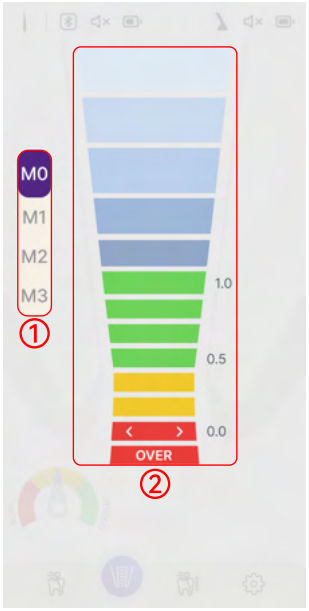
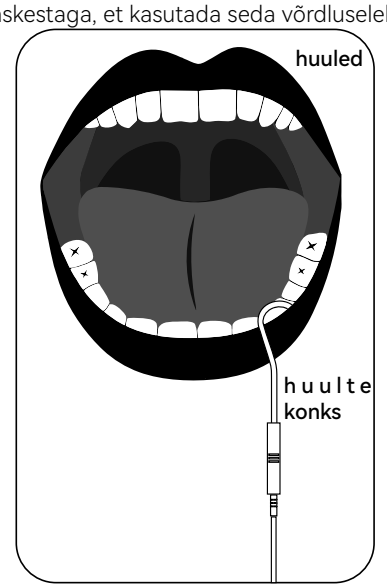
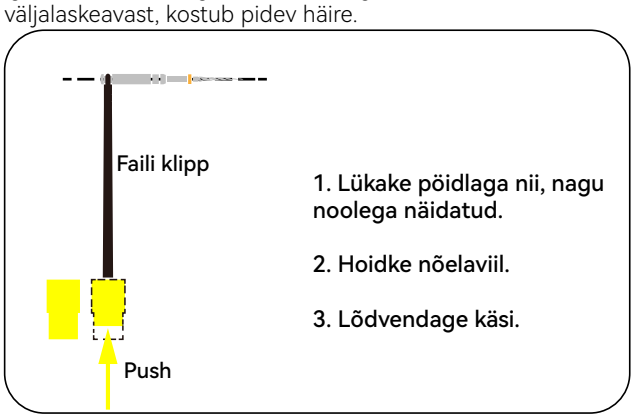
b. Pöörlevas režiimis võimaldab automaatne tagasikäigu kaitsefunktsioon, kui koormus ületab eelseadistatud pöördemomendi väärtuse ja ettepoole suunatud nurk on suurem kui tagasikäigu nurk, lülitub pöörlemine automaatselt tagasikäigule. Vastupidiselt, kui ettepoole suunatud nurk on väiksem kui tagasipöördenurk, lülitub pöörlemine tagasi ettepoole.

c. See funktsioon on tagurpidi- ja ATR-režiimidel välja lülitatud.

d. Kui baasekraanil olev aku ikoon näitab aku tühjenemist ja mootori käepidemel ei jätku piisavalt energiat, et mootori käepidemel oleks võimalik saavutada maksimaalne pöördemomendi väärtus, ei pruugi automaatne tagasipööramisfunktsioon õigesti toimida. Palun laadige mootori käsiseadme akut kiiresti.

e. Kui mootori käsiseadet koormatakse pikema aja jooksul, võib see ülekuumenemiskaitse tõttu automaatselt seiskuda. Sellisel juhul lülitage mootorkäsiosa välja ja laske sellel enne kasutamise jätkamist jahtuda.

4.3 Apex lokaliseerimise režiim

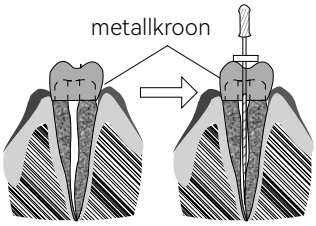
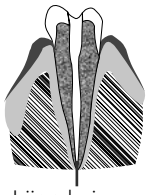
Kasutajaliides	El.	Ikoonide tähendus ja kasutamine
	①	Neli mälu apikaalseid peatusi. Kohandamine: Vajutage pikalt ekraanil skaala 0,0-1,0 ala, et kuvada üles/alla nooled ja kohandada salvestatud apikaalse peatuse seaded.
	②	a) Ühendage tarvikud ja tehke ühenduskatse vastavalt punktile 2.5. b) Asetage huulekonks kindlalt patsiendi huulelähedasele kihelkonnale, tagades hea kontakti suu limaskestaga, et kasutada seda võrdluselektroodina.  c) Kinnitage viil viiluklambriga. Kui viil on ligikaudu vähem kui 2 mm kaugusel forameni väljalaskeavast, kostub pidev häire.  d) Kui näidikuriba jõuab skaalal asendisse 0,0, on viil jõudnud forameni väljumisse, mida nimetatakse ka forameni ekvaatoriks. Sõltuvalt valitud tehnikast tuleb tööpikkuse määramiseks säilitada või lahutada 0,5-1,0 mm. Kui näidikuriba jõuab punasesse piirkonda, millel on märge "OVER", näitab see, et viil on ületanud apikaalse forameni.

4.3.1 Kliinilised tingimused, mis ei ole täpseks mõõtmiseks sobivad

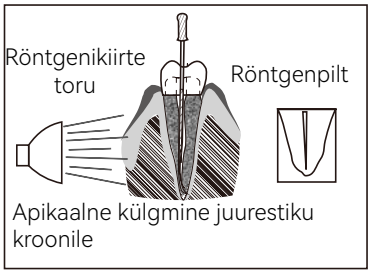
WARNING HOIATUS:

Täpseid mõõtmisi on keeruline saada, kui juurte kanalite tingimused on esitatud allpool:

	Suur apikaalne foramen Juurekanaleid, mille apikaalne avaus on liiga suur, mis on tingitud apikaalsest resorptsioonist, mis tuleneb klastilistest põletikulisest rakureaktsioonidest või mittetäielikust arengust (avatud tipuosa), ei saa täpselt mõõta. Mõõtmistulemus võib olla lühem kui forameni tegelik asukoht.

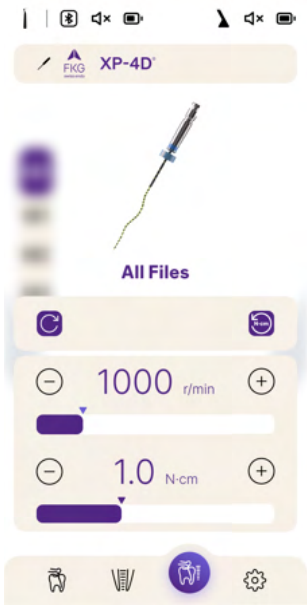
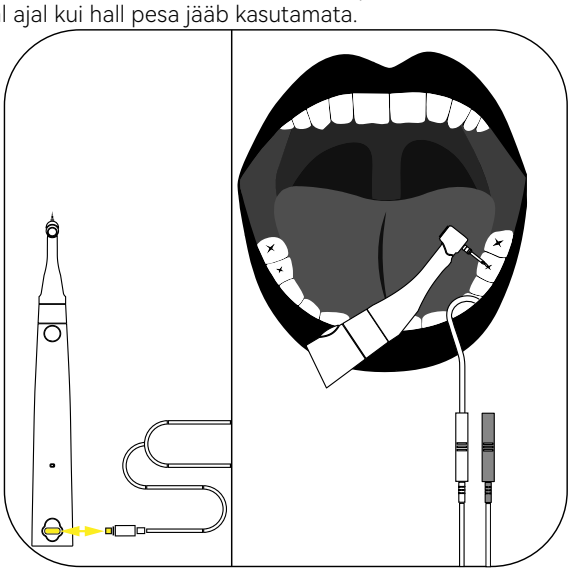
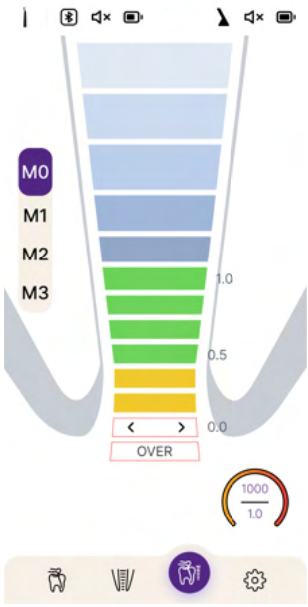
	Verejooks või loputusaine ülevool Täpset mõõtmist ei ole võimalik saada, kui veri või keemilised lahused voolavad kanaliavast välja ja puutuvad kokku metallrestauratsioonidega. Sellisel juhul kuivatage tselluloosikamber ja veenduge, et vedelik ei puutu kokku metallrestauratsioonidega.
	Krooni või metallist restaureerimine Täpseid mõõtmisi ei ole võimalik saada, kui viil puutub kokku metallist restauratsiooniga, mis puudutab igemepiirkonna kude. Selle vältimiseks laiendage avaust krooni ülaosas nii, et viil ei puutuks enne mõõtmist metalliga kokku.
 Liiga kuiv	Äärmiselt kuiv kanal Kui kanal on väga kuiv, võib signaaliülekanne läbi dentiini kahjustada. Kastke korralikult.

Erinevus apex lokaliseerija elektrooniliste näitude ja radiograafiliste piltide vahel.
Elektrooniline lugemine ei pruugi täielikult vastata traditsioonilise Ingle'i tehnikaga tehtud röntgenpildi mõõtmistele. See erinevus ei pruugi tähendada tippude lokaliseerija talitlushäireid või röntgenülesvõtte enda viga. Röntgenpilt ei pruugi röntgenkiirte nurga ja kahemõõtmelise pildi iseloomu tõttu täpselt näidata forameni väljapääsu asukohta. Selle tulemusena võib forameni väljapääs tunduda olevat teises kohas kui selle tegelik anatoomiline asukoht.



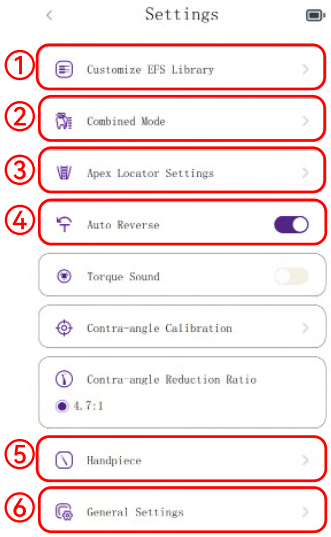
4.4 Kombineeritud režiim.

Mootor kombineerituna tipuotsingumootori elektroonilise mõõtmisrežiimiga

Kasutajaliides	Ikoonide tähendus ja kasutamine
Mootori käsiseadme olek: Ei ole alustatud 	Iga ikooni tähendus vastab kahe teise režiimi tähendusele. 1. Kui kasutate mootorit koos tipu asukoha määramise režiimiga, tuleb mõõtetraat ühendada mootori käsiseadmega. 2. Valge pesa on huulekonksu kaudu ühendatud patsiendi huulelähedase ühendus-kohaga, samal ajal kui hall pesa jääb kasutamata.  3. Seadistage vastavalt vajadusele automaatsete funktsioonide parameetrid, näiteks apikaalne tegevus, automaatne käivitamine jne. （See jaotis 4.5） .
Mootori käsiseadme olek: Alustatud 	

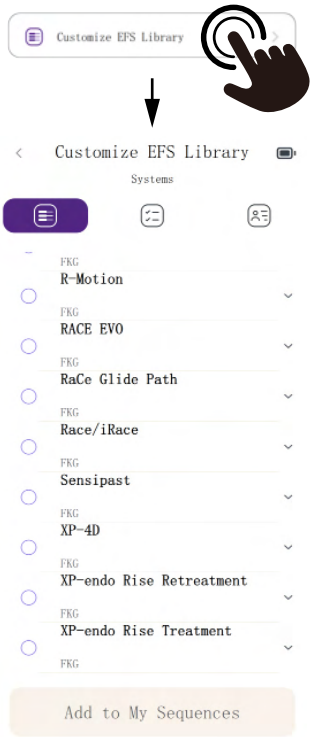
4.5 Kasutaja seadete kasutajaliides

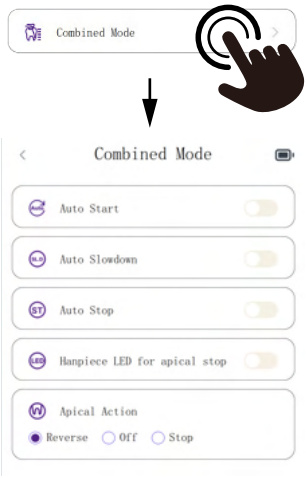
Ikoon Tähendus

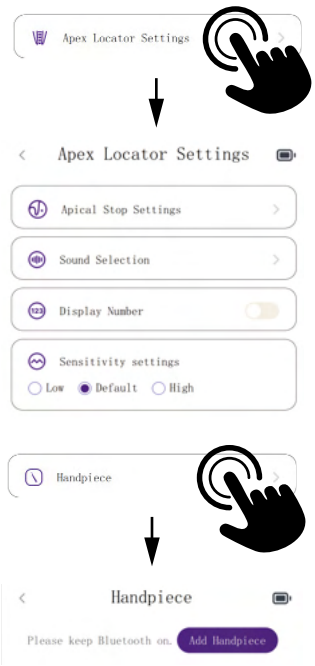


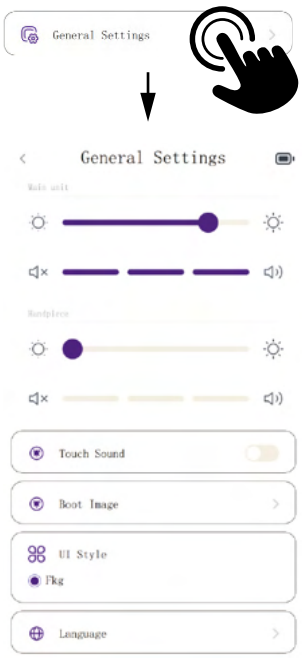
①: Faili süsteem: Üksikasjad on esitatud punktis 4.5.
②: Kombineeritud režiim
③: Apex locator seaded
④: Automaatne tagasipööramise seadistus
⑤: Mootori käepidemete juhtimine
⑥: Üldised seaded

Sekundaarne liides

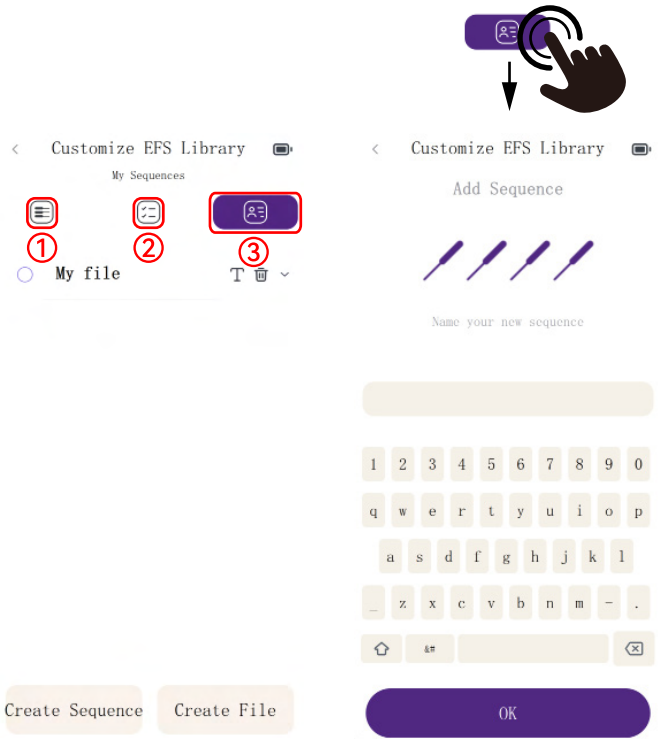








4.6 Failisüsteemid



①: Failisüsteemid: vaikimisi raamatukogu sisaldab FKG-faile koos nende soovitatud seadistustega. Saate neid valida ja lisada need Minu jadade hulka.
②: Failijärjestused: Vaikimisi raamatukogu sisaldab FKG-faile koos nende soovitatud seadistustega. Saate valida terveid järjestusi ja lisada need Minu järjestuste hulka.
③: Minu järjestused: Looge nimeline failijärjekord ja lisage olemasolevad või loodavad failid.

HOIATUS

Eelseadistatud spetsifikatsioonid salvestatakse süsteemi. Enne seadme käivitamist on operaatoril võimalus neid eelseadistatud parameetreid muuta. Turvalisuse huvides ei salvestata siiski automaatselt eelseadistatud failide parameetrite muudatusi. Selle asemel muutuvad need süsteemi taaskäivitamisel tootja algseteks spetsifikatsioonideks.

5 Kalibreerimine

5.1 Pöördemomendi kalibreerimine

See funktsioon vähendab pöördemomendi kõikumisi, mis on põhjustatud vastukaalu asendamisest või kõrgtemperatuurilisest steriliseerimisest, tagades suurema pöördemomendi täpsuse.

HOIATUS:

Soovitatav on kalibreerida pöördemomenti vastassuunas selle väljavahetamisel või iga 1-2 kuu tagant.

5.2 Kalibreerimismenetlus

a. Ühendage vastukant korralikult mootori käsiseadme külge (ärge paigaldage viilu).
b. Puudutage liideses "Settings" (Seaded) valikut "Calibration" (Kalibreerimine), et siseneda kalibreerimis-menüüsse.
c. Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid, et käivitada mootori käsiseadet ja alustada kalibreerimisprotsessi. Peaseadme ekraanil kuvatakse [Kalibreerimine]. Vältige sel ajal muude toimingute tegemist.
d. Mootori käsitsükkel kiirendab järk-järgult madalaimalt kiiruselt kõrgeimale kiirusele, et automaatselt mõõta vastukaalu inertsust ja koormuseta vastupanu.
e. Kui kalibreerimine on lõpetatud, kuvatakse laadimisaluse ekraanil [kalibreerimine õnnestus]. Puudutage valikut "Kinnita", et naasta seadete menüüsse.

TÄHTIS:

Kui laadimisaluse ekraanil kuvatakse pärast kalibreerimist "Contra-angle calibration failed", lõpetage praeguse kontranurga kasutamine ja asendage see uuega.

6 Aku laadimine

Aku ikoon	Ikoon Tähendus
	Täielik aku
	2 patarei patarei
	1 baar aku
	Patarei tühi. Palun laadige kohe.
	Aku kriitiliselt tühi! Seade lülitub varsti välja.
	Laadimine
	Laadimine lõpetatud

6.1 Peaseadme laadimine

a. Enne esmakordset kasutamist ühendage toiteadapter laadimiseks põhiseadmega.
b. Kui põhiseade näitab aku tühjenemist, lõpetage selle kasutamine ja laadige seda viivitamatult, et vältida raviviivitusi.

c. Kui laadimine on lõppenud, ühendage toiteadapter lahti.

6.2 Mootori käsiseadme laadimine

a. Mootoriga käsiseadmel on sisseehitatud laetav liitiumaku ja see toetab juhtmevaba induktsioonlaadimist.
b. Juhtmevaba laadimine:
- Veenduge, et laadimisalus on magnetiliselt ühendatud põhiseadmega.
- Asetage käsikomplekt laadimisalusele. Lilla laadimise märgutuli baasil vilgub, mis näitab, et laadimine on käimas. Kui tuli jääb püsivalt põlema, on käsiseadet täielikult laetud.

TÄHTIS:

Enne esimest kasutamist on soovitatav käsiseadet täielikult laadida.

- Kui peaseadme mootori käsiseadme aku ikoon näitab, et aku on tühi, lõpetage käsiseadme kasutamine ja laadige seda, et vältida ravi edasilükkamist.
- Laadimise ajal ei saa mootori käsiseadet käivitada.

6.3 Aku vahetamine

Kui aku jätkab pärast laadimist kiiret tühjenemist, tuleb see võib-olla välja vahetada.

Peaseadme aku vahetamise sammud:

a. Kasutage ristkruvikeerajat, et eemaldada kruvid aluse akukaanel ja avada kate.
b. Eemaldage liitiumpatarei ja asendage see uue, sama spetsifikatsiooniga patareiga.
c. Sulgege akukate ja pingutage kruvid.

TÄHTIS:

Mootori käsiseadme aku vahetamiseks pöörduge abi saamiseks kohaliku edasimüüja poole.

7 Vigade kõrvaldamine

Rikke korral vaadake enne edasimüüja poole pöördumist alltoodud kontrollnimekirja. Kui probleem ei lahene pärast soovitatud meetmete järgimist, võib toode olla vigane. Teavitage oma turustajat.

Küsimused	Võimalikud põhjused	Lahendused
Paigaldamine		
Kui mootori käsiseadme aktiveerimise järel kuvatakse Bluetooth-staatuses "", näitab see, et ühendus käsiseadme ja peaseadme vahel on ebaõnnestunud.	1. Bluetoothi sidumine ebaõnnestus 2. Käsiosa on liiga kaugel alusest	1. Ühendage mootorkäsiosa uuesti Bluetoothiga peaseadme külge. 2. Asetage käsiseadet põhiseadmele lähemale ja käivitage mõlemad uuesti.
Kontranurka ei saa kalibreerida.	Kalibreerimisprotseduur võib olla katkestatud suurenenud vastupanu tõttu vastassuunas.	1. Kui kalibreerimine on katkenud, kalibreerige mootori käsiseadet uuesti, et välistada mootori viga. 2. Puhastage ja määrige vastukant. 3. Alustage kalibreerimisprotseduuri uuesti.
Mootori käsiseadet ei saa laadida	Halb kontakt laadimisaluse ja peamise uindi vahel	Puhastage laadimiskontaktid meditsiinilise alkoholiga immutatud pehme lapiga. Ühendage laadimisalus uuesti magnetiliselt põhiseadme külge ja asetage mootori käsikomplekt alusele.
Faili automaatne tagasipööramine, kui see laaditakse välja.	Kontranurk võib sisaldada prahti	1. Puhastage ja määrige vastukant. 2. Alustage kalibreerimisprotseduuri uuesti.
Apex Locator		

Ebastabiilne elektrooniline lugemine.	Faili läbimõõt on liiga õhuke	Kasutage suurema läbimõõduga viili. Veenduge, et viili ots puutub kokku vähemalt kahe kolmandiku dentiiniseintega. Enne elektrooniliseks mõõtmiseks sobiva viili valimist tuleb kanal suuremate viiludega eelnevalt laiendada emakakaela ja keskmist kolmandikku. Vältige õhukeste viilide kasutamist suurtes kanalites.
Ekraan ei näita faili edenemist.		Tehke tippude lokaliseerimise test. Jaotis 2, 2.6.1
Näidatakse, et viil ei liigu või liigub osaliselt apikaalse piirkonna/foramendi suunas.		1. Kehv ühendus. Kontrollige kõiki ühendusi ja veenduge, et huulte konks puutub kokku suu limaskestaga ning et viiluklamber on puhas ja vaba prahist. Tehke juhtmeühenduse test. Punkt 2.6.1. 2. Täitke kanal vajadusel elektrolüütilise lahusega (nt naatriumhüpokloriit, soolalahus jne). 3. Endodontilise viili ots ei puutu kanali siseseintega kokku. Asendage viil suurema läbimõõduga viiluga. 4. Kui selline käitumine jätkub, võib olla vaja vahetada mõõtetraat või viiluklamber ja/või saata seade hooldusesse – võtke ühendust edasimüüjaga.
Ebaõnnestumine juhtmeühenduse testimisel.	Halb ühendus või kahjustatud mõõtmisjuhe.	1. Veenduge, et mõõtejuhe on õigesti ühendatud. 2. Kui käitumine jätkub, võib olla vaja vahetada mõõtejuhe ja/või saata seade hooldusesse.
Ekraaninäidikud ei muutu isegi siis, kui fail liigub apikaalse ala suunas.		1. Asendage endodontiline käsiviil suurema läbimõõduga viil. Veenduge, et viili ots puudutab 2/3 dentiiniseintest. Asetage viil esmalt TEMPORARY tööpikkusesse ja, kui viil on kanalis sees, ühendage viiluklamber. 2. Veenduge, et kanal on täidetud niisutusvahendiga. 3. Viiluklamber ei ole endodontilise viiluga õigesti ühendatud. 4. Kontrollige kõiki ühendusi ja veenduge, et huule konks puutub kokku suu limaskestaga ning et viiluklamber on puhas ja vaba prahist. 5. Tehke juhtmeühenduse test. Kui selline käitumine jätkub, võib olla vaja vahetada mõõtekaabel ja/või saata seade hooldusesse.
Ilmub märge OVER koos korduvate helisignaalidega.		Viili ots on jõudnud apikaalsest foramenist kaugemale – liigutage viili tagasi, kuni märge "OVER" kaob.
Faili asukohaindikaatorid on ebastabiilse toimega ja käituvad ebastabiilselt. OVER tähistus vilgub isegi kanali emakakaela kolmandikus.	1. Kas huule konks on limaskestaga heas kontaktis? 2. Määrdunud (oksüdeerunud) failiklipp. 3. Veri või muud vedelikud, mis voolavad juurdepääsuõõnde üle.	1. Veenduge, et huuleklamber puutub hästi kokku suu limaskestaga. 2. Puhastage failiklamber 70–80% etanooliga. Kui oksüdeerumine jätkub, vahetage failiklamber välja. 3. Kui veri või muud vedelikud voolavad juurdepääsuõõnde üle, võivad need tekitada juhtiva tee väljaspool kanalit ja põhjustada ebaõigeid mõõtmisi ("OVER" näit, ebastabiilsed näidud jne). Kontrollige kummitammi isolatsiooni, kasutage kummitammi lekete parandamiseks tihendust või voolavat komposiiti. Gingivaalide koe veritsuse kontrollimiseks võite kasutada koekontrolli aineid. Puhastage ja kuivatage pulpakamber ja hamba kroon põhjalikult. 4. Elulise põletikulise viljalihase suur maht võib põhjustada lühise, mis annab ebakorrapärase "OVER"-asendi. Eemaldage 2/3 kanali sisust (eelpõletamine) ja alustage uuesti lugemist.

Mõõtmistulemused on liiga lühikesed või liiga pikad. Ilmselt kehv täpsus.	1. Kas kanal on täis verd või keemilisi lahuseid? 2. Kas hambapind on kaetud hambaprahi, määrdekihi või keemiliste lahustega? 3. Kas viil puudutab igemekude? 4. Kanali sees on elujõuline, põletikuline pulpakude suures mahus. 5. Kas viil puudutab metallrestauratsioone? 6. Kas proksimaalsetel pindadel esineb kaariesekahjustusi? 7. Kas tegemist on välise resorptsiooniga või on hammas murdunud? 8. Kas tipus on kahjustus?	1. Kanali pikkuse indikaator võib järsku kõikuda, kui see murrab kanalis oleva vedeliku pinna, kuid see muutub normaalseks, kui viil liigub apikaalse kolmandiku suunas. 2. Puhastage kogu hambapind. 3. Gingiva invaginatsiooni puudutamine juurdepääsuõõnele võib põhjustada ebaõigeid näitusid või põhjustada kanali pikkuse indikaatori äkilise hüppamise asendisse "OVER". 4. Kui kanalisse jääb suur kogus elujõulist, põletikulist pulpakude, eriti laiades kanalites, nagu ülemised lõikehambad ja hambad, võib see põhjustada ebaõigeid mõõtmistulemusi. Esileedi kanal. Jätkake rohke kastmisega. Proovige uuesti suurema läbimõõduga failiga. 5. Metallist restauratsioonide puudutamine viiluga võib tekitada juhtiva tee väljaspool kanalit ja põhjustada ebaõigeid mõõtmisi ("OVER" näit, ebastabiilsed näitajad jne). 6. Sügav kaaries võib tekitada juhtiva tee väljaspool kanalit ja põhjustada ebaõigeid mõõtmisi ("OVER" näit, ebastabiilsed näitajad jne). 7. Kanali pikkuse näitajad võivad hüpata asendisse "OVER", kui see jõuab resorptsioonipiirkonda või murdunud juurega hamba juurde. 8. Krooniline kahjustus võib hävitada apikaalse forameni resorptsiooni kaudu ja põhjustada ebaõigeid mõõtmisi.
Ainult mootor. Mootori ja tipuotsingumootori kombinatsioon (juhitud instrumentatsioon)		
erinev müra pöörlemise või vastassuunalise liikumise ajal	Määrimine	Jätkake vastukaalu määrimist
Mootori käsiseadme ülekuumenemine	Pikaajaline kasutamine edasi-tagasi liikuvas režiimis või suurel kiirusel	Laske seadmel jahtuda ja käivitage uuesti. mootori käepidemega.
Pidevad roteeruvad viiliplokid juurekanalis	Väärad faili seaded või liigne surve failile	Muutke pöörlemissuunda, koputades nuppu "", et muuta see nupuks "". Käivitage käsiseadet, pöörake viili pöörlemist ja tõmmake viil ettevaatlikult välja.
Fail peatub instrumenteerimise ajal.	Kiiruse ja pöördemomendi seaded	Igal failisüsteemil on spetsiifilised kiiruse ja pöördemomendi näitajad. Pöörlemiskiiruse ja pöördemomendi väärtuste õigeks seadistamiseks vaadake failide juhiseid.
Fail pöördub või peatub instrumenteerimise ajal.	Pöördemomendi seaded. Apikaalne rõhk.	Veenduge, et iga faili pöördemomendi väärtus on õige. Madalad pöördemomendi väärtused mõjutavad faili jõudlust. Olge instrumenteerimise ajal õrnalt. Kui fail ei edene apsiaalselt, otsige fail tagasi. Eelpõletamine. Kasutage väiksema läbimõõduga viilusid libisemisraja jaoks. Kasutage väikese läbimõõduga käsiviilasid, et avada ruumi mootoriga töötavate viilade jaoks. Kasutage endodontilist määrdeainet ja veenduge, et kanal on instrumenteerimise ajal täidetud iirigandiga.
Käsiosa ei käivitu automaatselt. Käsiotsik ei aeglusta pöörlemist, ei peatu ega pööra pöörlemissuunda forameni lähedal.	Sisseehitatud tippude lokaliseerija ei tee elektroonilist lugemist.	1. Halb ühendus (mõõtmisjuhe või pistikud). Kontrollige kõiki ühendusi ja veenduge, et huule konks puutub kokku suu limaskestaga. 2. Veenduge, et endodontiline viil on mõeldud kasutamiseks samaaegselt elektroonilise signaali läbipääsuga. 3. Täitke kanal vajadusel elektrolüütilise lahusega (nt naatriumhüpokloriit, soolalahus jne). 4. Endodontiline viil ei puutu kanali sisemiste seintega kokku. Asendage viil suurema läbimõõduga viiluga. 5. Kui selline käitumine jätkub, võib olla vaja vahetada mõõtejuhe ja/või saata seade hooldusesse - võtke ühendust edasimüüjaga.
Ebakorrapärane mõõtmine. Mootor aeglustub, peatub või pöördub mõõteriista ajal.	Sisseehitatud tippude lokaliseerija ei tee elektroonilist lugemist õigesti.	Vaadake läbi kõik ainult Apex Locator režiimiga seotud tõrkeotsingud. Mõnel juhul ei toimi mootori ja tipuotsingumootori režiim stabiilse instrumenteerimise tõttu ebasoodsate tingimuste tõttu. Viige elektrooniline lugemine läbi ainult tippude lokaliseerimise režiimiga ja kasutage ainult mootori režiimi.

8 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

8.1 Eessõna

Hügieeni- ja ohutuse tagamiseks tuleb puhastada ja desinfitseerida põhiseade, mootori käsiseadet, vahelduvvooluadapterit, laadimisalust, mõõtejuhet ja testerit.

Vastukant, huulekonks, viiluklamber, silikoonist kaitsekate ja puutetundur tuleb enne iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida, et vältida saastumist.

See kehtib nii esimese kui ka kõigi järgnevate kasutusviiside kohta.

8.2 Üldised soovitused

8.2.1 Kasutage ainult desinfitseerimislahust, mille tõhusus on heaks kiidetud (VAH/ DGHM-loetelu, CE-märgistus, FDA ja Health Canada heakskiit) ja mis vastab desinfitseerimislahuse tootja DFU-le.

8.2.2 Ärge asetage kontranurka desinfitseerimislahusesse ega ultrahelivanni.

8.2.3 Ärge kasutage kloriidseid puhastusvahendeid.

8.2.4 Ärge kasutage pleegitusvahendit või kloriidseid desinfitseerimisvahendeid.

8.2.5 Teie enda ohutuse tagamiseks kandke isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).

8.2.6 Kasutaja vastutab toote steriilsuse säilitamise eest esimesel kasutuskorral ja kõigi järgnevate protseduuride ajal. Lisaks vastutab kasutaja selle eest, et ta tuvastaks ja väldiks kahjustatud või saastunud instrumentide kasutamist, isegi pärast steriliseerimist, kui see on asjakohane.

8.2.7. Vee kvaliteet peab vastama kohalikele eeskirjadele, eriti viimase loputusetapi puhul või kui kasutatakse pesumasinat-desinfitseerijat.

8.2.8 Endodontiliste viilude steriliseerimiseks vt tootja kasutusjuhendit.

8.2.9 Kontranurka tuleb määrida pärast puhastamist ja desinfitseerimist, kuid enne steriliseerimist.

8.3 Peaseadme, mootori käsiseadme, vahelduvvooluadapteri, laadimisaluse, mõõtejuhtme ja testeri puhastamise ja desinfitseerimise sammud

Enne ja pärast iga kasutamist tuleb kõik potentsiaalselt nakkusohtlike materjalidega kokku puutunud komponendid puhastada desinfitseerimis- ja puhastusvahendi lahuses (bakteritsiidne, fungitsiidne ja aldehüüdivaba lahus) leotatud rätikutega, mis on VAH/DGHM loendis, CE-märgisega, FDA või Health Canada heakskiidetud.

Hoiatus:

Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised:

- Ärge steriliseerige peaseadet, mootori käsiseadet, vahelduvvooluadapterit, laadimisalust, mõõtejuhet või testerit aurusteriliseerimisega.
- Korpuse pindu ei ole soovitatav pühkida "kvaternaarsete ammooniumsoolade" desinfitseerimisvahenditega.

9.3.1 Kasutamiseelne töötlemine

Enne igat kasutamist tuleb käsiseadet, laadijat ja alust puhastada ja desinfitseerida. Konkreetsed sammud on järgmised:

Hoiatus:

Peaseadet, mootori käsiseadet, vahelduvvooluadapterit, laadimisalust ja mõõtejuhet ei saa puhastada ega desinfitseerida automaatsete seadmetega. Vajalik on käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine.

8.3.1.1 Manuaalsed puhastusetapid:

1. Asetage käsiseadme, laadija ja alus puhtale töölauale.
2. Leotage pehme lapp täielikult destilleeritud või deioniseeritud veega ja pühkige kõik komponentide (käsiseadme, laadija, aluse jne) pinnad, kuni need on nähtavalt puhtad ja ilma plekkide või prahita.
3. Pühkige pinnad kuiva, pehme ja vildita lapiga.
4. Korrake ülaltoodud samme vähemalt 3 korda.

Märkus:

a) Kasutage puhastamiseks destilleeritud või deioniseeritud vett toatemperatuuril.

8.3.1.2 Käsitsi toimuv desinfitseerimine:

1. Leotage puhast, pehmet lappi 75% alkoholiga.
2. Pühkige kõiki käsiseadme, laadija, aluse ja muude komponentide pindu leotatud lapiga vähemalt 3 minutit.
3. Kuivatage komponendid pehme, vildita lapiga.

Märkused:

a) Puhastamine ja desinfitseerimine peab toimuma 10 minuti jooksul enne kasutamist.
b) Desinfitseerimisvahendeid tuleb kasutada kohe pärast valmistamist ja need ei tohi tekitada vahtu.
c) Lisaks 75%-lisele alkoholile võite kasutada ka mittekõrvaldavaid desinfitseerimisvahendeid, nagu näiteks Oxytech Saksamaalt, kuid peate järgima desinfitseerimisvahendi tootja poolt määratud kontsentratsiooni, temperatuuri ja aega.
d) Pärast käsiseadme puhastamist ja desinfitseerimist tuleb enne kasutamist paigaldada ühekordselt kasutatav isolatsioonimuhv ning korrata ühekordselt kasutatava isolatsioonimuhvi puhastamiseks samme 1, 2 ja 3 (üksikasjalikud paigaldamise sammud vt punkt 2.5).

8.3.2 Operatsioonijärgne töötlemine

Pärast igat kasutamist puhastage ja desinfitseerige käsiseadet, laadija ja alus 30 minuti jooksul. Konkreetsed sammud on järgmised:

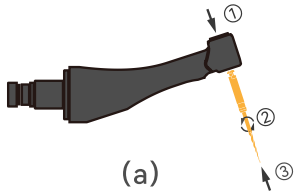
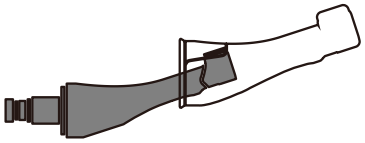
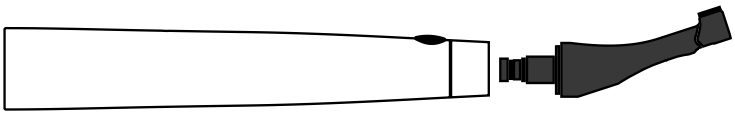
Tööriistad: Nokivaba pehme riie, kandik

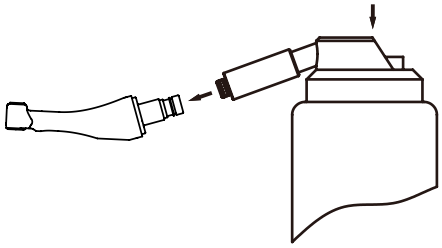
1. Eemaldage vastukülg käepidemest, asetage see puhtasse salve ja eemaldage seejärel ühekordselt kasutatav isolatsioonimuhv käepidemest.
2. Leotage nokivaba pehmet lappi destilleeritud või deioniseeritud veega ja pühkige seejärel kõik komponentide, näiteks käsiseadme pinnad,
laadija, alus jne, kuni komponendi pind ei ole määrdunud.
3. Niisutage kuiva pehmet lappi 75% alkoholiga ja pühkige seejärel 3 minutit kõiki käsiseadme, laaduri, aluse ja muude komponentide pindu.
4. Asetage käsiseadme, laadija, alus ja muud komponendid tagasi puhtasse hoiuruumi.

Märkus:

a) Puhastamine ja desinfitseerimine peab toimuma 10 minuti jooksul enne kasutamist.
b) Kasutatavat desinfitseerimisvahendit tuleb kasutada kohe, vahutamine ei ole lubatud.
c) Lisaks 75%-lisele alkoholile võite kasutada ka mittekõrvaldavaid desinfitseerimisvahendeid, nagu näiteks Oxytech Saksamaalt, kuid peate järgima desinfitseerimisvahendi tootja poolt määratud kontsentratsiooni, temperatuuri ja aega.

8.4. Selles jaotises on kirjeldatud vastunurga, huulekonksu, viiluklambri, silikoonist kaitsekatte ja puutetundliku sondi puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist. Kui ei ole sätestatud teisiti, nimetatakse neid edaspidi "toodeteks".

Hoiatused	Tugevate puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamine (leeliseline pH > 9 või happeline pH < 5) lühendab toote kasutusiga. Sellisel juhul ei võta tootja mingit vastutust.
Vastupidavus steriliseerimisprotseduuridele	Need tooted on kavandatud nii, et nad peavad vastu suurele hulgale steriliseerimistsüklitele. Nende valmistamisel kasutatud materjalid valiti vastavalt sellele. Iga korduva valmistamise korral võivad termiline ja keemiline stress siiski põhjustada toote vananemist. Maksimaalne steriliseerimistsüklite arv on 900.
Ettevalmistus kasutuskohas	Operatsioonijärgne protsess peab toimuma kohe, hiljemalt 30 minutit pärast operatsiooni lõppu. Sammud on järgmised: Eemaldage varred/failid ja ühendage vastukülg mootori käsiseadmest lahti. Eemaldage seadme raske määrdumine külma veega (<40°C) kohe pärast kasutamist. Ärge kasutage kuuma vett (>40°C), kuna see võib põhjustada jääkide kinnistumist, mis võib mõjutada ümbertöötlemistulemusi.
Transport	Tooted tuleb ohutult ladustada ja transportida ümbertöötlemiskohta, et vältida kahjustusi ja keskkonnareostust.
Ettevalmistus ümbertöötlemiseks	Tooted tuleb ümber töödelda lahtivõetuna. a) Vajutage surunuppu ja tõmmake varras/viil välja. b) Silikoonist kaitsekatte eemaldamisel tõmmake see aeglaselt otse välja. c) Vastunurga sisestamisel ja eemaldamisel veenduge, et käsiseadme vool on eelnevalt välja lülitatud. Kokkupaneku sammud  (a)  (b)  (c)
Eelpuhastus	Tööriistad: kandik, pehme pintsel, puhas ja kuiv pehme lapp. Tehke käsitsi eelpuhastust, kuni käsiseadme pind on nähtavalt puhas. Loputage purunõudeid jooksva vee all vähemalt 10 sekundit. Puhastage pind pehme harjaga harjaga. Märkus: Vee temperatuur ei tohiks pesemise ajal ületada 40 ℃; vastasel juhul võivad valgud koaguleeruda ja neid on raske eemaldada.
Puhastamine	Puhastamise/desinfitseerimise, loputamise ja kuivatamise puhul tuleb eristada käsitsi ja automatiseeritud taastöötlusmeetodeid. Eelistada tuleb automatiseeritud ümbertöötlemismeetodeid, eelkõige parema standardiseerimispotentsiaali ja tööohutuse tõttu. Automaatne puhastamine Pesumasin-desinfitseerija peaks vastama ISO 15883 nõuetele. Asetage tooted ettevaatlikult pesu- ja desinfitseerimisseadmesse. Veenduge, et tooted ei saaks pesumasinas-desinfitseerimisseadmes vabalt liikuda. Kontranurgad ei tohi üksteisega kokku puutuda. Käivitage programm: - 4min eelpesu külma veega (<40 ℃); - Tühjendamine - 5min pesemine maheda leeliselise puhastusvahendiga 55 ℃ juures; - Tühjendamine - 3min neutraliseerimine sooja veega (>40 ℃); - Tühjendamine - 5min vahepealne loputamine sooja veega (>40 ℃); - Tühjendamine - Seadme kuivatamine 80 ℃ juures 15 min jooksul Automatiseeritud puhastusprotsessid on valideeritud, kasutades 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Desinfitseerimine	Automaatne termiline desinfitseerimine pesumasinas/desinfitseerimisseadmes all riiklike nõuete arvestamine seoses A0-väärtusega (vt desinfitseerimine EN 15883). Selle seadme puhul on valideeritud 5-minutiline desinfitseerimistsükkel 93 °C juures, et saavutada A_0 väärtus 3000.
Kuivatamine	Seadme väliskülje kuivatamine pesumasinate desinfitseerimistsükli abil. Vajaduse korral võib täiendavalt käsitsi kuivatada lintivaba rätikuga. Täitke instrumentide õõnsused steriilse suruõhu abil. Kui teie pesu- ja desinfitseerimisseadmel ei ole automaatset kuivatusfunktsiooni, kuivatage seade pärast puhastamist ja desinfitseerimist. Kuivatusmeetod on järgmine: 1) Laotage puhas valge paberileht (või valge riie) tasasele lauale. Asetage tooted sellele ja kuivatage seejärel kontranurk filtreeritud kuiva suruõhuga (maksimaalne rõhk: 3 baari). Kui valgele paberile (või valgele kangale) ei pritsita vedelikku, näitab see, et tooted on täiesti kuivad. 2) Tooteid võib kuivatada ka otse meditsiinilises kuivatuskapis (või ahjus). Soovitatav kuivatustemperatuur on 80 ℃ ja kuivatamise aeg peaks olema 15 minutit. Märkused: 1) Kuivatage tooteid vajaduse korral korduvalt (vt jaotist "Kuivatamine"). 2) Kuivatamiseks kasutatav õhk peab olema HEPA-filtreeritud. 3) Tooted tuleb kuivatada puhtas kohas.
Hooldus	1. Funktsioonikatsetus ja visuaalne kontroll Kontrollige visuaalselt käsiseadme puhtust. Tehke funktsionaalset katset vastavalt kasutusjuhendile. Kui pärast puhastamist on seadmel endiselt nähtavad plekid, tuleb kogu puhastusprotsess korrata. Enne pakendamist ja steriliseerimist veenduge, et kontranurka on hoitud vastavalt tootja juhistele. Kui seade on ilmselgelt kahjustatud, purunenud, lahtine, korrodeerunud või paindunud, tuleb see ära visata ja seda ei tohi enam kasutada. Kui mõni tarvik on kahjustatud, vahetage see enne kasutamist välja. Uued asendatavad tarvikud tuleb puhastada, desinfitseerida ja kuivatada. 2. Kasutage määrdeainet käsiseadme määrimiseks ja kuivatage see enne steriliseerimist. Suunake määrdeainepudeli otsik 1-2 sekundit määrdeaine süstimiseks vastukaalu otsas asuvasse õhuavasse. 
Pakend	Tooted tuleb viivitamata pakendada meditsiinilise steriliseerimise kotti (või spetsiaalsesse steriilsesse hoidikusse või karpi). Ettevaatusabinõud 1) Kasutage ainult seaduslikult turustatavaid või FDA poolt heakskiidetud steriliseerimispakendeid; 2) Pakkimiskeskkonda ja sellega seotud töövahendeid tuleb regulaarselt puhastada, et tagada puhtus ja vältida saasteainete sattumist; 3) Vältige pakendamise ajal otsest kokkupuudet erinevate metallide vahel.
Steriliseerimine	Steriliseerige instrumendid fraktsioneeritud eelvaakumiga aurusteriliseerimisprotsessi abil (vastavalt EN 285, EN 13060 või EN ISO 17665), järgides samal ajal vastava riigi eeskirju. Miinimumnõuded: vähemalt 4 minutit 132 °C/134 °C juures (ELis: 5 minutit 134 °C juures, USAs: 4 min 132 °C juures) Lumeninstrumentide kiirsteriliseerimine ei ole lubatud!
Ladustamine	Steriliseeritud tooteid tuleb hoida kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas. Konkreetsed hoiustamisjuhised leiate toote etiketilt ja kasutusjuhendist.

9 Ladustamine, hooldus ja transport

9.1 Ladustamine

9.1.1. Seadet tuleb hoida keskkonnas, mille suhteline õhuniiskus on 10% ~ 93%, õhurõhk 70 ~ 106 kPa ja temperatuurivahemik -20℃ ~ +55℃.

9.1.2 Vältige seadme hoidmist liiga kuumades tingimustes. Kõrge temperatuur võib lühendada elektrooniliste komponentide kasutusiga, kahjustada akut või deformeeruda/sulatada plastosad.

9.1.3 Vältige seadme hoidmist liiga külmades tingimustes. Vastasel juhul võib seadme toatemperatuurini soojenedes tekkida kondensaat, mis võib kahjustada trükkplaati.

9.2 Hooldus

9.2.1 See seade ei sisalda kasutaja poolt hooldatavaid osi. Remonti peab teostama volitatud personal või volitatud teeninduskeskus.
9.2.2 Hoidke seadet kuivas keskkonnas.
9.2.3 Ärge laske seadet maha, ärge lööge ega raputage seda.
9.2.4 Ärge kandke seadmele pigmente, värvi ega muid aineid.

9.3 Transport

9.3.1 Vältige liigseid põrutusi ja vibratsiooni transportimise ajal. Käsitsege ettevaatlikult ja ärge asetage seadet tagurpidi.
9.3.2 Ärge transportige seadet koos ohtlike materjalidega.
9.3.3 Vältige transportimise ajal otsest päikesevalgust, vihma või lund.

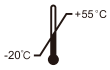
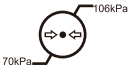
10 Keskkonnakaitse

Palun hävitage seade vastavalt kohalikele eeskirjadele ja keskkonnaseadustele.

11 Müügijärgne teenindus

a) See pakett ei sisalda varuosi ega tarvikuid remondihoolduseks.
b) a er m üügiteenust peaks teostama ainult adm inist eerit ud personal.

12 Sümboli juhised

	Võimalik ohtlik olukord, mis võib põhjustada tõsiseid kehavigastusi.		Taotluse esitamise juhised ja muu oluline teave.
	Järgige kasutusjuhiseid		Ainult siseruumides kasutamiseks
	Stand-by		Tootja
	Klassi II seadmed		Valmistamise kuupäev
SN	Seerianumber		B-tüüpi rakendusosa
	Ärge visake toodet tavalistesse olmejäätmetesse või prügikasti.		Steriliseeritav aurusterilisaatoris (autoklaavis) ettenähtud temperatuuril.
	Hoida kuivana		Habras, käsitsege ettevaatlikult
	Taaskasutatavad pakkematerjalid		Niiskuse piiramine
	Temperatuuri piiramine		Atmosfäärirõhk ladustamiseks
IPX0	Tavalised seadmed	CE 0197	CE-märgisega toode
	eIFU	EU REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
MD	Meditsiiniseade	CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis
UDI	Seadme unikaalne identifikaator	REF	Toote viitenumber

13 avaldus

Tootja jätab endale kõik õigused toote muutmiseks ilma eelneva etteteatamiseta. Toote pildid on ainult võrd-

luseks. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. jätab endale lõpliku tõlgendamise õiguse. Tööstuslik disain, sisemine struktuur ja muud aspektid on kaitstud WOODPECKERi patentidega. Igasugune omavoliline kopeerimine või võltsimine toob kaasa õigusliku vastutuse.

14 Elektromagnetiline ühilduvus

⚠ Hoiatus:

Ilma Woodpeckeri selgesõnalise nõusolekuta võivad seadme omavolilised muudatused või modifikatsioonid põhjustada elektromagnetilise ühilduvuse probleeme, mis mõjutavad seda või teisi läheduses asuvaid seadmeid.

Selle seadme puhul tuleb järgida elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) erilisi ettevaatusabinõusid. Paigaldamisel ja kasutamisel tuleb järgida käesolevas kasutusjuhendis esitatud EMC-teavet. Kaasaskantavad ja mobiilsideseadmed võivad seda seadet mõjutada. Elektromagnetilise kiirguse ja häiretõrje nõuete täitmiseks tuleb kasutada järgmisi kaableid:

Nimi	Kaabli pikkus	Varjestatud?	Märkus
Toiteadapteri ühenduskaabel	1.8m	EI	/
Mõõtmistraat	1.6m	EI	/
Faili klipp	0.2m	EI	/

Välja arvatud sisekomponentide varuosadena müüdavate kaablite (andurite) puhul võib muude kui ettenähtud tarvikute ja kaablite (andurite) kasutamine põhjustada seadme või süsteemi suurenenud emissiooni või vähenenud talitluskindlust.

Seadet või süsteemi ei tohi kasutada teiste seadmete läheduses või nende kokkupanekul. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb kinnitada, et seade töötab selles konfiguratsioonis normaalselt.

14.1 Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Endo mootori ja Apex Locator Unit on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Endo mootori ja Apex Locator Unit'i klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Heitkoguste test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF-emissioonid CISPR 11	Rühm 1	Endomootor ja Apex Locator Unit kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle RF-emissioonid väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvatele elektroonikaseadmetele.
RF-emissioonid CISPR11	B-rühm	Endo mootori ja Apexi asukoha määramise seade sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja neis, mis on otseselt ühendatud avaliku madalpinge elektrivõrguga, mis varustab koduseks otstarbeks kasutatavaid hooneid.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	Rühm A	
Pinge kõikumine/ värelusemissioon IEC 61000-3-2	Vastab	

14.2 Juhised ja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus

Juhised ja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus			
Endo mootori ja Apex Locator Unit on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Endo mootori ja Apex Locator Unit'i klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuse test	IEC 60601 katsete tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.

Elektriline kiire ülem-inek/väljalangemine IEC 61000-4-4	±2kV toiteliinide puhul	±2kV toiteliinide puhul	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüü-pilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pinge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV liinilt liinile	±0,5 kV, ±1 kV liinilt liinile	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüü-pilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pinge langused, lühia-jalised katkestused ja pinge kõikumised toitealliinidel IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 tsükli juures. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % U_T, 1 tsükkel ja 70% U_T, 25/30 tsüklit 0° juures 0% U_T, 250/300 tsükkel	0 % U_T, 0,5 tsükli juures. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % U_T, 1 tsükkel ja 70% U_T, 25/30 tsüklit 0° juures 0% U_T, 250/300 tsükkel	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkon-nale. Kui Endo mootori ja Apex Locator Unit kasutaja vajab jätkuvat töötamist elektrivõrgu katkestuste ajal, on soovitatav, et Endo mootor ja Apex Locator Unit saaks toidet katkematust toiteallikast või akust.
Võimsussagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Võimsussageduse magnetväljad ja lähed-use magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulikud tüüpilisele asukohale tüüpilises kaubandus- või haiglakeskkon-nas.
Lähimagnetväljad IEC 61000-4-39	CW 8A/m 30kHz puhul Pluse modulatsioon 2,1kHz, 65A/m 134,2kHz puhul Pluse modulatsioon 50kHz, 7,5A/m 13,56MHz puhul.	CW 8A/m 30kHz puhul Pluse modulatsioon 2,1kHz, 65A/m 134,2kHz puhul Pluse modulatsioon 50kHz, 7,5A/m 13,56MHz puhul.	
MÄRKUS U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne testitaseme rakendamist.			

14.3 Suunised ja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus seoses juhita-va RF ja kiiratava RF-ga

Juhised ja deklaratsioon - Elektromagnetiline immuunsus			
Endo mootori ja Apex Locator Unit on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Endo mootori ja Apex Locator Unit'i klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuse test	IEC 60601 katsete tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Juhtiv RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-sagedusalades ja raadioamatööride sagedusalades	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-sagedusalades ja raadioamatööride sagedusalades	Kaasaskantavaid RF-sideseadmeid (sealhulgas selliseid lisaseadmeid nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) Endo Motor ja Apex Locator Unit'i mis tahes osale, sealhulgas tootja poolt ette nähtud kaablitele. Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.
Kiiritatud RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Katsespetsifikatsioonid raadiosageduslike traadita sideseadmete suhtes (vt IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 tabel 9).	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz Katsespetsifikatsioonid ENKLAASI PORTA IMMU-NITEEDI jaoks traadita raa-diosideseadmete suhtes (vt IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 tabel 9)	

14.4 Deklaratsioon - Bluetoothi ja Wi-Fi RF parameetrid

Deklaratsioon - Bluetoothi ja Wi-Fi RF parameetrid				
Tüübid	Ülekandesagedusala	Modulatsiooni tüüp	Sagedusomadused	Efektiivne kiirgusvõimsus
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2.4G traadita tehnoloogia	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2.4G traadita tehnoloogia	21,16 dBm

CE 0197

FI

Endodonttinen moottori ja kärjen paikannuslaite Käyttöohjeet

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa.

Rooter® X4000

Sisältö

1 Johdanto 324
1.1 Tuotteen yleiskuvaus 324
1.2 Tuotteen kokoonpano 325
1.3 Vasta-aiheet 328
1.4 Laitteen turvallisuusluokitus 328
1.5 Ensisijaiset tekniset eritelmät 328
1.6 Työympäristö 329
2 Asennus ja asetukset 330
2.1 Vastakulma 330
2.2 Moottorin käsikappaleen liittäminen pääyksikköön (pohjaan) 331
2.3 Suojaava silikonisuojus 332
2.4 Moottorikäyttöinen tiedosto 333
2.5 Kertakäyttöiset eristysholkit 334
2.6 Mittauslanka, huulikoukku, kosketustunnistin ja viilaklipsi 335
3 Toiminnot ja toiminnot 340
3.1 Pääyksikön (perusyksikön) kytkeminen päälle/pois päältä 340
3.2 Moottorin käsikappaleen käynnistäminen ja pysäyttäminen 340
3.3 Pääyksikön ohjelmistopäivitys 341
3.4 Laiteohjelmiston päivitys moottorin käsikappaleeseen 341
4 Käyttöliittymän kuvaus 342
4.1 Pelkkä moottoritila (käsittely ilman elektronisia mittauksia) 342
4.2 Automaattinen peruutussuojaustoiminto 343
4.3 Apex-paikannustila 344
4.4 Yhdistetty tila. 346
4.5 Käyttäjäasetusten käyttöliittymä 347
4.6 Tiedostojärjestelmät 348
5 Kalibrointi 349
5.1 Vääntömomentin kalibrointi 349
5.2 Kalibrointimenettely 349
6 Akun lataaminen 349
6.1 Pääyksikön lataus 349
6.2 Moottorin käsikappaleen lataus 350
6.3 Akun vaihto 350
7 Vianmääritys 350
8 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi 353
8.1 Esipuhe 353
8.2 Yleiset suositukset 353
8.3 Pääyksikön, moottorin käsikappaleen, verkkolaitteen, latausalustan, mittausjohdon ja testerin puhdistus- ja desinfiointivaiheet. 353
8.4 Tässä osassa kuvataan vastakulman, huulikoukun, viilaklipsin, silikonisuojuksen ja kosketussondin puhdistus, desinfiointi ja sterilointi. Ellei toisin mainita, niistä käytetään jäljempänä nimitystä "tuotteet". 354
9 Varastointi, huolto ja kuljetus 356
9.1 Varastointi 356
9.2 Kunnossapito 356
9.3 Kuljetus 357
10 Ympäristönsuojelu 357
11 Myynnin jälkeinen palvelu 357
12 Symboliohjeet 357
13 lausunto 357
14 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 358
14.1 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily 358
14.2 Ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto 358
14.3 Ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto johtuvan ja säteilevän RF:n osalta 359
14.4 Julistus – Bluetooth ja Wi-Fi RF-parametrit 359

1 Johdanto

Rooter® X4000 -endodontiamoottoria käytetään pääasiassa endodontiahoidossa mekaaniseen instrumentointiin moottorikäyttöisillä salpaviiloilla ja elektroniseen työskentelypituuden määritykseen sisäänrakennetun foramen-paikantimen avulla. Kyseessä on akkukäyttöinen kannettava endodontiamoottori, joka on elektronisesti liitetty perusyksikköön ja joka on yhteensopiva tunnetuimpien pyörivien ja edestakaisten endodontiaviilajärjestelmien kanssa. Sitä voidaan käyttää pelkkänä endodonttimoottorina, apex-paikantimena foramenin sijainnin elektroniseen määrittämiseen ja apex-paikantimena yhdessä endodonttimoottorin kanssa. Rooter® X4000 -endodontiamoottori on lääkinnällinen laite, joka tarjoaa tarkat, kontrolloidut liikkeet ja johon on upotettu apex-paikannin, jonka etuna ovat tarkat viilan sijaintilukemat sekä yksinään että instrumentointimenettelyn aikana.

VAROITUKSET:

a. Ennen kuin käytät tätä laitetta, lue kaikki ohjeet huolellisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat tämän laitteen epäasianmukaisesta käytöstä tai muista kuin näissä ohjeissa tarkoitetuista käyttötarkoituksista.

b. Käytä vain aiottuun käyttötarkoitukseen. Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle tai käyttäjälle. Varmista ennen tämän laitteen käyttöä, että olet lukenut ja ymmärtänyt käyttöohjeet.

c. Endodontian hoitostandardien mukaisesti on aina käytettävä kumipatoa endodontiahoitoa suoritettaessa.

d. Älä työnnä mitään esineitä alustaan tai käsikappaleeseen.

e. Älä asenna räjähdysvaaran läheisyyteen. Järjestelmiä ei ole suunniteltu toimimaan anestesiakaasujen tai muiden syttyvien kaasujen läsnä ollessa.

f. Kytke virtajohto sopivaan pistorasiaan. Käytä vain mukana toimitettua verkkolaitetta.

g. Älä käytä kuivalämpösterilointia mihinkään laitteen komponentteihin.

h. Älä tee laitteeseen korjauksia tai muutoksia ilman valmistajan tai jakelijan ennakkosuostumusta.

Koneen kotelon pintoja ei suositella pyyhittäväksi "kvaternäärisillä ammoniumsuoloilla" desinfiointiaineilla.

1.1 Tuotteen yleiskuvaus

Rooter X4000 on suunniteltu ensisijaisesti endodontiseen hoitoon.

Rooter X4000:ssa on sisäänrakennettu apex-paikannin. Nämä laitteet voivat toimia kolmessa tilassa: pelkkä moottori, pelkkä apex-paikannin tai molempien yhdistelmä. Tämä monipuolisuus mahdollistaa juurikanavien valmistelun ja laajentamisen sekä apex locator -lukemien reaaliaikaisen näyttämisen.

Rooter X4000:n pääyksikkö (pohja) tukee myös pelkkää apex-paikantimen toimintoa.

1.1.1 Käyttötarkoitus

Endo Motor and Apex Locator Unit on langaton endomoottori, jossa on juurikanavien mittausominaisuus. Sitä voidaan käyttää endodonttimoottorina juurikanavien preparoinnissa ja laajentamisessa tai laitteena, joka auttaa mittaamaan kanavan pituutta. Laite mahdollistaa kanavan laajentamisen samalla, kun viilan kärjen asentoa kanavassa seurataan.

1.1.2 Käyttäjät

Ammattimaiset hammaslääkärit. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö on rajoitettu vain sertifioituihin, päteviin ja päteviin hammaslääketieteen ammattilaisiin heidän vakituisessa toimipaikassaan. Operaattorin on hallittava hammashoitoa koskevat säännöt ja noudatettava niitä sekä noudatettava lääkinnällisen hygienian periaatteita ja lääkinnällisten laitteiden puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin taustalla olevaa tiedettä.

Tätä lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää (aikuisen) käyttäjän ominaisuuksista, kuten painosta, iästä, pituudesta, sukupuolesta ja kansallisuudesta riippumatta. Käyttäjän on käytettävä käsineitä.

Toimijoilla ei pitäisi olla:

- Näköhäiriöt, ellei käytetä näönkorjausta.
- Yläraajojen vamma (pyörivän työkalun tarttuminen).
- Kuulo-ongelmat (äänimerkkien käyttö laitteesta riippuen).
- Muisti- tai keskittymisvaikeudet (asetukset, jaksot, hoitoprotokollat jne.).

Erityinen käyttäjäkoulutus:

Tämän lääkinnällisen laitteen käyttäminen ei edellytä muuta erityiskoulutusta kuin ammatillista peruskoulutusta.

VAROITUKSET:

a. Tätä lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää riippumatta potilaan ominaisuuksista, kuten painosta (lapsia lukuun ottamatta), iästä, pituudesta, sukupuolesta ja kansallisuudesta. Tämän lääkinnällisen laitteen (Rooter X4000) käyttöä ei suositella seuraaville potilasryhmille:

-Implantoiduista sydämentahdistimista kärsivät potilaat (tai potilaat, joilla on muita sähkölaitteita).
-Potilaita kehotetaan välttämään pieniä sähkölaitteita (esim. sähköparranajokoneet, hiustenkuivaajat jne.).
-Lapset
-Potilaat, joilla on lääketieteellisiä komplikaatioita
-Allergiset potilaat
-Potilaat, joiden kliininen sijainti ei sovellu hoitoon.

b. Hoito olisi rajoitettava koskemaan vain potilaan suuonteloa.

VAROITUKSET:

a. Laite on sovellettavien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Käyttäjien on varmistettava, että sähkömagneettiset häiriöt eivät aiheuta lisääntynyttä riskiä (radiotaajuussäteily, elektroniset laitteet jne.).

b. Häiriöitä voi esiintyä, kun laitetta käytetään potilaille, joilla on sydämentahdistin. Tämä järjestelmä lähettää sähkömagneettisia kenttiä, joihin liittyy mahdollisia riskejä. Implantoitavat laitteet, kuten sydämentahdistimet ja ICD:t (implantoitavat kardioverteri-defibrillaattorit), voivat toimia virheellisesti.

c. Kysy ennen tämän tuotteen käyttöä potilailta ja käyttäjiltä, onko heillä implantoitua laitetta. Selitä kysymyksesi syy.

d. Määritä riski-hyötysuhde ja ota yhteyttä potilaan kardiologiin tai vastaavaan erikoislääkäriin ennen hoidon toteuttamista.

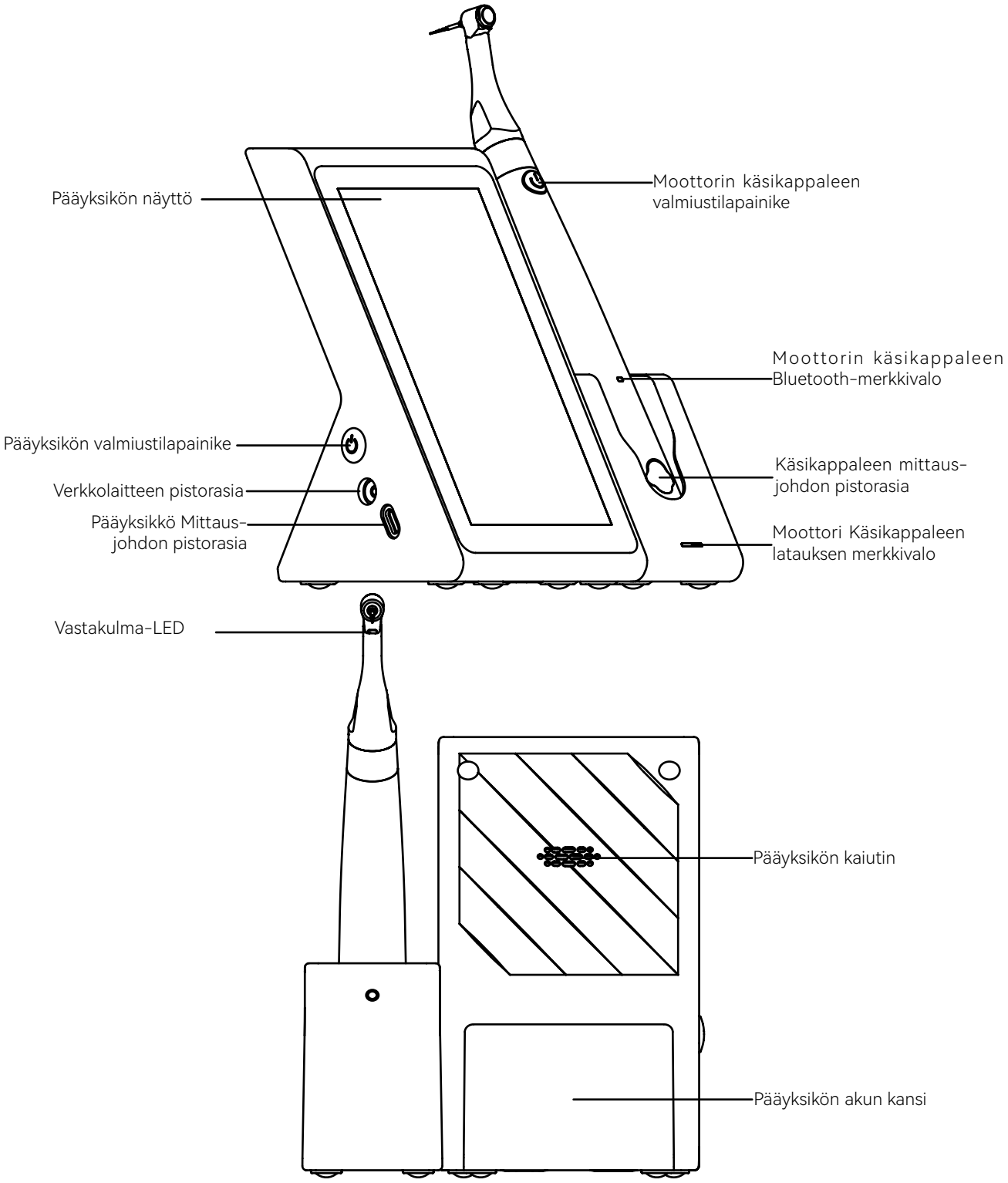
e. Pidä tämä tuote poissa implantoitujen laitteiden läheisyydestä.

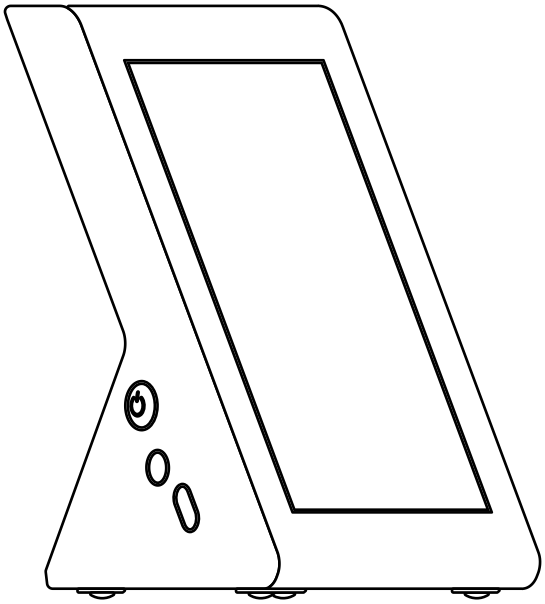
1.2 Tuotteen kokoonpano

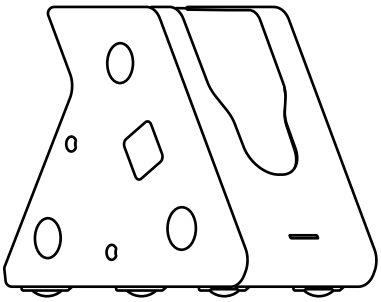
Tuote sisältää seuraavat osat:

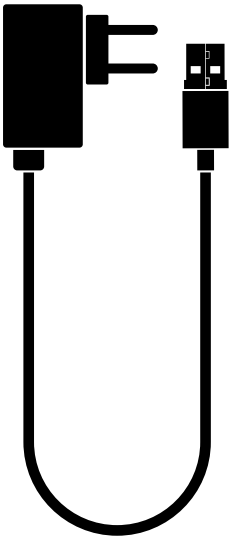
FKG REF	Nimitys
08.972.00.010.FK	Pääyksikkö
08.972.00.001.FK	Moottorin käsikappale
08.972.00.002.FK	Latausasema
08.972.00.003.FK	Vastakulma
08.972.00.004.FK	Suihkusuutin

08.972.00.005.FK	Mittauslanka
08.972.00.006.FK	Tiedoston leike
08.972.00.007.FK	Huuli koukku
08.972.00.008.FK	Kosketusanturi
08.972.00.009.FK	Suojaava silikonisuojus
08.972.00.011.FK	Kertakäyttöinen eristysholkki
08.972.00.013.FK	Litiumparisto pääyksikkö
08.972.00.014.FK	Testaaja
08.972.00.015.FK	Virtalähde
08.972.00.016.FK	Käsikappaleen OTA-päivitysadapteri

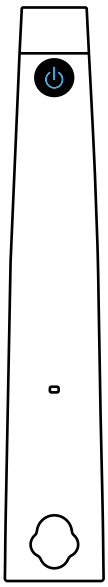


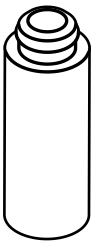


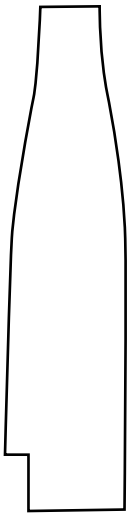




① ② ③

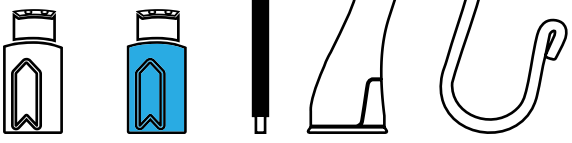


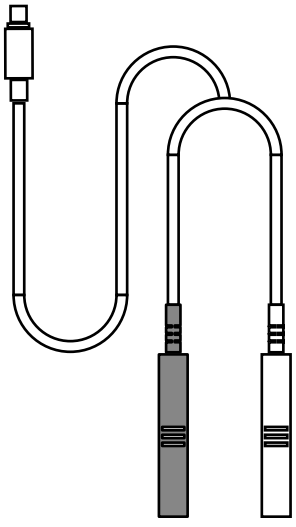


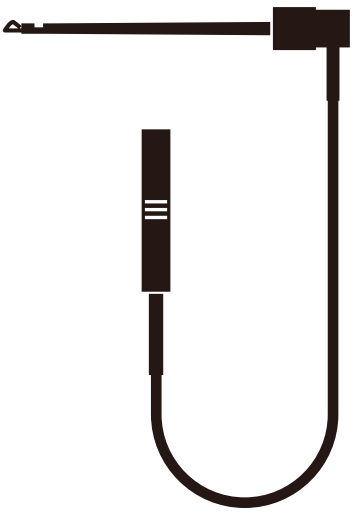


④ ⑤ ⑥ ⑦

① Pääyksikkö
② Latausasema
③ Virtalähde
④ Moottorin käsikappale
⑤ Vastakulma
⑥ Suihkusuutin
⑦ Kertakäyttöinen eristysholkki







① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

① Testaaja
② Käsikappaleen OTA-päivitysadapteri
③ Kosketusanturi
④ Suojaava silikonisuojus
⑤ Huuli koukku
⑥ Mittauslanka
⑦ Tiedoston leike

1.3 Vasta-aiheet

a. Hammaslääkärit, joilla on sydämentahdistin, eivät saa käyttää tätä laitetta.
b. Potilaat, joilla on sydämentahdistin (tai muu implantoitu elektroninen laite), eivät saa käyttää tätä laitetta. Tällaisten potilaiden on oltava varovaisia käyttäessään pieniä laitteita (esim. sähköparranajokoneet, hiusten-kuivaajat).
c. Hemofiliapotilaat eivät saa käyttää tätä laitetta.
d. Käytä varoen potilaille, joilla on sydänsairaus, raskaana oleville naisille ja pienille lapsille.

1.4 Laitteen turvallisuusluokitus

1.4.1 Toimintatilan tyyppi: Ajoittainen toiminta

a. Kun nopeus on ≤ 1500 r/min, työskentele 10 minuuttia ja pysähdy 5 minuutiksi;
b. Kun nopeus on > 1200 r/min, työskentele 6 minuuttia ja pysähdy 20 minuutiksi.

1.4.2 Sähköiskulta suojautumisen tyyppi: Luokan II laitteet, joissa on sisäinen virtalähde

1.4.3 Suojausaste sähköiskua vastaan: Vastakulma, viilanpidin, kosketussondi ja huulikoukku ovat B-tyypin osia.

1.4.4 Suojausluokka (IP):

Tavalliset laitteet: IPX0 (ei vesisuojaa)

1.4.5 Turvallisuus syttyvissä ilmaseoksissa: Ei sovellu käytettäväksi syttyvien anestesiaseosten ja ilman, hapen tai typpioksidin kanssa.

1.4.6 Sovelletut osat: Kontrakulma, huulikoukku, viilakiinnike, kosketussondi, silikonisuojus.

1.4.7 Luettelo irrotettavista osista: Huulikoukku, viilaklipsi, kosketusanturi, vastakulma, paristo.

1.5 Ensisijaiset tekniset eritelmät

1.5.1 Akku:
-Pääyksikön litiumparisto: 11,1 V / 2600 mAh
-Moottorin käsikappaleen litiumparisto: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Virtalähde
-Virtasovitin pääyksikköä varten (UES24LCP-150160SPA):
-Syöttö: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Tulos: 15V ⎓ 1.6A
1.5.3 Pääyksikön syöttöteho: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Vääntömomenttialue: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Nopeusalue: 50 r/min ~ 4000 r/min
1.5.6 Vastakulma käyttää sisällä tarkkuusvaihteita, ja välityssuhde on seuraavanlainen
4.7: 1 (Malli: CA1471L).
1.5.7 Ohjelmiston julkaisuversio: V1
1.5.8 Langaton lataus:
-Taajuusalue: 110-205 kHz
-Maksimi RF-lähtöteho: 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Bluetoothin ja WiFin taajuusalueet:
-Moottorikäsikappaleen Bluetooth-taajuusalue: 2402-2480 MHz, Suurin RF-lähtöteho: -6,41 dBm
Pääyksikön Bluetooth-taajuusalue: 2402-2480 MHz, Suurin RF-lähtöteho: 4,12 dBm
-Pääyksikön WiFi:n taajuusalue: 2412-2472 MHz, Suurin RF-lähtöteho: 14,93 dBm
Langaton jalkakytkin Bluetooth-taajuusalue: 2402-2480 MHz, Suurin RF-lähtöteho: 0,26 dBm

1.6 Työympäristö

1.6.1 Ympäristön lämpötila: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Suhteellinen kosteus: 30% ~ 75%

1.6.3 Ilmanpaine: 70 kPa ~ 106 kPa

VAROITUKSET:

-Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.

-Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan ammattitaitoiset hammaslääkärit pätevissä hammasklinikoissa tai hammashoitoloissa.

-Älä aseta tätä laitetta suoraan tai epäsuorasti lämmönlähteiden lähelle. Käytä ja säilytä tätä laitetta luotettavassa ympäristössä.

-Tämä laite vaatii erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja se on asennettava ja sitä on käytettävä tarkasti annettujen EMC-tietojen mukaisesti (katso luku 14). Vältä tämän laitteen käyttämistä loistelamppujen, radiolähettimien, kauko-ohjausjärjestelmien tai kannettavien ja siirrettävien korkeataajuisten viestintälaitteiden läheisyydessä.

-Pitkään jatkuva edestakaisen liikkeen käyttö voi aiheuttaa moottorin käsikappaleen ylikuumenemisen. Anna sen jäähtyä ennen uudelleenkäyttöä. Jos ylikuumenemista esiintyy usein, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään.

-Käytä vain alkuperäistä vastakulmaa. Luvattomien lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa toimintahäiriöitä tai mahdollisia vahinkoja.

-Älä muuta laitetta. Luvattomat muutokset voivat vaarantaa turvallisuusstandardit ja asettaa potilaat vaaraan. Valmistaja ei ota vastuuta laitteisiin tehdyistä muutoksista.

-Käytä vain alkuperäistä verkkolaitetta. Kolmannen osapuolen adapterit voivat vahingoittaa litiumparistoa ja ohjauspiiriä.

-Moottorin käsikappaletta ei voi autoklavoida. Puhdista sen pinta neutraalin pH:n desinfiointiaineella tai etyylialkoholilla.

-Älä paina vastakulman painiketta, ennen kuin se lakkaa pyörimästä. Ennenaikainen painaminen voi vahingoittaa vastakulmaa.

-Älä irrota vastakulmaa ennen kuin moottorin käsikappale pysähtyy pyörimään; muutoin vastakulma ja moottorin käsikappaleen sisällä oleva hammaspyörä voivat vaurioitua.

-Varmista, että viila on hyvin asennettu ja lukittu ennen moottorin käsikappaleen käynnistämistä.

Säädä vääntömomentti- ja nopeusasetukset vastaamaan valmistajan antamia tietoja.

-Litiumparistojen virheellinen vaihtaminen voi aiheuttaa merkittäviä riskejä. Käytä aina alkuperäistä akkua ja noudata ohjeissa annettuja vaihtovaiheita (katso luku 6.3).

-Älä sijoita laitetta alueille, joissa virtalähteen irrottaminen on vaikeaa.

-Poista akku, jos pääyksikköä ei käytetä pitkään aikaan.

-Varmista ennen laitteen käyttöä, että se on lukittu tukevasti paikalleen.

-Älä käytä jatkuvatoimisia pyöriviä instrumentteja vasemmalle leikkaavassa edestakaisessa tilassa, jos etukulmat ovat suuremmat kuin takakulmat.

-Älä koskaan käytä vasemmalle leikkaavia edestakaisia endodonttiviiloja (eli R-motion-viiloja) eteenpäin pyörivässä tilassa.

Älä käytä vasemmalle leikkaavia edestakaisia endodonttisia viiloja (eli R-motion-viiloja) CW/CCW/ATR-tilassa.

Käytä aina laitteen valmistajan suosittelemia vääntömomentti- ja nopeusasetuksia.

-Langaton lataus tuottaa lämpöä, joka voi nostaa pintalämpötilaa moottorin käsikappaleen perässä. Seuraa lämpötilan muutoksia käyttäjän epämukavuuden välttämiseksi.

-Kun käytät sovitinta, varmista, että se on sijoitettu paikkaan, jossa se voidaan nopeasti ja turvallisesti irrottaa verkkovirrasta.

TÄRKEÄÄ:

Rooter X4000 -moottoreissa on vääntömomenttiohjattu automaattinen peruutus, automaattinen pysäytys, apex-paikantimen ohjaama apikaalinen pysäytys, automaattinen käynnistys ja apikaalinen peruutus, mikä voi auttaa ehkäisemään endodonttisten viilojen irtoamisen. Edellä mainitut ominaisuudet eivät täysin pysäytä endodontisten viilojen irtoamista, mikä johtuu endodontisten instrumenttien ja instrumenttien luonteesta. Tekijät, kuten kanavan morfologia, tukokset, kalkkeutuminen, potilaan ja hampaan ikä, vierasmateriaalien esiintyminen, jälkihoito, instrumenttityyppi ja käyttökertojen määrä, ovat keskeisiä tekijöitä, jotka määrittävät endodonttisen viilan irtoamisriskin instrumentoinnin aikana, eikä niitä voida ylittää moottorin viilan irtoamisen estävillä ominaisuuksilla.

2 Asennus ja asetukset

VAROITUS:

- Anna kaikki laitteen ja sähköverkon väliset liitännät sertifioidun hammaslääkäriasentajan tehtäväksi. Sähköverkon, johon moottori on liitetty, on oltava sovellettavien kansainvälisten standardien mukainen.

Pakkauksen purkaminen ja asennus

-Rooter® X4000 -osat tarkastetaan perusteellisesti ennen toimitusta. Suorita tarkastus viipymättä toimituksen jälkeen.

-poista laatikko ja sen lisävarusteet alkuperäispakkauksesta ja aseta ne tasaiselle alustalle. Älä asenna suoria tai epäsuoria lämmönlähteitä.

-Varmista laatikon sisältö kohdan 1.2 "Tuotteen kokoonpano" mukaisesti.

-Älä taivuta virtajohtoa, sillä se voi aiheuttaa vahinkoa.

-Kaikkia mukana toimitettuja lisävarusteita ei ole steriloitu.

-Aseta jalusta vakaalle, vaakasuoralle pinnalle, jonka kaltevuus on enintään 5°.

2.1 Vastakulma

TÄRKEÄÄ:

a. Tämä on ainoa vastakulma, joka sopii Rooter® X4000 -laitteeseen. Vastakulma käyttää sisäistä hammaspyörävaihteistoa, jonka välityssuhde on 4,7:1 (malli: CA1471L).

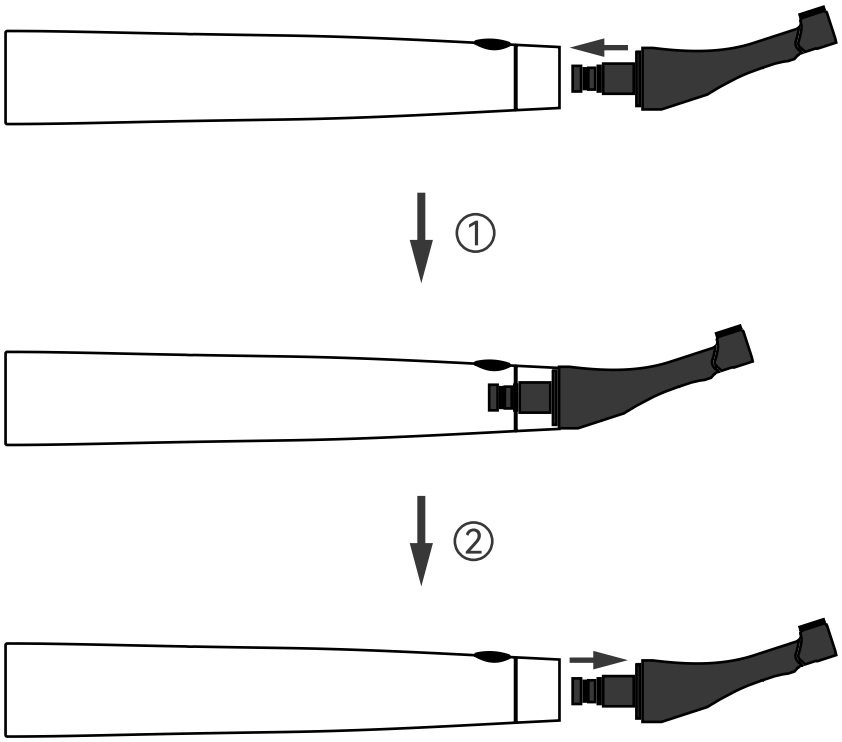
b. Puhdista ja steriloi vastakulma ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen kohdan 8 mukaisesti.

c. Vastakulmaa (c) saa käyttää vain alkuperäisen endomoottorin kanssa. Älä muokkaa tai käytä tätä vastakulmaa yhteensopimattomien moottoreiden kanssa, sillä tämä voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai suorituskyvyn heikkenemiseen.

d. Vastakulman käyttöikä on 10 vuotta, mutta se voi vaihdella kliinisen käytön tiheyden ja keston sekä hoidettavien juurikanavien vaikeuden mukaan.

① Asennus

Aseta vastakulma vaakasuoraan moottorin käsikappaleeseen. Kun tunnet pientä vastusta ja kuulet "naksahduksen", kontrakulma on tiukasti kiinnitetty.



② Poistaminen

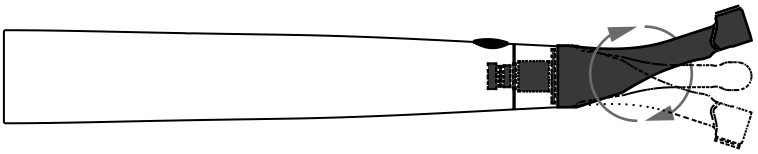
Kun moottorin käsikappale on kytketty pois päältä, vedä vastakulma ulos vaakasuoraan.

Varoitukset

-Pysäytä moottorin käsikappale ennen vastakulman asettamista tai poistamista.
-Varmista, että vastakulma on asennettu ja että se on lukittunut tukevasti paikalleen.

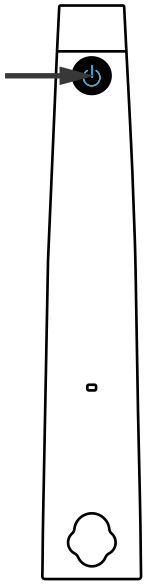
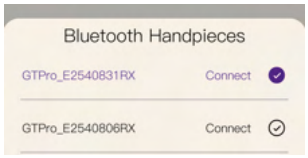
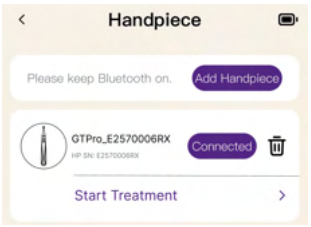
TÄRKEÄÄ:

Vastakulma voi kiertyä vapaasti, jotta se mukautuu eri asennoissa oleviin juurikanaviin.



2.2 Moottorin käsikappaleen liittäminen pääyksikköön (pohjaan)

① Yhteys

	1. Kytke moottorin käsikappale päälle.
	2. Kytke pääyksikkö päälle (katso käynnistysohjeet kohdasta 3.1). 3. Valitse pääkäyttöliittymästä "Asetukset". 4. Napauta Järjestelmäasetukset-käyttöliittymässä kohtaa "Moottorin käsikappale". 5. Napauta moottorin käsikappaleen käyttöliittymässä yläreunassa olevaa kohtaa "Add Device" (kuten kuvassa näkyy).
	6. Valitse Bluetooth-laitteiden ponnahdusluettelosta sen moottorin käsikappaleen sarjanumero, jonka haluat yhdistää, ja napauta sitten "Aloita yhteys". Kun yhteys on muodostettu onnistuneesti, vastaava sarjanumero näyttää "Connected" (kuten oikealla olevassa kuvassa). 7. Jos olet kytkenyt käsikappaleen, pääset suoraan työtilan käyttöliittymään napauttamalla "Aloita hoito".

② Kytkennän katkaiseminen

Avaa ponnahdusikkuna napauttamalla pääyksikön käsikappaleen laiteliittymässä .

Varoitukset

Kuvatut työvaiheet on suoritettava vain kerran. Aina kun moottori käynnistetään tämän jälkeen, parametri tallennetaan ja yhteys muodostetaan automaattisesti.

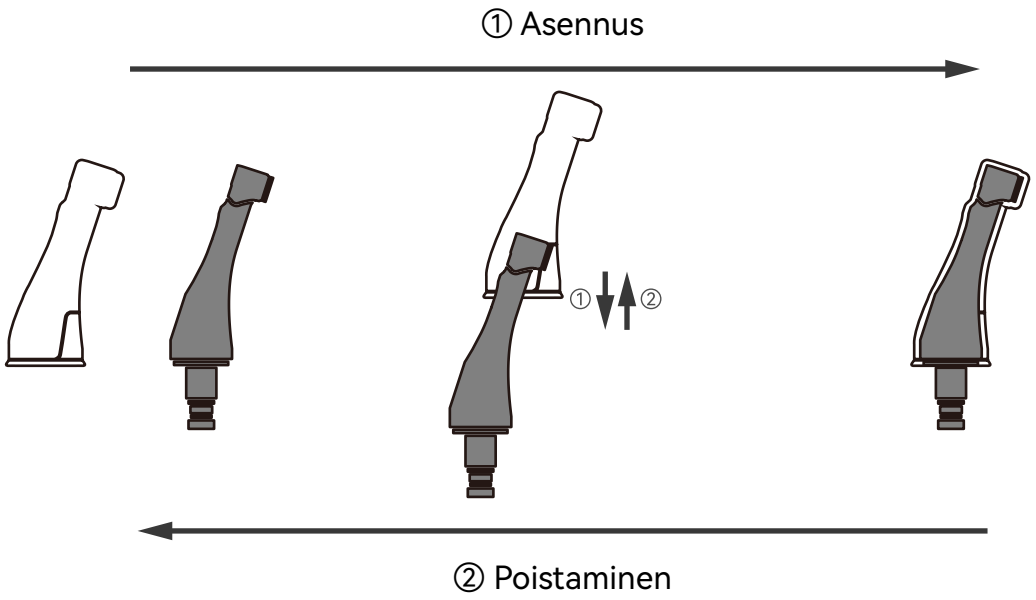
2.3 Suojaava silikonisuojus

① Asennus

Aseta silikonisuojus vastakulman päälle.

Varoitukset

Silikonisuojuksen on peitettävä kulmahammas kokonaan.



② Poistaminen

Kun poistat silikonisuojusta, vedä se hitaasti suoraan ulos.

Varoitukset

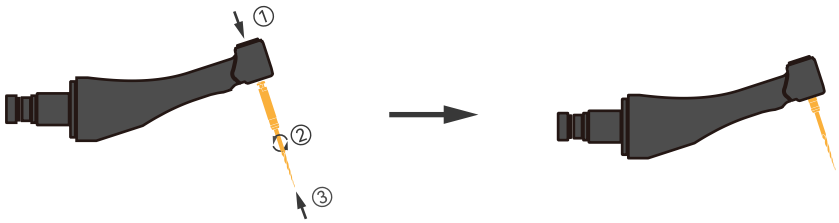
Silikonisuojus on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava kohdan 8 mukaisesti jokaisen käytön jälkeen.

2.4 Moottorikäyttöinen tiedosto

① Asennus

1. Kun laite on sammutettu, aseta viila vastakulmapään juuttimeen.

2. Paina toisella kädellä vastakulman painiketta ja työnnä viila varovasti sisään, kun pyörität viilaa varovasti toisella kädellä, jotta löydät työntöpisteen.



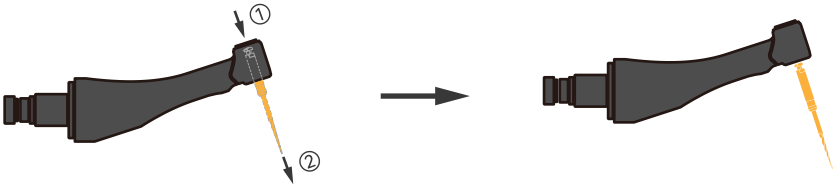
Varoitukset

-Kun viila on työnnetty käsikappaleeseen, vapauta painike, eikä viilan pitäisi tulla ulos.

-Ole varovainen, kun asetat viilaa paikalleen, jotta vältät sormivammat.

② Poistaminen

Kun moottorin käsikappale on pysähtynyt pyörimään, paina vastakulmapään painiketta viilan poistamiseksi.



Varoitukset

-Varmista, että pysäytät moottorin käsikappaleen ennen viilan asettamista tai poistamista.

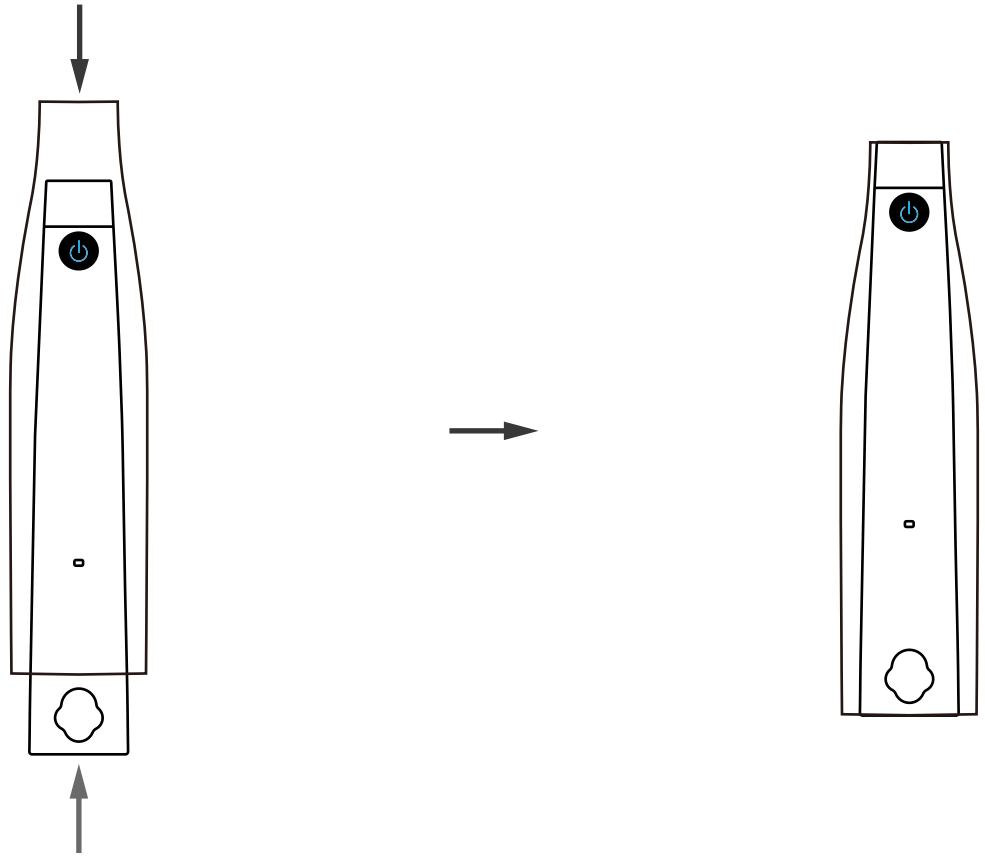
-Kun tiedosto on asennettu, jos et paina painiketta ja yrität varovasti vetää tiedostoa ulos, se pysyy lukittuna.

-Älä koske pyörivään viilaan loukkaantumisen välttämiseksi.

-Juurihoidon valmistelun päätyttyä poista laite varovasti potilaan suusta, jotta potilas ei loukkaannu.

-Viilan asettaminen paikalleen painamatta vastakulmapainiketta voi vaurioittaa ruuvipuristinta.

2.5 Kertakäyttöiset eristysholkit



① Asennus

1. Ennen jokaista käsikappaleen käyttöä ja sen puhdistamisen ja desinfioinnin jälkeen on käytettävä kertakäyttöistä eristysholkkia. Poista eristysholkki laatikosta ja työnnä se moottorin käsikappaleeseen kapeasta päästä. Varmista, että hiha istuu tasaisesti ilman näkyviä ryppyjä.

2. Kun kertakäyttöinen eristysholkki on asennettu, kääri suojakalvo käsikappaleen pinnan ympärille. Sen jälkeen pinta puhdistetaan ja desinfioidaan 8.3 kohdassa esitettyjen menettelyjen mukaisesti.

② Poistaminen

Poista suojakalvo varovasti jokaisen käyttökerran jälkeen ja vedä eristysholkki varovasti irti käsikappaleen kapeasta päästä.

Varoitukset

Eristysholkit eivät ole uudelleenkäytettäviä.

2.6 Mittauslanka, huulikoukku, kosketustunnistin ja viilaklipsi

Sovelletaan pelkkään apex-paikantimeen ja moottorin ja apex-paikantimen yhdistelmämoodiin.

Rooter X4000 -endodontiamoottoreissa on kolme erilaista toimintatilaa. Operaattorin mieltymysten mukaan sitä voidaan käyttää pelkkänä moottorina (tai pelkkänä moottorina), pelkkänä apex-paikantimena (auttaa määrittämään elektronisesti apikaalisen ahtauman sijainnin) ja moottorina yhdistettynä apex-paikantimeen tai yhdistelmämoodissa (moottori toimii samanaikaisesti apex-paikantimen kanssa ja antaa lukemia endodontia-viilan siirtämisen aikana kanavassa).

TÄRKEÄÄ:

a. On suositeltavaa, että typodonttimalleilla tai poistetuilla hampailla suoritettu aiempi harjoittelu tutustuttaa itsensä laitteeseen ja sen ominaisuuksiin.

b. Jos käyttäjää ei ole koulutettu käyttämään moottoria samanaikaisesti apex-paikantimen kanssa (moottorin ja apex-paikantimen yhdistetty tila tai yhdistetty tila), on suositeltavaa käyttää pelkkää moottoritilaa. Käyttäjät voivat aina käyttää ensin pelkkää apex locator -tilaa työpituuden määrittämiseen ja sitten pelkkää moottoritilaa instrumentointiin.

c. Pelkän apex-paikantimen käyttö edellyttää peruskoulutusta ja tietoa elektronisen työpituuden määrityksen (apex-paikannin) toimintaperiaatteista.

VAROITUS:

WARNING

Endodontian hoitostandardien mukaan endodontiahoitoa suoritettaessa on aina käytettävä kumitiivistettä.

VAROITUS:

- Älä käytä tätä laitetta potilaiden kanssa, joilla on sydämentahdistin, koska sen vaikutusta ei ole arvioitu.

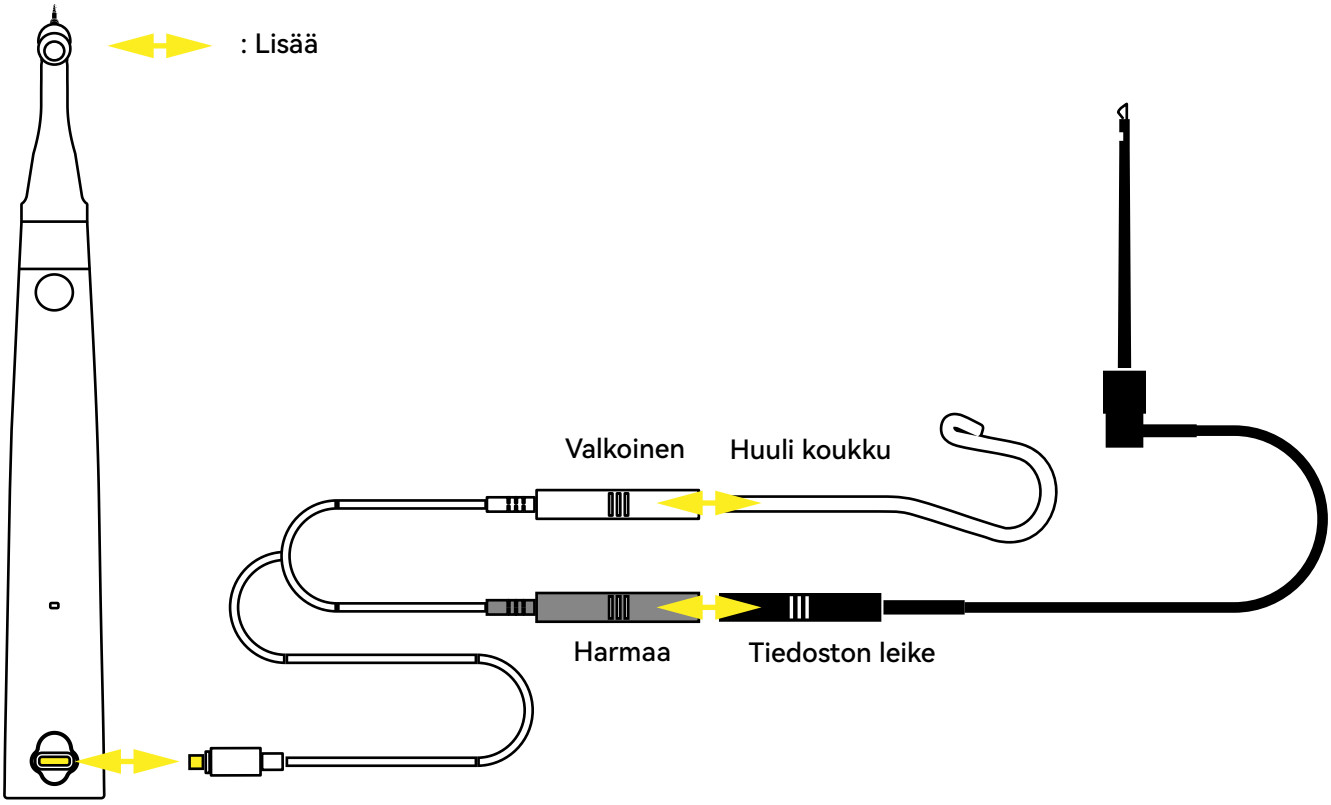
Suorita pelkkä apex locator -toiminto käyttämällä moottorin käsikappaleeseen sisäänrakennettua apex locatoria.

1. Aseta mittausjohdon C-tyypin liitin juurikanavan mittausporttiin (APEX), joka sijaitsee moottorin käsikappaleen alapäässä.

2. Kytke huulikoukku mittausjohdon valkoiseen pistorasiaan ja liitä viilanpidin harmaaseen pistorasiaan.

3. Kytke laitteeseen virta annettujen ohjeiden mukaisesti, jotta elektroninen työpituuden määritys voidaan aloittaa. Pääyksikön näytöllä näkyy viilan sijainti suhteessa foramenin sijaintiin (0.0).

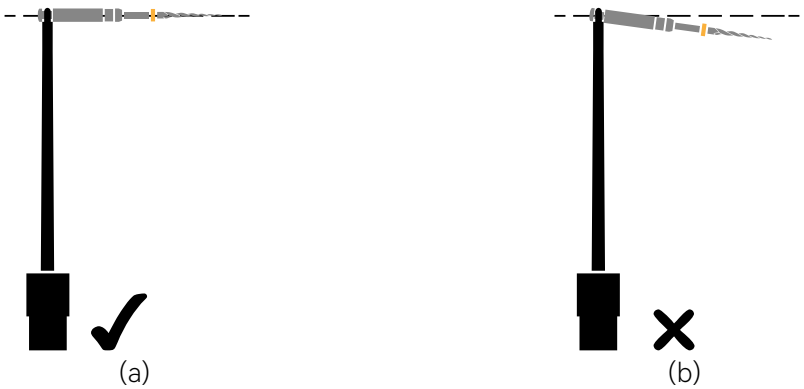
4. Aseta halkaisijaltaan sopiva käsiviila ja säädä se väliaikaiseen työskentelypituuteen, jonka pitäisi olla noin 4-5 mm lyhyempi kuin kanavan röntgenkuvassa näkyvä pituus. Kun tiedosto on sijoitettu sopivaan paikkaan, kiinnitä se tiedostoklipsuun.



Varoitukset

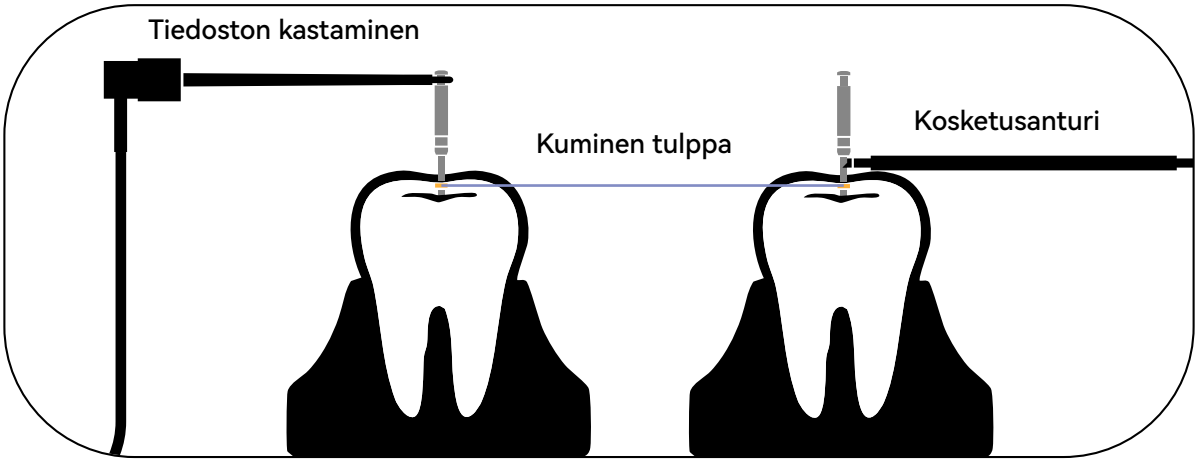
-Tässä tilassa moottorin käsikappaleeseen on kytketty virta, mutta se ei ole käytössä. Älä vedä lankaa käsin, kun asetat tai irrotat mittauslankaa ja viilanpidikettä.

-Älä käytä kulunutta viiluklipsiä, sillä se voi johtaa epätarkkoihin mittauksiin. Tartu viilaan aina kuvan (a) mukaisesti ja vältä kuvan (b) mukaista väärää otetta.



-Kun viila saavuttaa apikaalisen supistuksen (0,0), säädä kumitulppa kohdakkain vertailupisteen, kuten inkisaalireunan tai hampaan kärjen, kanssa. Poista viila ja mittaa tulpan ja viilan kärjen välinen etäisyys endo-viivoittimella; tämä etäisyys osoittaa, kuinka kaukana apikaalinen supistus on. Määritä työskentelypituus haluamasi tekniikan mukaan.

-Jos pääsy on rajoitettu, kuten takahampaissa, käytä kosketusanturia viilaklipsin sijasta.



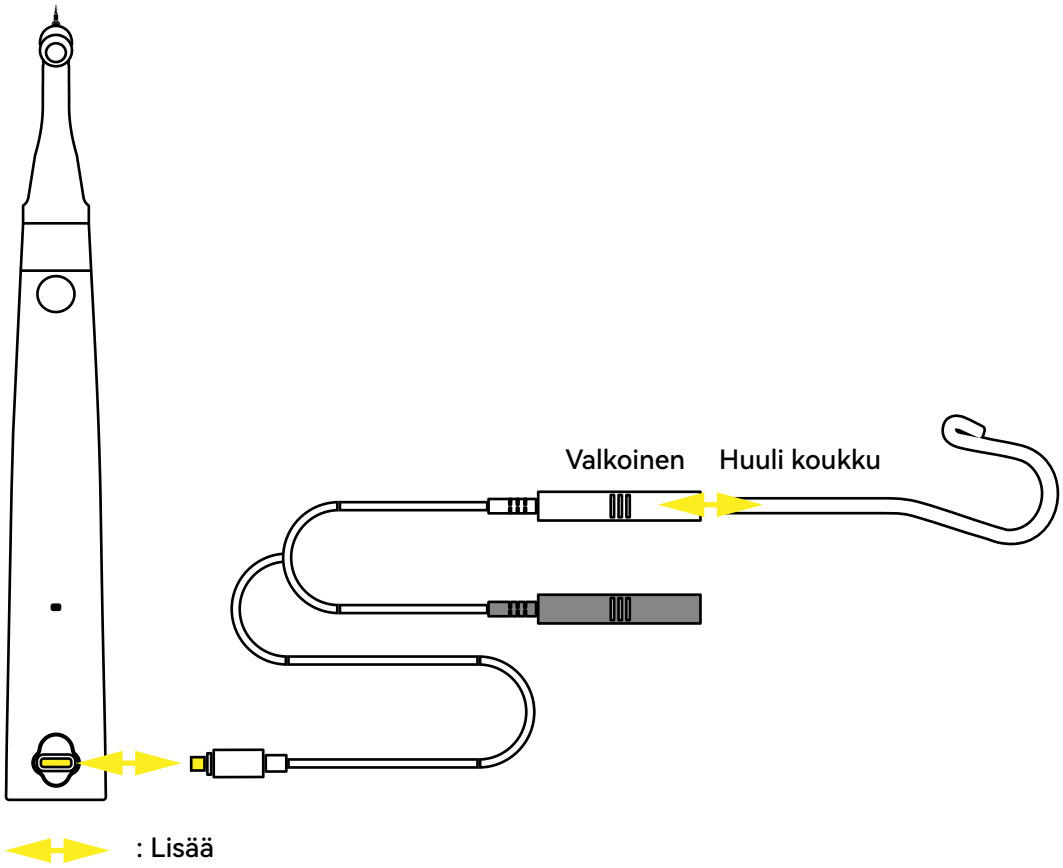
Suorita instrumentointi ja samanaikainen elektroninen mittaus apex-paikantimen kanssa käyttämällä moottorin käsikappaleeseen sisäänrakennettua apex-paikantinta.

1. Liitä vastakulma moottorin käsikappaleeseen ja kiinnitä sitten sopiva pyörivä viila vastakulmaan.

2. Aseta mittauslangan C-tyypin liitin juurikanavan mittausporttiin (APEX), joka sijaitsee moottorin käsikappaleen alapäässä.

3. Kytke huulikoukku mittausjohdon valkoiseen pistorasiaan ja jätä harmaa pistorasia käyttämättä.

4. Kytke käsikappaleeseen virta. Kun viila alkaa toimia kanavan sisällä, päänäytössä näkyvät elektroniset mittaukset ja viilan kärjen sijainti suhteessa apikaaliseen ahtaumaan.



Varoitukset

Valitse 00 apikaalisen supistuksen asennoksi.

Käytä pääyksikköä vain apex-paikannustoimintoon.

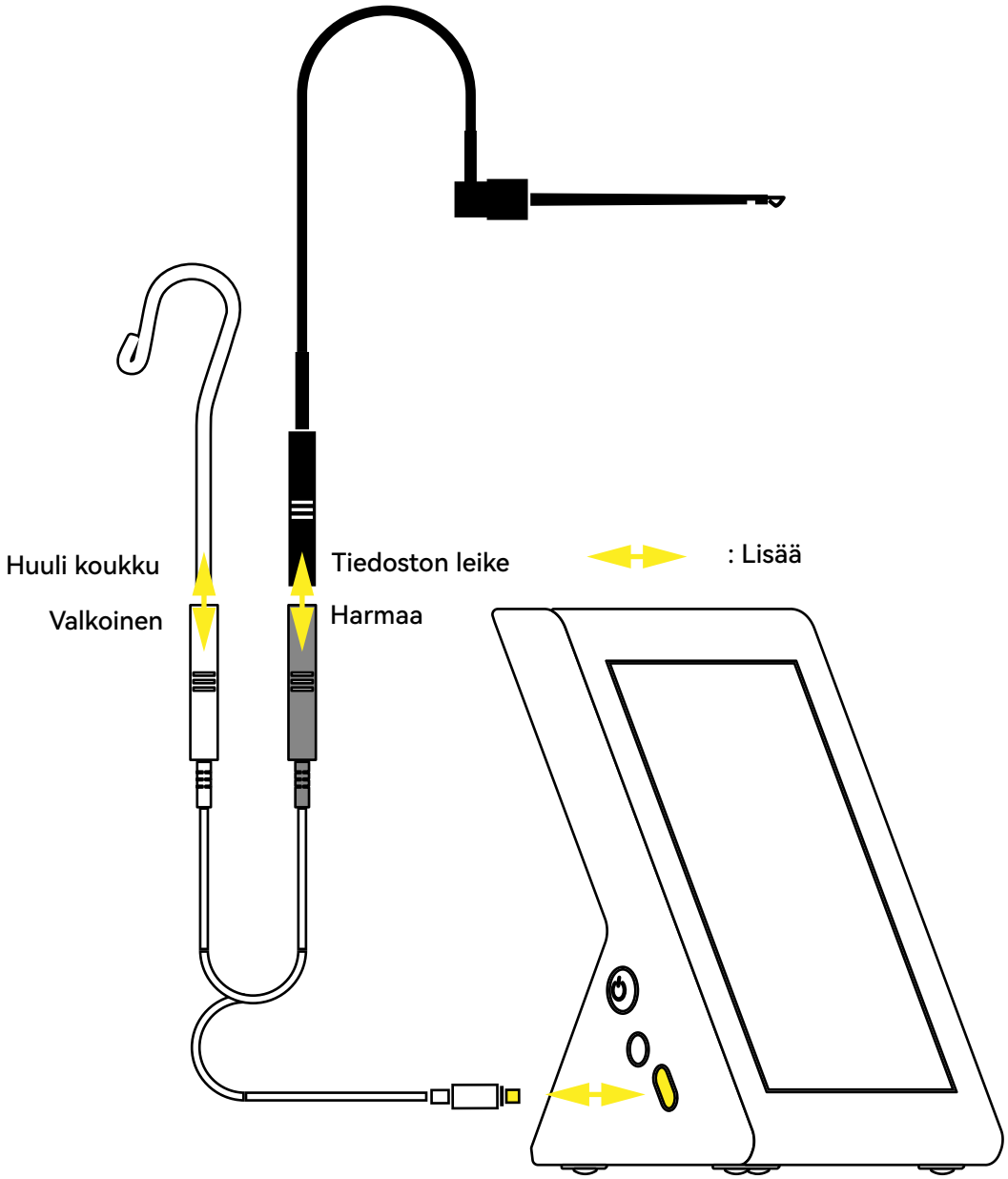
1. Aseta mittausjohdon C-tyypin liitin juurikanavan mittausporttiin (merkintä APEX), joka sijaitsee pääyksikön vasemmassa alareunassa.

2. Kytke huulikoukku mittausjohdon valkoiseen pistorasiaan ja liitä viilanpidin harmaaseen pistorasiaan.

3. Kytke laitteeseen virta elektronisen työpituuden määrittämisen aloittamiseksi. Pääyksikön näyttö ilmaisee viilan sijainnin suhteessa apikaalisen supistuksen sijaintiin (0.0).

4. Aseta halkaisijaltaan sopiva käsiviila ja säädä se väliaikaiseen työskentelypituuteen, jonka pitäisi olla noin 4-5 mm lyhyempi kuin kanavan röntgenkuvassa näkyvä pituus. Kun tiedosto on oikein paikallaan, kiinnitä se tiedostoklipsiin.

5. Kun viila alkaa liikkua kohti apikaalista supistumaa, päänäytössä näkyvät elektroniset mittaukset ja viilan kärjen sijainti suhteessa apikaaliseen supistumaan.



Varoitukset

Moottorin käsikappaletta ei tarvita tässä tilassa.

2.6.1 Liitäntätesti (testi ennen jokaista käyttöä)

Tarkista elektroninen liitäntä apex-paikantimen alla yksinään olevassa tilassa.

Kiinnitä koukku viilanpidikkeellä. Jos kaikki näytön merkkipalkit palavat täysin ja näytössä näkyy "-1", mutta oikosulkukuvake on edelleen aktiivinen, tämä osoittaa, että yhteys on vahva. Jos näin ei tapahdu, se viittaa siihen, että joko mittauslanka tai tiedostoklipsi on huonosti kytketty tai vaurioitunut ja se on vaihdettava.

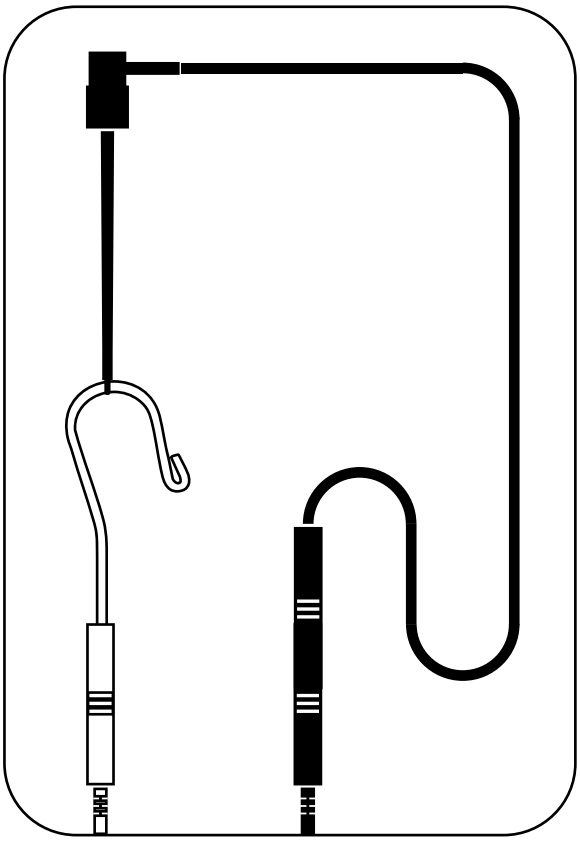
Tarkista apex-paikantimen alla oleva elektroninen liitäntä moottorissa, joka on yhdistetty apex-paikannustilaan.

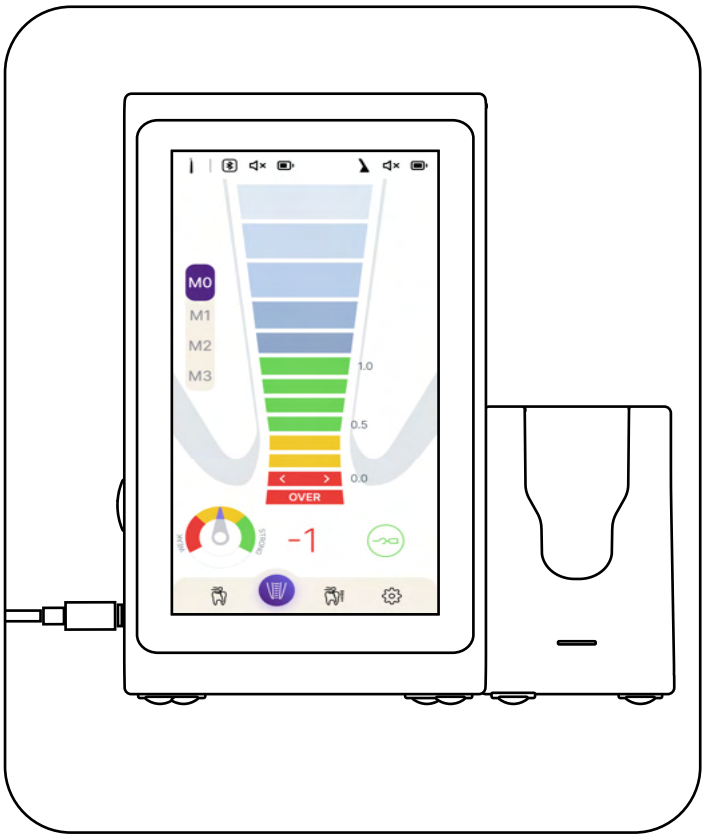
1. Kytke vastakulma, moottorin käsikappale, mittauslanka ja huulikoukku valmisteen mukaisesti apex-paikannustoiminnolla.

2. Lisää tiedosto.

3. Paina huuli koukulla maltillisesti varmistaaksesi kosketuksen viilan kanssa.

4. Nestekidenäytössä pitäisi näkyä kaikki mittauspalkit, "-1" ja vakaa oikosulkukuvake. Jos näin ei tapahdu, se viittaa siihen, että joko mittauslanka tai tiedostoklipsi on huonosti kytketty tai vaurioitunut ja se on vaihdettava.





Varoitukset

1. Suorita liitäntätesti ennen kuin käytät apex-paikanninta pelkän apex-paikantimen tilassa joka kerta.

2. Suorita liitäntätesti ennen kuin käytät apex-paikanninta moottorin ja apex-paikantimen kanssa tai yhdistelmätilassa joka kerta.

2.6.2 Laitteen testaaminen testaajalla

Testerillä voidaan tarkistaa, toimiiko laite oikein.

a. Irrota mittausjohto laitteesta.
b. Aseta testeri laitteen mittausjohtimen porttiin.
c. Varmista, että latausalusta on kytketty moottorin käsikappaleeseen, ja kytke sitten laite päälle. Rooter X4000:n pääyksikkö voidaan testata myös erikseen.
d. Jos näytöllä näkyy lukema ±1 baarin sisällä 0,0-asteikosta, laite toimii normaalisti.

VAROITUS:

a. Apex-paikantimien mittauslanka on laitteen herkkä osa. Vaikka se on joustava, älä taivuta tai kulmaa sitä. Säilytä lanka venytettynä. Polymeerisuojan vuoksi on mahdotonta havaita, onko johto vaurioitunut virheellisestä käsittelystä johtuen.

b. Johdon liittimet ovat myös herkkiä. Koska elektronisessa mittauksessa käytetään erittäin heikkoa elektronista signaalia, mikä tahansa keskeytys aiheuttaa toimintahäiriön ja lukuvirheen. Varmista, että mittausjohdon ja pohjan sekä mittausjohdon ja kahden liittimen - huulikoukun ja viiluklipsin - väliset liitännät ovat tiukasti kiinni.

c. Kuivaa liittimet aina huolellisesti puhdistuksen jälkeen. Älä jätä kosteutta liittimiin. Kaikkien liitäntöjen on oltava puhtaita, eikä niissä saa olla roskia, korroosiota, patinaa tai hapettumista.

d. Jos johdinliitäntätesti epäonnistuu, ota yhteys jakelijaan mittauskaapelin/-liittimien vaihtamiseksi.

3 Toiminnot ja toiminnot

3.1 Pääyksikön (perusyksikön) kytkeminen päälle/pois päältä

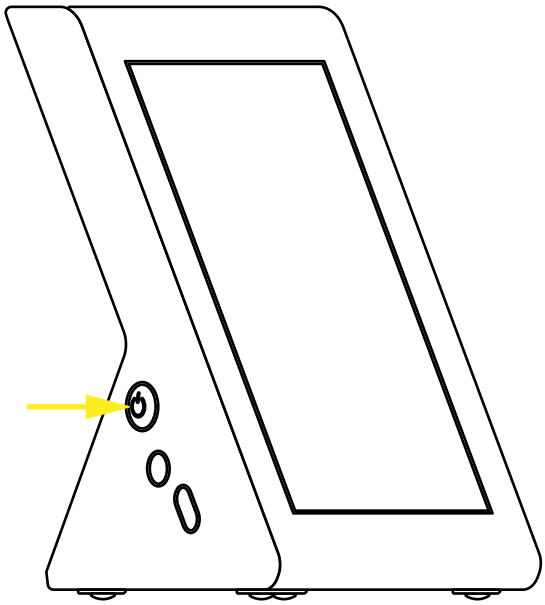
Kuvassa 3.1-1 oleva nuoli osoittaa pääyksikön valmiustilapainiketta.

a. Virta päälle: Käynnistä laite painamalla valmiustilapainiketta lyhyesti. Näytöllä näkyy tuotteen malli ja sitten se siirtyy viimeksi käytettyyn tilaan, mikä osoittaa, että käynnistys on onnistunut.
b. Sammuta virta: Paina painiketta pitkään, näyttö avautuu ja ilmoittaa, sammutetaanko laite, valitse "KYLLÄ" sammuttaaksesi laitteen välittömästi ja "EI" sammuttaaksesi sen.

TÄRKEÄÄ:

-Automaattinen sammutusaika on oletuksena 60 minuuttia. Se voidaan säätää 30, 60 tai 90 minuuttiin tarpeen mukaan.

c. Turvallinen sulkeminen: Kun olet suorittanut toimenpiteen, sammuta moottorin käsikappale ja varmista, että viila on pysähtynyt pyörimään. Irrota virtalähde virtalähteestä irrottamalla se pistorasiasta. Tämän jälkeen voit poistaa viilan, vastakulman ja mahdolliset lisävarusteet puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia varten, kuten kohdassa 8 on kuvattu.



Kuva 3.1-1

Kuva 3.1-2

3.2 Moottorin käsikappaleen käynnistäminen ja pysäyttäminen

a. Aloita: Voit aktivoida moottorin valmiustilassa painamalla lyhyesti valmiustilapainiketta. Valmiuspainikkeen merkkivalo alkaa vilkkua.

b. Valmiustila: Voit siirtyä valmiustilaan sammutetusta tai käynnissä olevasta tilasta painamalla lyhyesti valmiustilapainiketta. Valmiustilassa valmiuspainikkeen merkkivalo palaa jatkuvasti.

c. Lopeta: Voit sammuttaa moottorin käsikappaleen joko valmius- tai käyttötilassa painamalla pitkään valmiustilapainiketta. Valmiuspainikkeen merkkivalo sammuu.

TÄRKEÄÄ:

-Jos moottorin käsikappale käynnistetään itsenäisesti pääyksikön ollessa sammutettuna, se toimii viimeksi tallennettujen asetusten mukaisesti.

-Kun moottorin käsikappale on onnistuneesti liitetty pääyksikköön, se kytkeytyy automaattisesti uudelleen tulevissa käyttökerroissa.
-Moottorikäsiosaa ei voi käynnistää latauksen aikana tai apex-paikannustilassa.

3.3 Pääyksikön ohjelmistopäivitys

Järjestelmäohjelmien päivittämiseen on kaksi tapaa:

Päivitys USB:n kautta:

a. Ota yhteyttä toimittajaan tai jakelijaan asennuspaketin saamiseksi. Siirrä päivityspaketti USB-muistitikulle.

b. Pääyksikön ollessa pois päältä.

c. Avaa paristokotelon kansi ja aseta USB-muistitikku paristokotelon alla olevaan USB-porttiin.

d. Kytke virtalähde.

e. Näytöllä näkyy järjestelmän päivityksen edistyminen. Kun päivitys on valmis, irrota virtalähde, poista USB-muistitikku ja käynnistä pääyksikkö.

f. Järjestelmä on nyt päivitetty onnistuneesti.

Päivitä Wi-Fi:

Varmista ennen päivittämistä, että virtalähde on kytketty virtalähteeseen.

a. Siirry suunnittelukäyttöliittymään, valitse "Yleiset asetukset", liu'uta alaspäin valitsemalla "Tietoja", valitse "Päivitys WiFi:n kautta", kytke WIFI päälle, valitse langaton verkko ja syötä salasana.

b. Kun yhteys on muodostettu onnistuneesti, valitse "Päivitä järjestelmä", valitse vastaava ohjelmistopäivityspaketti, valitse "Lataa", päivitä paketti ja odota, että lataus on valmis.

c. Odota, että "Päivitys" on valmis, valitse "Vahvista", ja laite käynnistyy automaattisesti uudelleen päivityksen loppuun saattamiseksi.

3.4 Laiteohjelmiston päivitys moottorin käsikappaleeseen

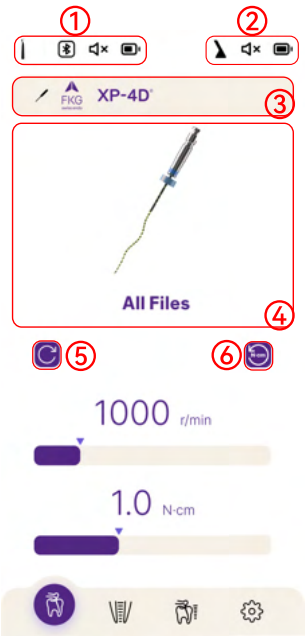
Käsikappaleen päivitys:

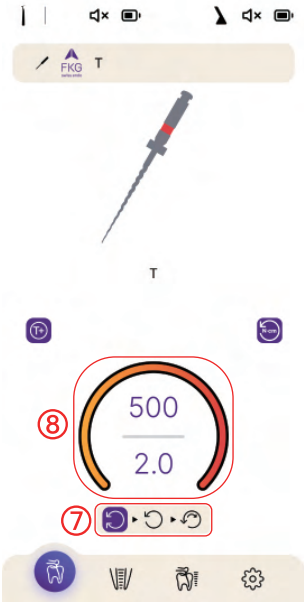
Käsikappaleen laiteohjelmiston päivitys

1. Liitä käsikappale OTA-päivitysadapteriin.
2. Kun käsikappaleen painikkeen merkkivalo ja Bluetooth-ilmaisin alkavat vilkkua, se siirtyy päivitystilaan.
3. Napauta näytössä vaihtoehtoa päivittää käsikappale Bluetoothin kautta.
4. Päivitystilanteesta ilmoittava edistymispalkki tulee näkyviin.
5. Kun edistymispalkki on valmis, laiteohjelmiston päivitys on onnistunut.
6. Irrota sovitin ja paina sitten pitkään virtapainiketta sammuttaaksesi ja käynnistääksesi käsikappaleen uudelleen. Päivitysprosessi on nyt valmis.

4 Käyttöliittymän kuvaus

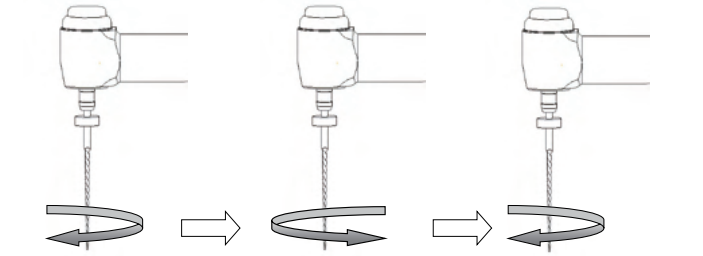
4.1 Pelkkä moottoritila (käsittely ilman elektronisia mittauksia)

Liitäntä	El.	Kuvakkeiden merkitys ja käyttö
Moottorin käsikappaleen tila: Ei aloitettu 	①	: Bluetooth-yhteys moottorin käsikappaleen ja pääyksikön välillä
		: Moottorin käsikappaleen tilavuus
		: Moottorin käsikappaleen akun varaustaso
	②	Pääyksikön äänenvoimakkuus ja akun varaustaso.
	③	Nykyisen tiedostojärjestelmän nimi
	④	Vaihda samassa järjestelmässä olevien tiedostojen välillä pyyhkäisemällä vasemmalle tai oikealle tai napsauta tiedoston nimeä esikatsellaksesi kaikkia nykyisen tiedostojärjestelmän tiedostoja.
	⑤	Tiedostotilan näyttökuvakkeet, kuten CW, CCW, SGP, ATR. Kun näyttöön tulee CW-kuvake, voit siirtyä tilapäisesti CCW-tilaan koskettamalla ja palata takaisin CW-tilaan koskettamalla uudelleen.
	⑥	Automaattisen peruutustoiminnon tila. Violetti väri tarkoittaa, että toiminto on käytössä, kun taas harmaa väri tarkoittaa, että toiminto on pois käytöstä.

Liitäntä	EI.	Kuvakkeiden merkitys ja käyttö
Moottorin käsikappaleen tila: Aloitettu 	⑦	T-tilan käyttötila. Violetti osoittaa, että nykyinen tila on aktiivinen.
	⑧	Reaaliaikainen vääntömomentin tilan näyttö. Gradientti keltaisesta oranssiin. Oranssi osoittaa, kun vääntömomentti saavuttaa 100 % asetusarvosta, ja keltainen, kun vääntömomentti saavuttaa 0 % asetusarvosta.

4.2 Automaattinen peruutussuojaustoiminto

Jos kuorma ylittää esiasetetun vääntömomenttiarvon käytön aikana, tiedosto siirtyy automaattisesti käänteiskierrotilaan. Kun kuormitus laskee alle esiasetetun arvon, tiedosto palaa eteenpäin pyöriväksi.



TÄRKEÄÄ:

a. Automaattista peruutussuojaustoimintoa voidaan käyttää vain eteenpäin pyörivässä tilassa ja edestakaisessa tilassa.

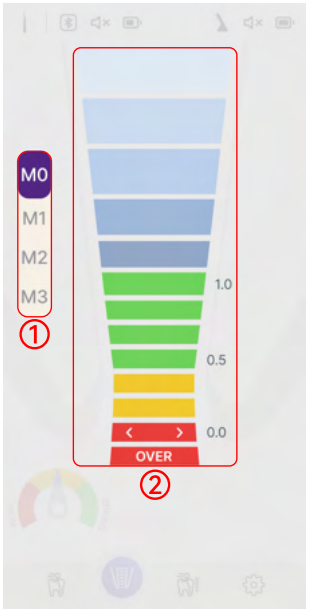
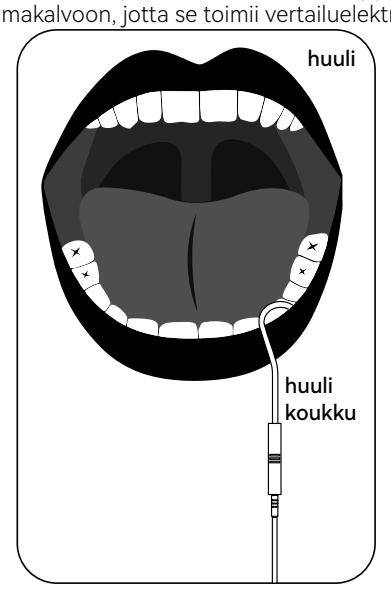
b. Edestakaisessa tilassa automaattinen peruutussuojatoiminto, jos kuorma ylittää esiasetetun vääntömomenttiarvon ja etukulma on suurempi kuin peruutuskulma, kierto siirtyy automaattisesti taaksepäin. Sitä vastoin, jos eteenpäin suuntautuva kulma on pienempi kuin taaksepäin suuntautuva kulma, kierto kääntyy takaisin eteenpäin.

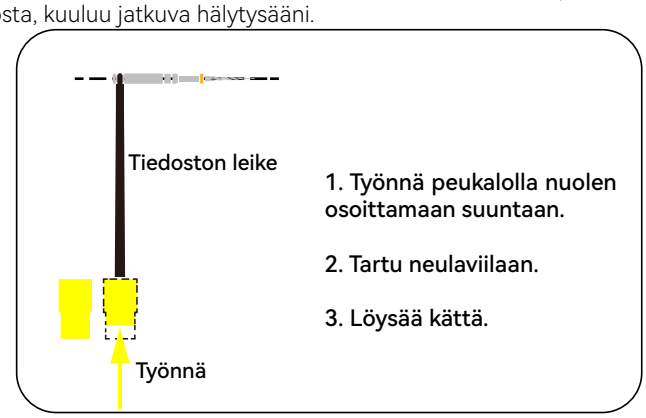
c. Tämä toiminto ei ole käytössä peruutus- ja ATR-tiloissa.

d. Jos perusnäytön akkukuvake osoittaa, että akun varaus on vähissä, eikä jäljellä ole riittävästi virtaa, jotta moottorin käsikappale voisi saavuttaa maksimivääntömomentin arvon, automaattinen peruutustoiminto ei ehkä toimi oikein. Lataa moottorin käsikappaleen akku viipymättä.

e. Jos moottorin käsikappale pysyy kuormitettuna pitkään, se saattaa pysähtyä automaattisesti ylikuumenemissuojan vuoksi. Kytke tällaisissa tapauksissa moottorin käsikappale pois päältä ja anna sen jäähtyä ennen käytön jatkamista.

4.3 Apex-paikannustila

<table>
<tr><th>Liitäntä</th><th>El.</th><th>Kuvakkeiden merkitys ja käyttö</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Neljä muistin apikaalista pysäytintä.
Säätäminen: Paina pitkään näytön 0,0-1,0-asteikkoaluetta, jotta näyttöön tulevat ylös/alas-nuolet tulevat näkyviin, ja säädä tallennettuja apikaalisen pysäytyksen asetuksia.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Kytke lisävarusteet ja suorita liitäntätesti kohdan 2.5 mukaisesti.
b) Aseta huulikoukku tukevasti potilaan huulten välikappaleeseen ja varmista hyvä kosketus suun limakalvoon, jotta se toimii vertailuelektrodina.
 

c) Kiinnitä viila viilankiinnittimellä. Kun viila on noin alle 2 mm:n päässä foramenin ulostulosta, kuuluu jatkuva hälytysääni.
 

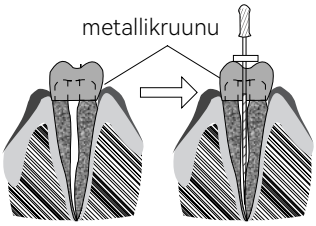
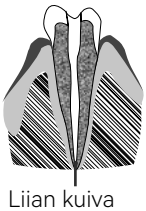
d) Kun osoittava palkki saavuttaa asteikon 0,0-asennon, viila on saapunut ulos-tuloaukkoon, joka tunnetaan myös nimellä foramen equator. Valitusta tekniikasta riippuen työpituuden määrittämiseksi lisätään tai vähennetään 0,5-1,0 mm.
Kun osoittava palkki saavuttaa punaisen alueen, jossa on merkintä "OVER", se osoittaa, että viila on ylittänyt apikaalisen foramenin.</td></tr>
</table>

4.3.1 Tarkkaan mittaukseen soveltumattomat kliiniset olosuhteet

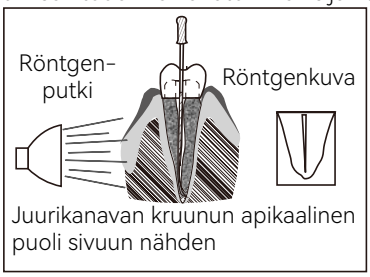
VAROITUS:

Tarkkojen mittausten saaminen on haastavaa, jos juurikanavan olosuhteet ovat alla esitetyn kaltaiset:

	Suuri apikaalinen foramen Juurikanavia, joissa on liian suuri apikaalinen aukko, joka johtuu klastisten tulehdus-solureaktioiden aiheuttamasta apikaalisesta resorptiosta tai epätäydellisestä kehityksestä (avoin apex), ei voida mitata tarkasti. Mittaustulos voi olla lyhyempi kuin foramenin todellinen sijainti.

	Verenvuoto tai huuhteluaineen ylivuoto Tarkkaa mittausta ei voida tehdä, jos veri tai kemialliset liuokset valuvat ulos kanavan aukosta ja koskettavat metallisia restauraatioita. Kuivaa sellukammio tällaisissa tapauksissa ja varmista, ettei nestettä pääse kosketuksiin metallisten restauraatioiden kanssa.
	Kruunu tai metallikorjaukset Tarkkoja mittaustuloksia ei voida saada, jos viila joutuu kosketuksiin ientaskukudosta koskettavan metallisen restauraation kanssa. Voit estää tämän laajentamalla kruunun yläosassa olevaa aukkoa niin, että viila ei kosketa metallia ennen mittausta.
 Liian kuiva	Erittäin kuiva kanava Jos kanava on hyvin kuiva, signaalin siirtyminen dentiinin läpi voi häiriintyä. Kastele kunnolla.

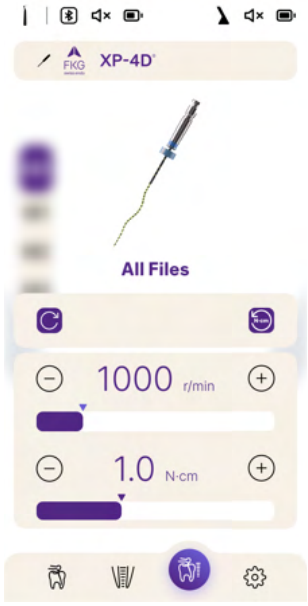
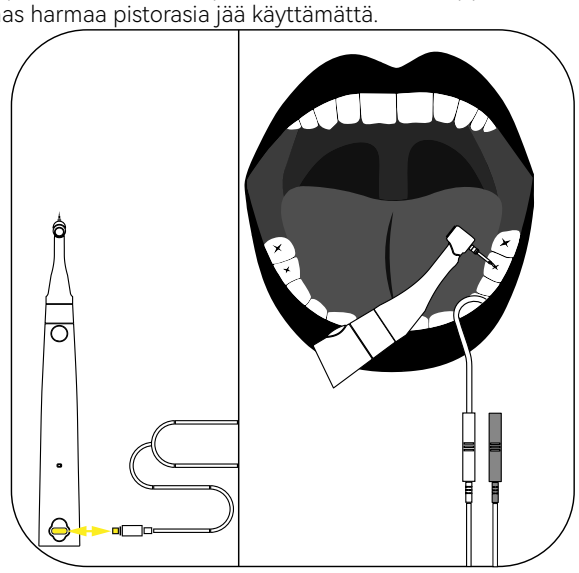
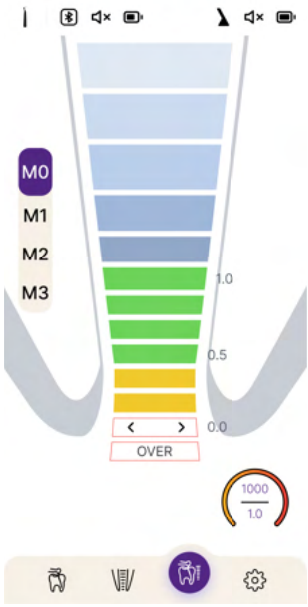
Eroavuus apex-paikantimen elektronisen lukeman ja röntgenkuvien välillä.
Sähköinen lukema ei välttämättä vastaa täydellisesti röntgenkuvan mittausta perinteisellä Ingle-tekniikalla. Tämä poikkeama ei välttämättä viittaa apex-paikantimen toimintahäiriöön tai itse röntgenkuvassa olevaan virheeseen. Röntgenkuva ei välttämättä paljasta tarkasti ulostuloaukon sijaintia röntgensäteen kulman ja kaksiulotteisen kuvan luonteen vuoksi. Tämän seurauksena ulostuloaukko voi näyttää olevan eri paikassa kuin sen todellinen anatominen sijainti.



Juurikanavan kruunun apikaalinen puoli sivuun nähden

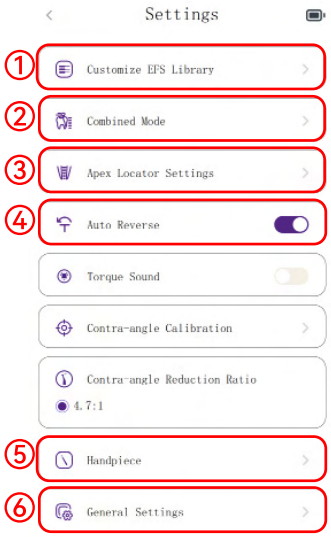
4.4 Yhdistetty tila.

Moottori yhdistettynä apex-paikantimen elektroniseen mittaustilaan.

<table>
<tr><th>Liitäntä</th><th>Kuvakkeiden merkitys ja käyttö</th></tr>
<tr><td>Moottorin käsikappaleen tila: Ei aloitettu
 
</td><td rowspan="2">Kunkin kuvakkeen merkitys vastaa kahdessa muussa tilassa olevia kuvakkeita.
1. Kun moottoria käytetään yhdessä apex-paikannustilan kanssa, mittauslanka on liitettävä moottorin käsikappaleeseen.
2. Valkoinen pistorasia liitetään potilaan huulten välikappaleeseen huulikoukun avulla, kun taas harmaa pistorasia jää käyttämättä.
 
3. Aseta automaattisten toimintojen parametrit tarpeen mukaan, kuten apikaalinen toiminta, automaattinen käynnistys jne. （Katso kohta 4.5）.</td></tr>
<tr><td>Moottorin käsikappaleen tila: Aloitettu
 
</td></tr>
</table>

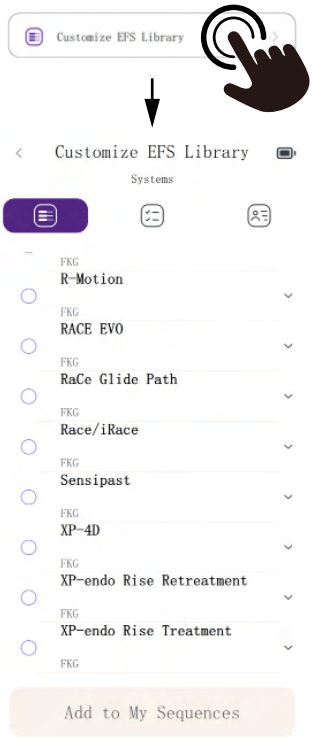
4.5 Käyttäjäasetusten käyttöliittymä

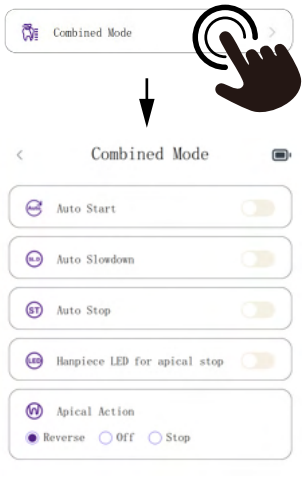
Kuvake Merkitys

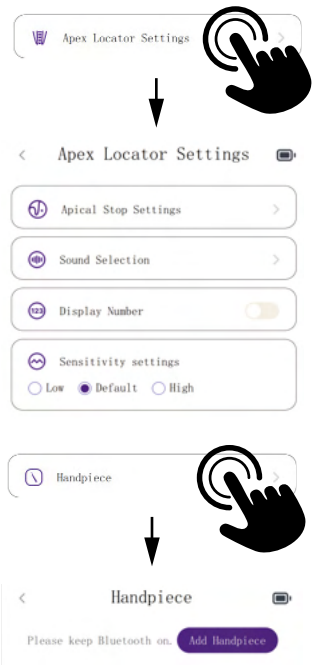


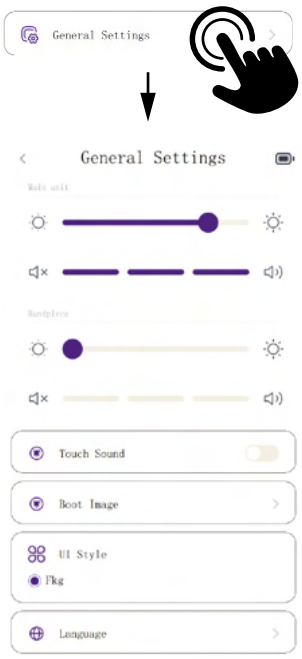
①: Tiedostojärjestelmä: Katso lisätietoja kohdasta 4.5.
②: Yhdistetty tila
③: Apex-paikantimen asetukset
④: Automaattinen peruutusasetus
⑤: Moottorin käsikappaleen hallinta
⑥: Yleiset asetukset

Toissijainen käyttöliittymä

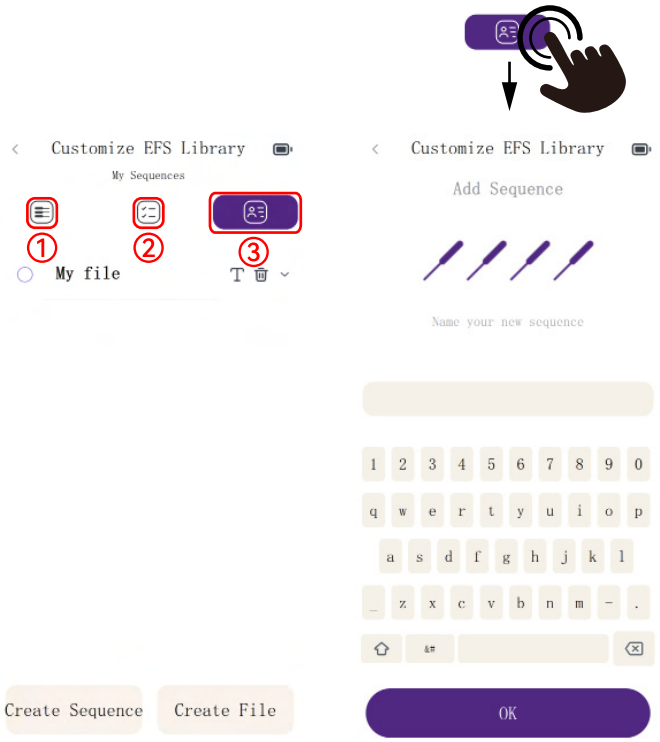








4.6 Tiedostojärjestelmät



①: Tiedostojärjestelmät: oletuskirjasto sisältää FKG-tiedostot niiden suositelluilla asetuksilla. Voit valita ne ja lisätä ne Omaan sekvenssiin.
②: Tiedostosekvenssit: Oletuskirjasto sisältää FKG-tiedostot niiden suositelluilla asetuksilla. Voit valita kokonaisia sekvenssejä ja lisätä ne Omat sekvenssit -kohtaan.
③: Minun sekvenssini: Luo nimetty tiedostosarja ja lisää olemassa olevia tai luo tiedostoja.

VAROITUS

WARNING

Esiasetetut määritykset tallennetaan järjestelmään. Käyttäjällä on mahdollisuus muuttaa näitä esiasetettuja parametreja ennen laitteen käynnistämistä. Turvallisuussyistä esiasetettujen tiedostojen parametreihin tehtyjä muutoksia ei kuitenkaan tallenneta automaattisesti. Sen sijaan ne palautuvat valmistajan alkuperäisiin määrityksiin, kun järjestelmä käynnistetään uudelleen.

5 Kalibrointi

5.1 Vääntömomentin kalibrointi

Tämä toiminto vähentää vääntömomentin vaihteluita, jotka johtuvat vastakulman vaihtamisesta tai korkeassa lämpötilassa tapahtuvasta steriloinnista, ja takaa suuremman vääntömomentin tarkkuuden.

VAROITUS:

On suositeltavaa kalibroida vastakulman vääntömomentti, kun se vaihdetaan tai 1-2 kuukauden käytön jälkeen.

5.2 Kalibrointimenettely

a. Kytke vastakulma asianmukaisesti moottorin käsikappaleeseen (älä asenna viilaa).
b. Siirry kalibrointivalikkoon napauttamalla "Asetukset"-käyttöliittymässä "Kalibrointi".
c. Seuraa näytön ohjeita käynnistääksesi moottorin käsikappaleen ja aloittaaksesi kalibrointiprosessin. Pääyksikön näyttöön tulee [Kalibrointi]. Vältä muiden toimenpiteiden suorittamista tänä aikana.
d. Moottorin käsikappale kiihdyttää vähitellen pienimmästä nopeudesta suurimpaan nopeuteen mitatakseen automaattisesti vastakulman inertian ja kuormittamattoman vastuksen.
e. Kun kalibrointi on valmis, latausaseman näytössä näkyy [kalibrointi onnistui]. Palaa asetusvalikkoon napauttamalla "Vahvista".

TÄRKEÄÄ:

Jos latausalustan näytöllä näkyy kalibroinnin jälkeen "Kontrakulman kalibrointi epäonnistui", lopeta nykyisen kontrakulman käyttö ja vaihda se uuteen.

6 Akun lataaminen

Akun kuvake	Kuvake Merkitys
	Täysi akku
	2 baaria akkua
	1 baarin akku
	Akku tyhjä. Lataa välittömästi.
	Akku kriittisesti alhaalla! Laite sammuu pian.
	Lataus
	Lataus valmis

6.1 Pääyksikön lataus

a. Kytke verkkolaite päälaitteeseen latausta varten ennen ensimmäistä käyttöä.
b. Kun pääyksikkö ilmoittaa, että akku on tyhjä, lopeta sen käyttö ja lataa se välittömästi hoidon viivästymisen välttämiseksi.
c. Kun lataus on päättynyt, irrota verkkolaite.

6.2 Moottorin käsikappaleen lataus

a. Moottorin käsikappaleessa on sisäänrakennettu ladattava litiumakku ja se tukee langatonta induktiolataus-ta.
b. Käsikappaleen langaton lataus:
- Varmista, että latausalusta on magneettisesti kytketty pääyksikköön.
- Aseta käsikappale latausalustaan. Tukikohdan violetti latauksen merkkivalo vilkkuu osoittaen, että lataus on käynnissä. Kun valo palaa tasaisesti, käsikappale on täysin ladattu.

TÄRKEÄÄ:

On suositeltavaa ladata käsikappale täyteen ennen sen ensimmäistä käyttöä.

- Kun pääyksikön moottorin käsikappaleen akkukuvake osoittaa, että akun varaus on vähissä, lopeta käsikap-paleen käyttö ja lataa se, jotta hoito ei viivästyisi.
- Moottorin käsikappaletta ei voi käynnistää latauksen aikana.

6.3 Akun vaihto

Jos akku tyhjenee edelleen nopeasti latauksen jälkeen, se on ehkä vaihdettava.

Pääyksikön pariston vaihtovaiheet:

a. Irrota tukiaseman paristokannen ruuvit ristipääruuvimeisselillä ja avaa kansi.
b. Irrota litiumparisto ja vaihda se uuteen, joka on samaa spesifikaatiota.
c. Sulje akkukansi ja kiristä ruuvit.

TÄRKEÄÄ:

Jos haluat vaihtaa moottorin käsikappaleen akun, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään.

7 Vianmääritys

Jos ilmenee toimintahäiriö, katso alla oleva tarkistuslista, ennen kuin otat yhteyttä jälleenmyyjään. Jos ongelma ei ratkea ehdotettujen toimien jälkeen, tuote voi olla viallinen. Ilmoita asiasta jakelijallesi.

Asiat	Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Asennus		
Kun moottorin käsikap-pale on aktivoitu ja Bluetooth-tilassa näkyy "", se osoittaa, että yhteys käsikappaleen ja pääyksikön välillä on epäonnistunut.	1. Bluetooth-pariliitoksen muodostaminen epäonnistui 2. Käsikappale on liian kauka-na alustasta.	1. Kytke moottorin käsikappale uudelleen pääyksikköön Bluetoothin kautta. 2. Aseta käsikappale lähemmäksi pääyksikköä ja käynnistä molemmat uudelleen.
Vastakulmaa ei voi kalibroida.	Kalibrointimenettely on saattanut keskeytyä vastakul-man lisääntyneen vastuksen vuoksi.	1. Jos kalibrointi on keskeytynyt, kalibroi moottorin käsikappale uudelleen, jotta moottorivian mahdollisuus voidaan sulkea pois. 2. Puhdista ja voitele vastakulma. 3. Aloita kalibrointimenettely uudelleen.
Moottorin käsikappaletta ei voi ladata	Huono kontakti latausalustan ja pääyksikön välillä.	Puhdista latauskoskettimet pehmeällä liinalla, joka on kastettu lääke-tieteelliseen alkoholiin. Kytke latausalusta uudelleen magneettisesti pääyksikköön ja aseta moottorin käsikappale alustaan.
Tiedoston automaattinen peruutus, kun se pure-taan.	Vastakulmassa voi olla roskia	1. Puhdista ja voitele vastakulma. 2. Aloita kalibrointimenettely uudelleen.
Apex Locator		

Epävakaa sähköinen lukeminen.	Tiedoston halkaisija on liian ohut	Käytä halkaisijaltaan suurempaa viilaa. Varmista, että viilan kärki koskettaa vähintään kahta kolmasosaa dentiiniseinämistä. Esiharavoi kanava suuremmilla viiloilla kohdunkaulan ja keskimmäisen kolmanneksen alueella ennen kuin valitset sopivan viilan elektronista mittausta varten. Vältä ohuiden viilojen käyttöä suurissa kanavissa.
Näytössä ei näy tiedoston edistymistä.		Suorita apex locator -testi. 2 jakson 2.6.1 kohta
Näyttö, jossa viilan eteneminen kohti apikaalista aluetta/foramenia ei tapahdu lainkaan tai vain osittain.		1. Huono yhteys. Tarkista kaikki liitännät ja varmista, että huulikoukku koskettaa suun limakalvoa ja että viilain on puhdas ja vapaa roskista. Suorita johdinliitäntätesti. Kohta 2.6.1. 2. Täytä kanava tarvittaessa elektrolyyttiliuoksella (esim. natriumhypokloriitti, suolaliuos jne.). 3. Endodonttiviilan kärki ei kosketa kanavan sisäseinämiä. Vaihda viila halkaisijaltaan suurempaan viilaan. 4. Jos käyttäytyminen jatkuu, mittauslanka tai viilanpidin on ehkä vaihdettava ja/tai laite on lähetettävä huoltoon - ota yhteys jälleenmyyjään.
Epäonnistuminen johdinliitäntätestissä.	Huono liitäntä tai vaurioitunut mittausjohto.	1. Varmista, että mittausjohto on kytketty oikein. 2. Jos toiminta jatkuu, mittausjohto on ehkä vaihdettava ja/tai laite on lähetettävä huoltoon.
Näytön ilmaisimet eivät näy, vaikka viila siirtyy kohti apikaalista aluetta.		1. Vaihda endodonttinen käsiviila halkaisijaltaan suurempaan viilaan. Varmista, että viilan kärki koskettaa 2/3 dentiinin seinämistä. Aseta viila ensin TEMPORARY-työskentelypituuteen ja liitä viilan pidike kanavan sisällä paikallaan olevaan viilaan. 2. Varmista, että kanava on täytetty huuhteluaineella. 3. Viilanpidikettä ei ole liitetty kunnolla endodonttiviilaan. 4. Tarkista kaikki liitännät ja varmista, että huulikoukku koskettaa suun limakalvoa ja että viilaklipsi on puhdas ja vapaa roskista. 5. Suorita johdinliitäntätesti. Jos toiminta jatkuu, mittauskaapeli on ehkä vaihdettava ja/tai laite on lähetettävä huoltoon.
OVER-ilmaisu tulee näkyviin toistuvien äänimerkkien saattelemana.		Viilan kärki on edennyt apikaalisen foramenin ulkopuolelle - siirrä viilaa taaksepäin, kunnes "OVER"-merkki häviää.
Tiedoston sijainnin ilmaisimet toimivat epävakaasti ja käyttäytyvät epäsäännöllisesti. OVER-merkintä vilkkuu jopa kanavan kohdunkaulan kolmanneksessa.	1. Koskettaako huulikoukku hyvin limakalvoa? 2. Likainen (hapettumista esiintyy) tiedostoklipsi. 3. Verta tai muita nesteitä valuu ulos ontelosta.	1. Varmista, että huulipidin koskettaa hyvin suun limakalvoa. 2. Puhdista viilanpidin 70-80-prosenttisella etanolilla. Jos hapettuminen jatkuu, vaihda tiedostoklipsi. 3. Jos veri tai muut nesteet valuvat sisäänkäyntionteloon, ne voivat luoda johtavan reitin kanavan ulkopuolelle ja aiheuttaa virheellisiä mittauksia ("OVER"-ilmaisu, epävakaat lukemat jne.). Tarkista kumipadon eristys, käytä tiivistettä tai juoksevaa komposiittia kumipadon vuotojen korjaamiseen. Voit käyttää kudosvalvonta-aineita ientaskun verenvuodon hallitsemiseksi. Puhdista ja kuivaa pulpakammio ja hampaan kruunu huolellisesti. 4. Suuri määrä elintärkeää tulehtunutta massaa voi aiheuttaa oikosulun, joka aiheuttaa epätasaisen "OVER"-asennon. Poista 2/3 kanavan sisällöstä (esipoltto) ja aloita lukeminen uudelleen.

Mittaustulokset ovat liian lyhyitä tai liian pitkiä. Ilmeisesti huono tarkkuus.	1. Onko kanava täynnä verta tai kemiallisia liuoksia? 2. Onko hampaan pinta hammasroskien, tahrojen tai kemiallisten liuosten peitossa? 3. Koskettaako viila ientaskukudosta? 4. Kanavan sisällä on runsaasti elinvoimaista, tulehtunutta sellukudosta. 5. Koskettaako viila metallisia restauraatioita? 6. Onko proksimaalipinnoilla kariesvaurioita? 7. Onko hammas ulkoisesti resorptio tai onko hammas murtunut? 8. Onko apexissa vaurio?	1. Kanavan pituuden osoitin voi äkillisesti heilahtaa, kun se rikkoo kanavan sisällä olevien nesteiden pinnan, mutta se palaa normaaliksi, kun viila etenee kohti apikaalista kolmannesta. 2. Puhdista koko hampaan pinta. 3. Ientä imukalvon sisäänpääsyonteloon koskettava viila saattaa johtaa virheellisiin lukemiin tai aiheuttaa kanavan pituuden osoittimen äkillisen hyppäämisen "OVER"-asentoon. 4. Jos kanavaan jää paljon elinvoimaista, tulehtunutta sellukudosta, erityisesti leveissä kanavissa, kuten ylemmissä etuhampaissa ja kulmahampaissa, se voi aiheuttaa virheellisiä mittauksia. Esihälytä kanava. Jatka runsaalla kastelulla. Kokeile uudelleen halkaisijaltaan suuremmalla viilalla. 5. Metallisten restauraatioiden koskettaminen viilalla voi luoda johtavan polun kanavan ulkopuolelle ja aiheuttaa virheellisiä mittauksia ("OVER"-ilmaisu, epävakaat lukemat jne.). 6. Syvä karies voi luoda johtavan reitin kanavan ulkopuolelle ja aiheuttaa virheellisiä mittauksia ("OVER"-ilmaisu, epävakaat lukemat jne.). 7. Kanavan pituuden osoittimet voivat siirtyä "OVER"-asentoon, kun ne saavuttavat resorptioalueen tai murtuneen juurihampaan. 8. Krooninen vaurio voi tuhota apikaalisen foramenin resorption kautta ja aiheuttaa virheellisiä mittauksia.
Vain moottori. Moottori ja apex-paikannin yhdistettynä (Guided Instrumentation)		
Erilainen ääni pyörimisen tai edestakaisen liikkeen aikana	Voitelu	Jatka kulmanvastaista voitelua
Moottorin käsikappaleen ylikuumeneminen	Pitkäaikainen käyttö edestakaisessa liikkeessä tai suurella nopeudella.	Anna laitteen jäähtyä ja käynnistä laite uudelleen. moottorin käsikappale.
Jatkuva pyörivä viila tukkii juurikanavan	Virheelliset tiedostoasetukset tai liiallinen paine tiedostoa kohtaan	Vaihda pyörimissuunta napauttamalla painiketta "", jolloin se muuttuu painikkeeksi "". Käynnistä käsikappale, käännä viilan kierto ja vedä viila varovasti pois.
Tiedosto pysähtyy instrumentoinnin aikana.	Nopeus- ja vääntömomenttiasetukset	Kullakin tiedostojärjestelmällä on omat nopeus- ja vääntömomenttiominaisuutensa. Tutustu tiedostojen ohjeisiin nopeus- ja vääntömomenttiarvojen määrittämiseksi oikein.
Tiedosto kääntyy tai pysähtyy instrumentoinnin aikana.	Momenttiasetukset. Apikaalinen paine.	Varmista, että kunkin tiedoston vääntömomenttiarvo on oikea. Alhaiset vääntömomenttiarvot vaikuttavat tiedoston suorituskykyyn. Ole lempeä instrumentoinnin aikana. Jos tiedosto ei etene apikaalisesti, hae tiedosto. Preflaring. Käytä pienempiä halkaisijaltaan olevia viiloja liukupolkuun. Käytä halkaisijaltaan pieniä käsiviiloja avataksesi tilaa moottorikäyttöisille viiloille. Käytä endodonttista liukuvoidetta ja varmista, että kanava on täynnä huuhteluaineita instrumentoinnin aikana.
Käsikappale ei käynnisty automaattisesti. Käsikappale ei hidasta pyörimistä, pysäytä tai käännä pyörimissuuntaa foramenin lähellä.	Sisäänrakennettu apex-paikannin ei suorita elektronista lukemaa.	1. Huono liitäntä (mittausjohto tai liittimet). Tarkista kaikki liitännät ja varmista, että huulikoukku koskettaa suun limakalvoja. 2. Varmista, että endodonttiviila on suunniteltu käytettäväksi samanaikaisesti sähköisen signaalin kulun kanssa. 3. Täytä kanava tarvittaessa elektrolyyttiliuoksella (esim. natriumhypokloriitti, suolaliuos jne.). 4. Endodonttiviila ei kosketa kanavan sisäseinämiä. Vaihda viila halkaisijaltaan suuremmalla viilalla. 5. Jos käyttäytyminen jatkuu, mittausjohto on ehkä vaihdettava ja/tai laite on lähetettävä huoltoon - ota yhteys jälleenmyyjään.
Epätasainen mittaus. Moottori hidastuu, pysähtyy tai kääntyy mittariston aikana.	Sisäänrakennettu apex-paikannin ei suorita elektronista lukemaa oikein.	Tarkista kaikki vianmääritys, joka liittyy vain Apex Locator -tilaan. Joissakin tapauksissa moottori- ja apex-paikannustila ei toimi vakaasti instrumentoinnissa tapauksen epäsuotuisien olosuhteiden vuoksi. Suorita elektroninen lukema vain apex-paikannustilassa ja käytä vain moottoritilaa.

8 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

8.1 Esipuhe

Hygienia- ja turvallisuussyistä pääyksikkö, moottorin käsikappale, verkkolaite, latausalusta, mittauslanka ja testeri on puhdistettava ja desinfioitava.

Vastakulma, huulikoukku, viilaklipsi, suojaava silikonisuojus ja kosketusanturi on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa kontaminaation estämiseksi.

Tämä koskee sekä ensimmäistä että kaikkia myöhempiä käyttökertoja.

8.2 Yleiset suositukset

8.2.1 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.

8.2.2 Älä aseta vastakulmaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänihauteeseen.

8.2.3 Älä käytä kloridipesuaineita.

8.2.4 Älä käytä valkaisuaineita tai kloridisia desinfiointiaineita.

8.2.5 Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilökohtaisia suojavarusteita (käsineet, silmälasit, maski).

8.2.6 Käyttäjä on vastuussa tuotteen steriiliyden säilyttämisestä ensimmäisen käytön ja kaikkien seuraavien toimenpiteiden aikana. Lisäksi käyttäjä on vastuussa siitä, että hän tunnistaa ja välttää vaurioituneiden tai saastuneiden instrumenttien käyttöä myös steriloinnin jälkeen, jos se on mahdollista.

8.2.7 Veden laadun on oltava paikallisten määräysten mukainen, erityisesti loppuhuuhteluvaiheessa tai pesu- ja desinfiointilaitetta käytettäessä.

8.2.8 Endodonttisten viilojen steriloimiseksi katso valmistajan käyttöohjeet.

8.2.9 Vastakulma on voideltava puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, mutta ennen sterilointia.

8.3 Pääyksikön, moottorin käsikappaleen, verkkolaitteen, latausalustan, mittausjohdon ja testerin puhdistus- ja desinfiointivaiheet.

Kaikki osat, jotka ovat joutuneet kosketuksiin mahdollisesti tartuntavaarallisten materiaalien kanssa, on puhdistettava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen desinfiointiaine- ja pesuaineliuoksella (bakteerien ja sienien torjunta-aineella ja aldehydittömällä liuoksella), joka on hyväksytty VAH/DGHM-luettelossa, CE-merkinnällä, FDA:lla tai Health Canadalla.

Varoitus:

Puhdistus- ja desinfiointiohjeet:

- Älä steriloi pääyksikköä, moottorin käsikappaletta, verkkolaitetta, latausalustaa, mittausjohtoa tai testeriä höyrysteriloimalla.
- Kotelon pintoja ei suositella pyyhittäväksi "kvaternaarisilla ammoniumsuoloilla" desinfiointiaineilla.

9.3.1 Käyttöä edeltävä käsittely

Käsikappale, laturi ja pohja on puhdistettava ja desinfioitava ennen jokaista käyttökertaa. Vaiheet ovat seuraavat:

Varoitus:

Pääyksikköä, moottorin käsikappaletta, verkkolaitetta, latausalustaa ja mittauslankaa ei voi puhdistaa tai desinfioida automaattisilla laitteilla. Tarvitaan manuaalista puhdistusta ja desinfiointia.

8.3.1.1 Manuaaliset puhdistusvaiheet:

1. Aseta käsikappale, laturi ja jalusta puhtaalle työtasolle.
2. Liota pehmeä kangas kokonaan tislatulla tai deionisoidulla vedellä ja pyyhi kaikki komponenttien pinnat (käsikappale, laturi, pohja jne.), kunnes ne ovat näkyvästi puhtaita ja vapaita tahroista tai roskista.
3. Pyyhi pinnat kuivalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla.
4. Toista edellä mainitut vaiheet vähintään 3 kertaa.

Huom:

a) Käytä puhdistukseen tislattua tai deionisoitua vettä huoneenlämmössä.

8.3.1.2 Manuaaliset desinfiointivaiheet:

1. Liota puhdasta, pehmeää liinaa 75-prosenttiseen alkoholiin.
2. Pyyhi kaikkia käsikappaleen, laturin, alustan ja muiden osien pintoja liotetulla liinalla vähintään 3 minuutin ajan.
3. Kuivaa osat pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.

Huomautuksia:

a) Puhdistus ja desinfiointi on suoritettava 10 minuutin kuluessa ennen käyttöä.
b) Desinfiointiaineet on levitettävä välittömästi valmistuksen jälkeen, eivätkä ne saa tuottaa vaahtoa.
c) 75-prosenttisen alkoholin lisäksi voit käyttää muita kuin jäämiä sisältäviä desinfiointiaineita, kuten saksalaista Oxytechia, mutta sinun on noudatettava desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamaa pitoisuutta, lämpötilaa ja aikaa.
d) Käsikappaleen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen sinun on asennettava kertakäyttöinen eristysholkki ennen käyttöä ja toistettava vaiheet 1, 2 ja 3 kertakäyttöisen eristysholkin puhdistamiseksi (yksityiskohtaiset asennusvaiheet, katso kohta 2.5).

8.3.2 Leikkauksen jälkeinen käsittely

Puhdista ja desinfioi käsikappale, laturi ja jalusta jokaisen käytön jälkeen 30 minuutin kuluessa. Vaiheet ovat seuraavat:

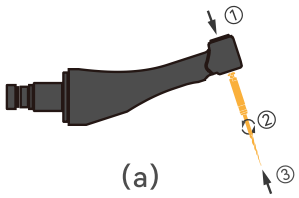
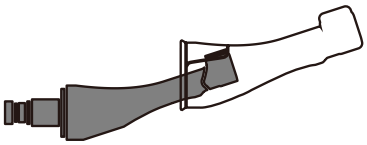
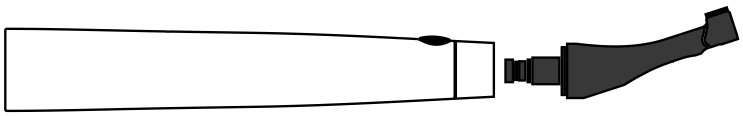
Työkalut: Nap-free pehmeä kangas, tarjotin

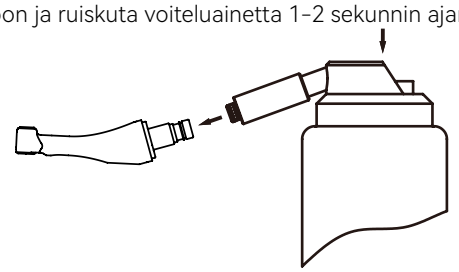
1. Poista vastakulma käsikappaleesta, aseta se puhtaaseen lokeroon ja poista sitten kertakäyttöinen eristysholkki käsikappaleesta.
2. Liota nukkaamaton pehmeä kangas tislatulla tai deionisoidulla vedellä ja pyyhi sitten kaikki komponenttien, kuten käsikappaleen, pinnat,
laturia, alustaa jne., kunnes komponentin pinta ei ole tahriintunut.
3. Kostuta kuiva pehmeä kangas 75-prosenttisella alkoholilla ja pyyhi sitten kaikki käsikappaleen, laturin, alustan ja muiden osien pinnat 3 minuutin ajan.
4. Laita käsikappale, laturi, jalusta ja muut osat takaisin puhtaaseen säilytystilaan.

Huom:

a) Puhdistus ja desinfiointi on suoritettava 10 minuutin kuluessa ennen käyttöä.
b) Käytetty desinfiointiaine on käytettävä välittömästi, vaahtoaminen ei ole sallittua.
c) 75-prosenttisen alkoholin lisäksi voit käyttää muita kuin jäämiä sisältäviä desinfiointiaineita, kuten saksalaista Oxytechia, mutta sinun on noudatettava desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamaa pitoisuutta, lämpötilaa ja aikaa.

8.4 Tässä osassa kuvataan vastakulman, huulikoukun, viilaklipsin, silikonisuojuksen ja kosketussondin puhdistus, desinfiointi ja sterilointi. Ellei toisin mainita, niistä käytetään jäljempänä nimitystä "tuotteet".

Varoitukset	Voimakkaiden pesu- ja desinfiointiaineiden käyttö (emäksinen pH > 9 tai hapan pH < 5) lyhentää tuotteen käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa valmistaja ei ota vastuuta.
Sterilointime-nettelyjen vastustuskyky	Nämä tuotteet on suunniteltu kestämään suuri määrä sterilointijaksoja. Niiden valmistuksessa käytetyt materiaalit valittiin vastaavasti. Kuitenkin jokaisen toistuvan valmistuksen yhteydessä lämpö- ja kemiallinen rasitus voi aiheuttaa tuotteen vanhenemista. Sterilointijaksojen enimmäismäärä on 900.
Valmistelu käyttöpaikalla	Postoperatiivinen prosessi on suoritettava välittömästi, viimeistään 30 minuutin kuluttua leikkauksen päättymisestä. Vaiheet ovat seuraavat: Irrota varret/viilat ja irrota vastakulma moottorin käsikappaleesta. Poista välineen karkea likaantuminen kylmällä vedellä (<40 ℃) heti käytön jälkeen. Älä käytä kuumaa vettä (> 40 ℃), sillä se voi aiheuttaa jäämien kiinnittymistä, mikä voi vaikuttaa uudelleenkäsittelyn tuloksiin.
Kuljetus	Tuotteet on varastoitava ja kuljetettava turvallisesti uudelleenkäsittelypaikalle, jotta vältetään vahingot ja ympäristön pilaantuminen.
Uudelleenkäsittelyn valmistelu	Tuotteet on käsiteltävä uudelleen purettuna. a) Paina painiketta ja vedä varsi/viila ulos. b) Kun poistat silikonisuojusta, vedä se hitaasti suoraan ulos. c) Kun asetat ja poistat vastakulmaa, varmista, että käsikappaleen virta on katkaistu etukäteen. Purkamisvaiheet  (a)  (b)  (c)
Esipuhdistus	Työkalut: tarjotin, pehmeä harja, puhdas ja kuiva pehmeä kangas. Suorita manuaalinen esipuhdistus, kunnes käsikappale on näkyvästi puhdas. Huuhtele puristinta juoksevan veden alla vähintään 10 sekunnin ajan. Puhdista pinta pehmeäharjaisella harjalla. Huom: Veden lämpötila ei saa ylittää 40 ℃ pesun aikana; muutoin proteiinit voivat hyytyä ja niitä on vaikea poistaa.
Puhdistus	Puhdistuksen/desinfioinnin, huuhtelun ja kuivauksen osalta on erotettava toisistaan manuaaliset ja automaattiset uudelleenkäsittelymenetelmät. Etusija on annettava automaattisille uudelleenkäsittelymenetelmille erityisesti paremman standardointimahdollisuuden ja työturvallisuuden vuoksi. Automaattinen puhdistus Pesu- ja desinfiointilaitteen on täytettävä ISO 15883 -standardin vaatimukset. Aseta tuotteet varovasti pesu- ja desinfiointikoneeseen. Varmista, että tuotteet eivät pääse liikkumaan vapaasti pesu- ja desinfiointikoneessa. Vastakulmat eivät saa olla kosketuksissa toisiinsa. Käynnistä ohjelma: - 4min esipesu kylmällä vedellä (<40 ℃); - Tyhjennys - 5min pesu miedolla emäksisellä puhdistusaineella 55 ℃:ssa; - Tyhjennys - 3min neutralointi lämpimällä vedellä (> 40 ℃); - Tyhjennys - 5min välihuuhtelu lämpimällä vedellä (> 40 ℃); - Tyhjennys - Laitteen kuivaus 80 ℃:ssa 15min ajan. Automaattiset puhdistusprosessit on validoitu käyttämällä 0,5 %:n neodisher MediClean fortea (Dr. Weigert).

Desinfiointi	Automaattinen lämpödesinfiointi pesukoneessa/desinfiointilaitteessa alle A0-arvoa koskevien kansallisten vaatimusten huomioon ottaminen (ks. desinfiointi EN 15883). Laitteelle on validoitu 5 minuutin desinfiointisykli 93 °C:ssa, jolloin A_0-arvo on 3000.
Kuivaus	Laitteen ulkopinnan kuivaus pesu- ja desinfiointilaitteen kuivausjaksolla. Tarvittaessa kuivaus voidaan suorittaa käsin nukkaamattomalla pyyhkeellä. Täytä instrumenttien ontelot steriilillä paineilmalla. Jos pesu- ja desinfiointilaitteessa ei ole automaattista kuivaustoimintoa, kuivaa laite puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Kuivausmenetelmä on seuraava: 1) Levitä puhdas valkoinen paperiarkki (tai valkoinen liina) tasaiselle pöydälle. Aseta tuotteet sen päälle ja kuivaa sitten vastakulma suodatetulla, kuivalla paineilmalla (enimmäispaine: 3 bar). Kun valkoiselle paperille (tai valkoiselle kankaalle) ei ruisku nestettä, se osoittaa, että tuotteet ovat täysin kuivia. 2) Tuotteet voidaan myös kuivata suoraan lääketieteellisessä kuivauskaapissa (tai uunissa). Suositeltava kuivauslämpötila on 80 °C ja kuivausajan tulisi olla 15 minuuttia. Huomautuksia: 1) Kuivaa tuotteet tarvittaessa toistuvasti (katso kohta "Kuivaus"). 2) Kuivaukseen käytettävän ilman on oltava HEPA-suodatettua. 3) Tuotteet on kuivattava puhtaassa tilassa.
Huolto	1. Toimintatesti ja silmämääräinen tarkastus Tarkasta käsikappaleen puhtaus silmämääräisesti. Suorita toimintatesti käyttöohjeiden mukaisesti. Jos laitteessa on vielä näkyviä tahroja puhdistuksen jälkeen, koko puhdistusprosessi on toistettava. Varmista ennen pakkaamista ja sterilointia, että vastakulma on säilytetty valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos laite on selvästi vaurioitunut, rikkoutunut, irronnut, syöpynyt tai taipunut, se on hävitettävä eikä sitä saa käyttää uudelleen. Jos jokin lisävaruste on vaurioitunut, vaihda se ennen käyttöä. Uudet vaihdettavat tarvikkeet on puhdistettava, desinfioitava ja kuivattava. 2. Voitele käsikappale voiteluaineella ja kuivaa se ennen sterilointia. Suuntaa voiteluainepullon suutin vastakulman päässä olevaan ilma-aukkoon ja ruiskuta voiteluainetta 1-2 sekunnin ajan. 
Pakkaus	Tuotteet on pakattava viipymättä lääketieteelliseen sterilointipussiin (tai erityiseen steriiliin pidikkeeseen tai laatikkoon). Varotoimenpiteet 1) Käytä vain laillisesti markkinoille saatettuja tai FDA:n hyväksymiä sterilointipusseja; 2) Pakkausympäristö ja siihen liittyvät välineet on puhdistettava säännöllisesti puhtauden varmistamiseksi ja epäpuhtauksien pääsyn estämiseksi; 3) Vältä suoraa kosketusta eri metallien välillä pakkaamisen aikana.
Sterilointi	Steriloi instrumentit käyttämällä fraktioitua esi-vakuumihöyrysterilointiprosessia (EN 285, EN 13060 tai EN ISO 17665 mukaisesti) noudattaen samalla kunkin maan määräyksiä. Vähimmäisvaatimukset: vähintään 4 min 132 °C/134 °C:ssa (EU:ssa: 5 min 134 °C:ssa, Yhdysvalloissa: 4 min 132 °C:ssa) Lumen-instrumenttien pikasterilointi ei ole sallittua!
Varastointi	Steriloidut tuotteet on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä. Katso tuotteen etiketistä ja käyttöohjeista erityiset varastointiohjeet.

9 Varastointi, huolto ja kuljetus

9.1 Varastointi

9.1.1 Laite on säilytettävä ympäristössä, jonka suhteellinen kosteus on 10 % ~ 93 %, ilmanpaine 70 ~ 106 kPa ja lämpötila-alue -20 °C ~ +55 °C.

9.1.2 Vältä laitteen säilyttämistä liian kuumissa olosuhteissa. Korkeat lämpötilat voivat lyhentää elektronisten komponenttien käyttöikää, vaurioittaa akkua tai muuttaa muoviosia tai sulattaa niitä.

9.1.3 Vältä laitteen säilyttämistä liian kylmissä olosuhteissa. Muuten laitteen lämmetessä huoneenlämpötilaan voi muodostua kondenssia, joka voi vahingoittaa piirilevyä.

9.2 Kunnossapito

9.2.1 Tämä laite ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia. Korjaukset on annettava valtuutetun henkilöstön tai valtuutetun huoltokeskuksen tehtäväksi.
9.2.2 Säilytä laite kuivassa ympäristössä.
9.2.3 Älä pudota, lyö tai ravista laitetta.
9.2.4 Älä levitä laitteeseen pigmenttejä, maalia tai muita aineita.

9.3 Kuljetus

9.3.1 Vältä liiallista iskua ja tärinää kuljetuksen aikana. Käsittele varovasti äläkä aseta laitetta ylösalaisin.
9.3.2 Älä kuljeta laitetta yhdessä vaarallisten aineiden kanssa.
9.3.3 Vältä suoraa auringonvaloa, sadetta tai lumisadetta kuljetuksen aikana.

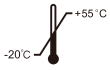
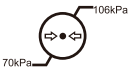
10 Ympäristönsuojelu

Hävitä laite paikallisten määräysten ja ympäristölainsäädännön mukaisesti.

11 Myynnin jälkeinen palvelu

a) Tämä paketti ei sisällä varaosia tai lisävarusteita korjaushuoltoa varten.
b) Ainoastaan valtuutettu henkilökunta saa suorittaa myyntipalvelun.

12 Symboliohjeet

	Mahdollisesti vaarallinen tilanne, joka voi johtaa vakavaan ruumiinvammaan.		Hakuohjeet ja muuta tärkeää tietoa.
	Noudata käyttöohjeita		Vain sisäkäyttöön
	Valmiustila		Valmistaja
	Luokan II laitteet		Valmistuspäivämäärä
SN	Sarjanumero		Tyypin B sovellettu osa
	Älä hävitä tuotetta tavalliseen yhdyskunta-jätteeseen tai jätejärjestelmään.		Steriloitavissa höyrysterilisaattorissa (autoklaavissa) määrätyssä lämpötilassa.
	Pidä kuivana		Hauras, käsittele varoen
	Kierrätettävät pakkausmateriaalit		Kosteusrajoitus
	Lämpötilan rajoittaminen		Ilmanpaine varastointia varten
IPX0	Tavalliset laitteet	CE 0197	CE-merkitty tuote
	eIFU	EU REP	Valtuutettu edustaja EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
MD	Lääketieteellinen laite	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
UDI	Ainutlaatuinen laitetunniste	REF	Tuotteen viitenumero

13 lausunto

Valmistaja pidättää kaikki oikeudet tuotteen muuttamiseen ilman ennakkoilmoitusta. Tuotekuvat ovat vain viitteellisiä. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. pidättää oikeuden lopulliseen tulkintaan. Teollinen muotoilu, sisäinen rakenne ja muut osat on suojattu WOODPECKERin omistamilla patenteilla. Luvattomasta kopioinnista tai väärentämisestä aiheutuu oikeudellinen vastuu.

14 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

⚠ Varoitus:

Ilman Woodpeckerin nimenomaista suostumusta laitteen luvattomat muutokset tai muokkaukset voivat aiheuttaa sähkömagneettisia yhteensopivuusongelmia, jotka vaikuttavat tähän tai muihin lähellä oleviin laitteisiin.

Tätä laitetta koskevat erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat varotoimet on otettava huomioon. Asennuksessa ja käytössä on noudatettava tässä käsikirjassa annettuja EMC-tietoja. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa tähän laitteeseen. Seuraavia kaapeleita on käytettävä sähkömagneettisia päästöjä ja häiriöitä koskevien vaatimusten täyttämiseksi:

Nimi	Kaapelin pituus	Suojattu?	Huomautus
Virtalähteen liitäntäkaapeli	1.8m	EI	/
Mittauslanka	1.6m	EI	/
Tiedoston leike	0.2m	EI	/

Sisäisten komponenttien varaosina myytäviä kaapeleita (antureita) lukuun ottamatta muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden ja kaapeleiden (antureiden) käyttö voi johtaa laitteen tai järjestelmän päästöjen lisääntymiseen tai häiriönsietokyvyn heikkenemiseen.

Laitetta tai järjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden läheisyydessä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos tällainen käyttö on tarpeen, on varmistettava, että laite toimii normaalisti tässä kokoonpanossa.

14.1 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Endomoottori- ja Apex-paikannusyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Endo Motorin ja Apex Locator Unit -yksikön käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimusten-mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö -ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Endo Motor ja Apex Locator Unit -yksikkö käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaan. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.
RF-päästöt CISPR11	Ryhmä B	Endo Motor and Apex -paikannusyksikkö soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotitalouskäyttöön tarkoitetuissa laitoksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on suoraan liitetty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ryhmä A	
Jännitteen vaihtelu/ välkyntä IEC 61000-3-2	Vastaa	

14.2 Ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Endomoottori- ja Apex-paikannusyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Endo Motorin ja Apex Locator Unit -yksikön käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuniteettitesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 61000-4-2	±8 kV kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmaa.	±8 kV kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 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 virtalähteiden osalta	±2kV virtalähteiden osalta	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan.	±0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan.	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitteen alenemat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 sykliä at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % U_T, 1 sykli ja 70 % U_T, 25/30 sykliä. 0°:ssa 0 % U_T, 250/300 sykliä.	0 % U_T, 0,5 sykliä at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % U_T, 1 sykli ja 70 % U_T, 25/30 sykliä. 0°:ssa 0 % U_T, 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos Endo Motorin ja Apex Locator Unit -yksikön käyttäjän on jatkettava toimintaa sähköverkkokatkosten aikana, on suositeltavaa, että Endo Motor ja Apex Locator Unit -yksikkö saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Tehotaajuisten magneettikenttien ja läheisyysmagneettikenttien olisi oltava tasoilla, jotka ovat tyypillisiä tyypilliselle paikalle tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Läheisyysmagneettikentät IEC 61000-4-39	CW 8A/m 30kHz:n taajuudella Pluse-modulaatio 2.1kHz, 65A/m 134.2kHz:lle Pluse-modulaatio 50kHz, 7,5A/m 13,56MHz:lle.	CW 8A/m 30kHz:n taajuudella Pluse-modulaatio 2.1kHz, 65A/m 134.2kHz:lle Pluse-modulaatio 50kHz, 7,5A/m 13,56MHz:lle.	
HUOMAUTUS U_T on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitasoa.			

14.3 Ohjeet ja ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto johtuvan ja säteilevän RF:n osalta

Ohjeet ja julistus - Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Endomoottori- ja Apex-paikannusyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Endo Motorin ja Apex Locator Unit -yksikön käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuniteettitesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Johdettu RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Vrms ISM-taajuuksilla ja radioamatööritaajuuksilla	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Vrms ISM-taajuuksilla ja radioamatööritaajuuksilla	Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään Endo Motor- ja Apex Locator Unit -yksikön osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.
Säteily RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 385MHz-5785MHz Langattomien RF-viestintälaitteiden suojauksen testausvaatimukset (katso IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 taulukko 9).	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 385MHz-5785MHz Langattomien RF-viestintälaitteiden suojauksen testausvaatimukset (katso IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 taulukko 9).	

14.4 Julistus - Bluetooth ja Wi-Fi RF-parametrit

Julistus - Bluetooth ja Wi-Fi RF-parametrit				
Tyypit	Lähetystaajuusalue	Modulaatiotyyppi	Taajuusominaisuudet	Tehollinen säteilyteho
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2.4G langaton tekniikka	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16 QAM/ 64 QAM	2.4G langaton tekniikka	21,16 dBm

CE 0197

FR

Moteur endodontique et localisateur d'apex
Notice d'utilisation

Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.

Rooter® X4000

Contenu

1 Introduction 362
1.1 Présentation du produit 362
1.2 Configuration du produit 363
1.3 Contre-indications 366
1.4 Classification de la sécurité des appareils 366
1.5 Spécifications techniques primaires 367
1.6 Environnement de travail 367
2 Installation et réglages 369
2.1 Contre-angle 369
2.2 Connexion de la pièce à main du moteur à l'unité principale (base) 370
2.3 Couvercle de protection en silicone 371
2.4 Lime moteur 372
2.5 Manchons d'isolation à usage unique 373
2.6 Fil de mesure, crochet à lèvres, palpeur et pince à limes 374
3 Fonctions et opérations 379
3.1 Mise en marche et arrêt de l'unité principale (base) 379
3.2 Démarrage et arrêt de la pièce à main motorisée 380
3.3 Mise à jour du logiciel de l'unité principale 380
3.4 Mise à jour du micrologiciel de la pièce à main motorisée 381
4 Description de l'interface opérationnelle 382
4.1 Mode moteur seul (traitement sans mesures électroniques) 382
4.2 Fonction de protection automatique contre les inversions 382
4.3 Mode localisateur Apex 384
4.4 Mode combiné. 386
4.5 Interface des paramètres de l'utilisateur 387
4.6 Systèmes de Limes 388
5 Calibrage 389
5.1 Étalonnage du couple 389
5.2 Procédure d'étalonnage 389
6 Chargement de la batterie 389
6.1 Chargement de l'unité principale 389
6.2 Chargement de la pièce à main du moteur 390
6.3 Remplacement de la batterie 390
7 Dépannage 390
8 Nettoyage, désinfection et stérilisation 393
8.1 Avant-propos 393
8.2 Recommandations générales 393
8.3 Étapes de nettoyage et de désinfection de l'unité principale, de la pièce à main motorisée, de l'adaptateur secteur, de la base de chargement, du fil de mesure et du testeur 393
8.4 Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du contre-angle, du crochet à lèvres, du clip lime, de la protection en silicone et du palpeur sont décrits dans cette section. Sauf indication contraire, ils sont ci-après dénommés "produits". 395
9 Stockage, entretien et transport 397
9.1 Stockage 397
9.2 Maintenance 397
9.3 Transport 397
10 Protection de l'environnement 397
11 Service après-vente 397
12 Instruction sur les symboles 398
13 Déclaration 398
14 Compatibilité électromagnétique 398
14.1 Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques 399
14.2 Orientation et déclaration - immunité électromagnétique 399
14.3 Orientation et déclaration - immunité électromagnétique concernant les radiofréquences conduites et les radiofréquences rayonnées 400
14.4 Déclaration - Paramètres RF de Bluetooth et Wi-Fi 400

1 Introduction

Le moteur endodontique **Rooter® X4000** est principalement utilisé dans les traitements endodontiques pour réaliser des instruments mécaniques avec des limes à verrouillage motorisées et déterminer la longueur de travail électronique grâce au localisateur de foramen intégré. Il s'agit d'un moteur endodontique portable fonctionnant sur batterie et relié électroniquement à l'unité de base, qui est compatible avec les systèmes de limes endodontiques rotatifs et alternatifs les plus connus. Il peut être utilisé comme moteur endodontique seul, comme localisateur d'apex pour déterminer électroniquement la position du foramen, et comme localisateur d'apex avec le moteur endodontique. **The Rooter® X4000** endodontic motor is a medical device that provides precise, controlled movements, with an apex locator embedded, which offers the advantage of accurate file position readings both alone and during the instrumentation procedure.

AVERTISSEMENTS :

a. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement toutes les instructions. Le fabricant n'est pas responsable des dommages résultant d'une utilisation incorrecte de l'appareil ou d'un usage non prévu par les présentes instructions.

b. N'utiliser que pour l'usage prévu. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des blessures graves pour le patient ou l'opérateur. Avant d'utiliser cet appareil, vérifiez que vous avez lu et compris les instructions d'utilisation.

c. Conformément aux normes de soins endodontiques, il faut toujours utiliser une digue en caoutchouc lors d'un traitement endodontique.

d. N'insérez aucun objet dans la base ou la pièce à main.

e. Ne pas installer à proximité d'un risque d'explosion. Les systèmes ne sont pas conçus pour fonctionner en présence de gaz anesthésiques ou de tout autre gaz inflammable.

f. Branchez le cordon d'alimentation sur une prise de courant appropriée. Utilisez uniquement l'adaptateur électrique fourni.

g. Ne pas utiliser la stérilisation par chaleur sèche sur les composants de l'appareil.

h. Ne pas effectuer de réparations ou de modifications sur l'appareil sans l'accord préalable du fabricant ou du distributeur.

Il n'est pas recommandé d'essuyer les surfaces du boîtier de la machine avec des désinfectants à base de "sel d'ammonium quaternaire".

1.1 Présentation du produit

Le Rooter X4000 est principalement conçu pour le traitement endodontique.

Le Rooter X4000 est équipé d'un localisateur d'apex intégré. Ces appareils peuvent fonctionner selon trois modes : moteur seul, localisateur d'apex seul, ou une combinaison des deux. Cette polyvalence permet de préparer et d'élargir les canaux radiculaires en affichant en temps réel les relevés du localisateur d'apex.

L'unité principale (base) du Rooter X4000 prend également en charge la fonctionnalité de localisateur d'apex seul.

1.1.1 Utilisation prévue

L'Endo Motor and Apex Locator Unit est un moteur endo sans fil qui permet de mesurer les canaux radiculaires. Il peut être utilisé comme moteur endodontique pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires ou comme dispositif d'aide à la mesure de la longueur des canaux. Le dispositif permet d'élargir le canal tout en contrôlant la position de la pointe de la lime à l'intérieur du canal.

1.1.2 Utilisateurs visés

Dentistes professionnels. L'utilisation de ce dispositif médical est limitée aux professionnels dentaires certifiés, capables et qualifiés dans leur lieu d'activité habituel. L'opérateur doit maîtriser et respecter les règles de la pratique dentaire, en adhérant aux principes de l'hygiène médicale et à la science qui sous-tend le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Ce dispositif médical peut être utilisé quelles que soient les caractéristiques de l'opérateur (adulte), telles que le poids, l'âge, la taille, le sexe et la nationalité. L'opérateur doit porter des gants.

Les opérateurs ne doivent pas avoir :

- Problèmes de vision, à moins de porter une forme de correction visuelle.
- Un handicap des membres supérieurs (préhension d'un outil rotatif).
- Problèmes d'audition (utilisation d'indicateurs sonores, selon l'appareil).
- Troubles de la mémoire ou de la concentration (réglages, séquences, protocoles de soins, etc.).

Formation spéciale des opérateurs :

Aucune formation particulière autre que la formation professionnelle de base n'est requise pour utiliser ce dispositif médical.

AVERTISSEMENTS :

a. Ce dispositif médical peut être utilisé quelles que soient les caractéristiques du patient, telles que le poids (sauf pour les enfants), l'âge, la taille, le sexe et la nationalité. L'utilisation de ce dispositif médical (Rooter X4000) n'est pas recommandée pour les patients suivants :

-les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implanté (ou d'un autre appareil électrique)
Il est conseillé aux patients d'éviter les petits appareils électriques (rasoirs électriques, sèche-cheveux, etc.).
-Nourrissons
-Patients présentant des complications médicales
-Patients allergiques
-Patients dont le site clinique ne se prête pas au traitement

b. Le traitement doit être limité à la cavité buccale du patient.

AVERTISSEMENTS :

a. L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique applicables. Les opérateurs doivent s'assurer qu'aucune interférence électromagnétique ne provoque un risque accru (présence d'émissions de radiofréquences, d'appareils électroniques, etc.)

b. Des interférences peuvent se produire en cas d'utilisation sur des patients portant un stimulateur cardiaque. Ce système émet des champs électromagnétiques qui présentent des risques potentiels. Les dispositifs implantables, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peuvent présenter des dysfonctionnements.

c. Avant d'utiliser ce produit, demandez aux patients et aux opérateurs s'ils portent un dispositif implanté. Expliquez la raison de votre question.

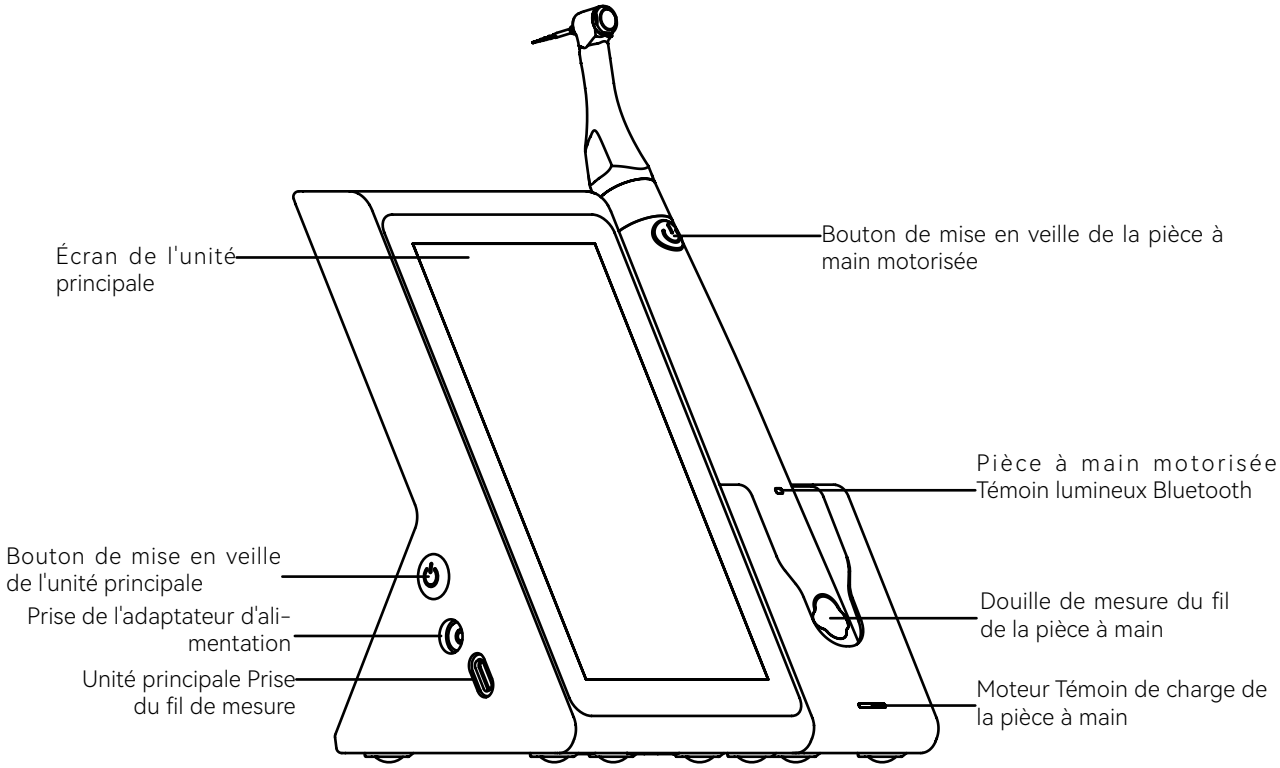
d. Déterminez le rapport bénéfice/risque et contactez le cardiologue de votre patient ou le spécialiste concerné avant d'effectuer le traitement.

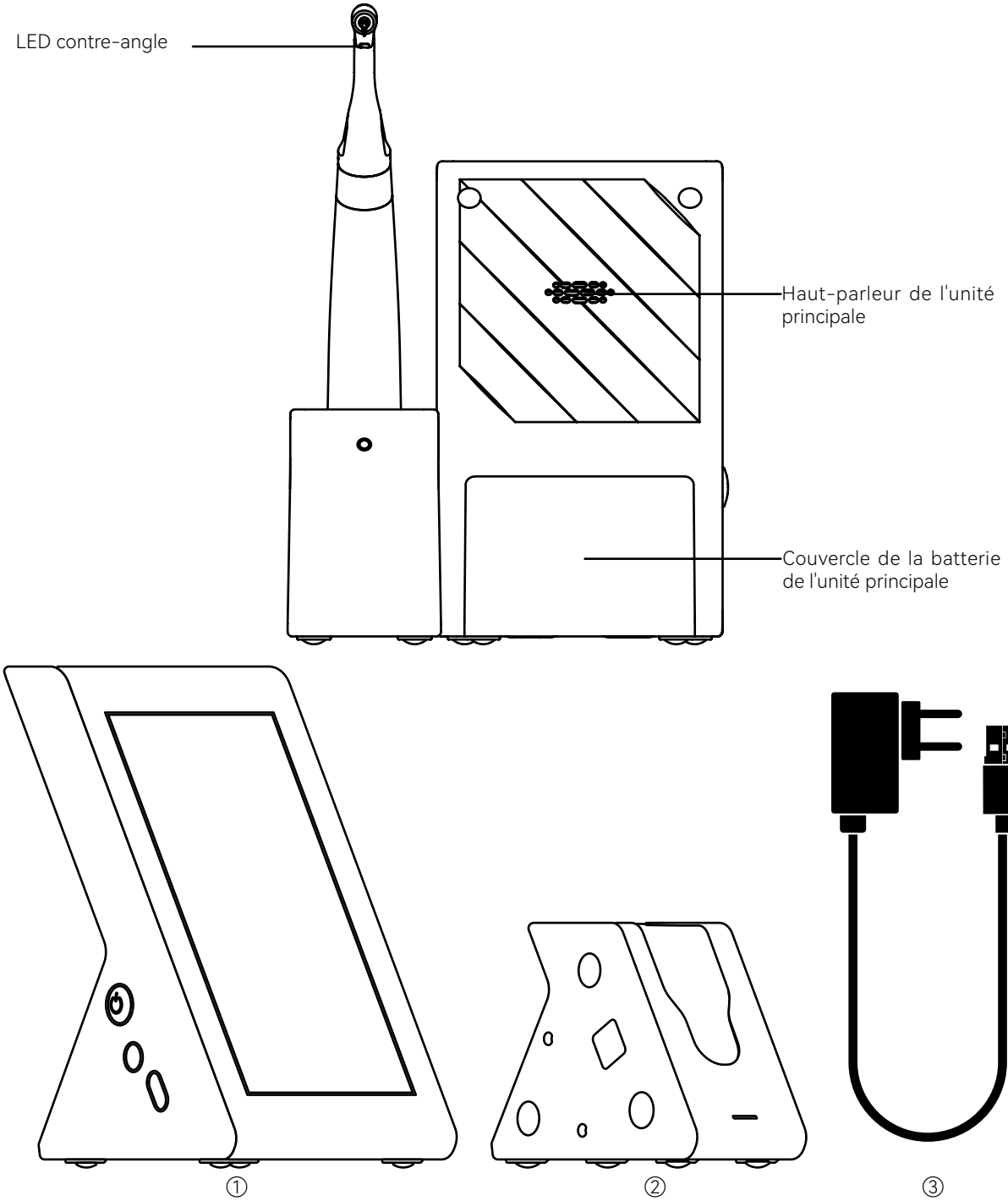
e. Tenir ce produit à l'écart des dispositifs implantés.

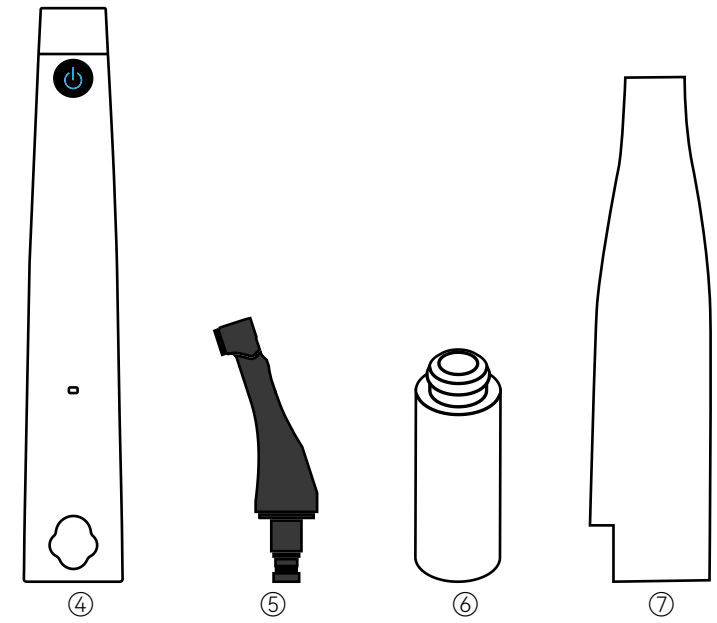
1.2 Configuration du produit

Le produit comprend les éléments suivants :

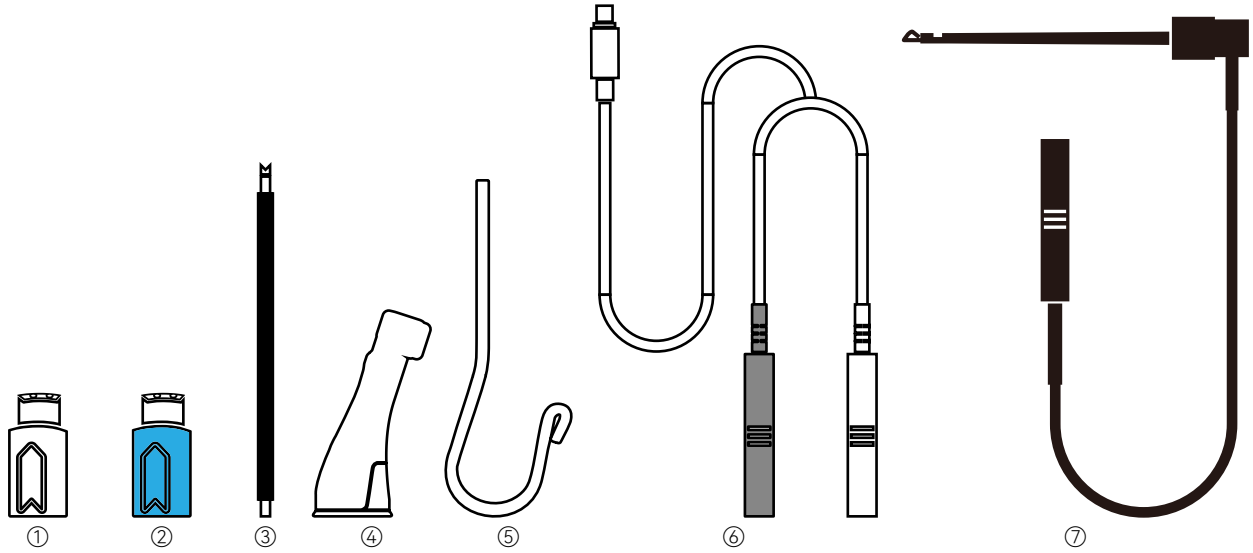
FKG REF	Désignation
08.972.00.010.FK	Unité principale
08.972.00.001.FK	Pièce à main motorisée
08.972.00.002.FK	Base de chargement
08.972.00.003.FK	Contre-angle
08.972.00.004.FK	Buse de pulvérisation
08.972.00.005.FK	Fil de mesure
08.972.00.006.FK	Clip de dossier
08.972.00.007.FK	Crochet à lèvres
08.972.00.008.FK	Palpeur
08.972.00.009.FK	Couvercle protecteur en silicone
08.972.00.011.FK	Manchon d'isolation à usage unique
08.972.00.013.FK	Pile au lithium unité principale
08.972.00.014.FK	Testeur
08.972.00.015.FK	Adaptateur électrique
08.972.00.016.FK	Adaptateur de mise à niveau OTA de la pièce à main




LED contre-angle
Haut-parleur de l'unité principale
Couvercle de la batterie de l'unité principale
①
②
③



① Unité principale
② Base de chargement
③ Adaptateur électrique
④ Pièce à main motorisée
⑤ Contre-angle
⑥ Buse de pulvérisation
⑦ Manchon d'isolation à usage unique



① Testeur
② Adaptateur de mise à niveau OTA de la pièce à main
③ Palpeur
④ Couvercle protecteur en silicone
⑤ Crochet à lèvres
⑥ Fil de mesure
⑦ Clip de dossier

1.3 Contre-indications

a. L'utilisation de cet appareil est interdite aux dentistes porteurs d'un stimulateur cardiaque.
b. Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque (ou d'autres dispositifs électroniques implantés) ne peuvent pas utiliser cet appareil. La prudence est de mise pour ces patients lorsqu'ils utilisent de petits appareils (rasoirs électriques, sèche-cheveux, etc.).
c. L'utilisation de ce dispositif est interdite aux patients hémophiles.
d. Utiliser avec prudence chez les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les jeunes enfants.

1.4 Classification de la sécurité des appareils

1.4.1 Type de mode de fonctionnement : Fonctionnement intermittent

a. Lorsque la vitesse est ≤ 1500 r/min, travailler pendant 10 minutes et s'arrêter pendant 5 minutes ;

b. Lorsque la vitesse est > 1200 r/min, travailler pendant 6 minutes et s'arrêter pendant 20 minutes.

1.4.2 Type de protection contre les chocs électriques : Équipement de classe II avec alimentation électrique interne

1.4.3 Degré de protection contre les chocs électriques : Le contre-angle, la pince à lime, le palpeur et le crochet à lèvre sont des pièces appliquées de type B.

1.4.4 Indice de protection contre les agressions (IP) :

Matériel ordinaire : IPX0 (pas de protection contre l'eau)

1.4.5 Sécurité dans les atmosphères inflammables : Ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

1.4.6 Parties appliquées : Contre-angle, crochet à lèvres, pince à lime, sonde tactile, housse protectrice en silicone.

1.4.7 Liste des pièces détachables : Crochet à lèvres, pince à lime, palpeur, contre-angle, batterie.

1.5 Spécifications techniques primaires

1.5.1 Batterie :
-Batterie au lithium de l'unité principale : 11,1 V / 2600 mAh
-Batterie au lithium pour le moteur de la pièce à main : 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Adaptateur électrique
-Adaptateur d'alimentation pour l'unité principale (UES24LCP-150160SPA) :
-Entrée : 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Sortie : 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Puissance d'entrée de l'unité principale : 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Plage de couple : 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Plage de vitesse : 50 r/min ~ 4000 r/min
1.5.6 Le contre-angle utilise une transmission par engrenage de précision à l'intérieur, et le rapport d'engrenage est de
4.7 : 1 (Modèle : CA1471L).
1.5.7 Version du logiciel : V1
1.5.8 Chargement sans fil :
-Gamme de fréquences : 110-205 kHz
-Puissance de sortie RF maximale : 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Gammes de fréquences Bluetooth et WiFi :
-Pièce à main motorisée Gamme de fréquences Bluetooth : 2402-2480 MHz, Puissance de sortie RF maximale : -6,41 dBm
-Gamme de fréquences Bluetooth de l'unité principale : 2402-2480 MHz, Puissance de sortie RF maximale : 4,12 dBm
-Gamme de fréquences WiFi de l'appareil principal : 2412-2472 MHz, Puissance de sortie RF maximale : 14,93 dBm
-Pédale sans fil Plage de fréquence Bluetooth : 2402-2480 MHz, Puissance de sortie RF maximale : 0,26 dBm

1.6 Environnement de travail

1.6.1 Température de l'environnement : +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Humidité relative : 30% ~ 75%
1.6.3 Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa

AVERTISSEMENTS :

-Lisez attentivement ce manuel d'instructions avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.

-Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des dentistes professionnellement qualifiés dans des cliniques dentaires ou des hôpitaux dentaires qualifiés.

-Ne placez pas directement ou indirectement cet appareil à proximité de sources de chaleur. Utilisez et stockez cet appareil dans un environnement fiable.

-Cet appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé en stricte conformité avec les informations CEM fournies (voir chapitre 14). Évitez d'utiliser cet appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de systèmes de commande à distance ou d'équipements de communication haute fréquence portables et mobiles.

-L'utilisation prolongée du mode de mouvement alternatif peut entraîner une surchauffe de la pièce à main motorisée. Laissez-le refroidir avant de le réutiliser. Si une surchauffe se produit fréquemment, veuillez contacter votre distributeur local.

-Utiliser uniquement le contre-angle d'origine. L'utilisation d'accessoires non autorisés peut entraîner des dysfonctionnements ou des dommages potentiels.

-Ne pas modifier l'appareil. Les modifications non autorisées peuvent compromettre les normes de sécurité et mettre les patients en danger. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les modifications apportées aux appareils.

-Utilisez uniquement l'adaptateur électrique d'origine. Les adaptateurs tiers peuvent endommager la pile au lithium et les circuits de commande.

-La pièce à main du moteur ne peut pas être stérilisée à l'autoclave. Utilisez un désinfectant à pH neutre ou de l'alcool éthylique pour nettoyer sa surface.

-Ne pas appuyer sur le bouton poussoir du contre-angle jusqu'à ce qu'il s'arrête de tourner. Une pression prématurée peut endommager le contre-angle.

-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 risquent d'être endommagés.

-Vérifiez que la lime est bien installé et verrouillé avant de démarrer la pièce à main motorisée.

-Ajustez les réglages du couple et de la vitesse pour qu'ils correspondent aux spécifications fournies par le fabricant.

-Le remplacement incorrect des piles au lithium peut présenter des risques importants. Utilisez toujours la batterie d'origine et suivez les étapes de remplacement indiquées dans les instructions (voir chapitre 6.3).

-Ne placez pas l'appareil dans des endroits où il est difficile de couper l'alimentation électrique.

-Retirez la batterie si l'unité principale n'est pas utilisée pendant une longue période.

Avant d'utiliser l'instrument, assurez-vous qu'il est bien verrouillé.

-N'utilisez pas d'instruments rotatifs continus en mode de coupe à gauche si les angles avant sont plus grands que les angles arrière.

Ne jamais utiliser de limes endodontiques à mouvement alternatif coupant à gauche (c.-à-d. R-motion) en mode rotatif avant.

-Ne pas utiliser de limes endodontiques à mouvement alternatif coupant à gauche (c.-à-d. mouvement R) en mode CW/CCW/ATR.

-Utilisez toujours les réglages de couple et de vitesse recommandés par le fabricant de l'instrument.

-La charge sans fil génère de la chaleur, ce qui peut augmenter la température de surface au niveau de la

queue de la pièce à main motorisée. Surveiller les changements de température pour éviter l'inconfort de l'utilisateur.

-Lors de l'utilisation d'un adaptateur, veillez à ce qu'il soit placé à un endroit où il peut être déconnecté rapidement et en toute sécurité de l'alimentation secteur.

IMPORTANT :

Les moteurs Rooter X4000 sont dotés d'un système d'inversion automatique du couple, d'un système d'arrêt automatique, d'un système d'arrêt apical contrôlé par un localisateur d'apex, d'un système de démarrage automatique et d'un système d'inversion apicale, ce qui peut aider l'opérateur à éviter la séparation des limes d'endodontie. Les caractéristiques susmentionnées n'empêcheront pas totalement la séparation des limes endodontiques en raison de la nature des instruments endodontiques et de l'instrumentation elle-même. Des facteurs tels que la morphologie du canal, les obstructions, les calcifications, l'âge du patient et de la dent, la présence de matériaux étrangers, le retraitement, le type d'instrument et le nombre d'utilisations, entre autres, sont des aspects clés qui déterminent le risque de séparation de la lime endodontique pendant l'instrumentation et ne peuvent pas être surpassés par les caractéristiques de prévention de la séparation de la lime du moteur.

2 Installation et réglages

ATTENTION :

- Faites réaliser toutes les connexions entre votre appareil et le réseau électrique par un installateur dentaire agréé. Le réseau électrique auquel le moteur est raccordé doit être conforme aux normes internationales applicables.

Déballage et installation

-Les pièces duooter® X4000 font l'objet d'un contrôle approfondi avant d'être expédiées. Procéder à une inspection rapidement après la livraison.

Retirez la boîte et ses accessoires de leur emballage d'origine et placez-les sur une surface plane. Ne pas installer de sources de chaleur directes ou indirectes.

-Vérifier le contenu de la boîte, en se référant à la section 1.2 "Configuration du produit".

-Ne pliez pas le cordon d'alimentation, ce qui pourrait l'endommager.

-Tous les accessoires fournis n'ont pas été stérilisés.

-Placer la base sur une surface stable et horizontale dont la pente ne dépasse pas 5°.

2.1 Contre-angle

IMPORTANT :

a. C'est le seul contre-angle qui convient au Rooter® X4000. Le contre-angle utilise un système de transmission à engrenages internes avec un rapport de 4,7:1 (Modèle : CA1471L).

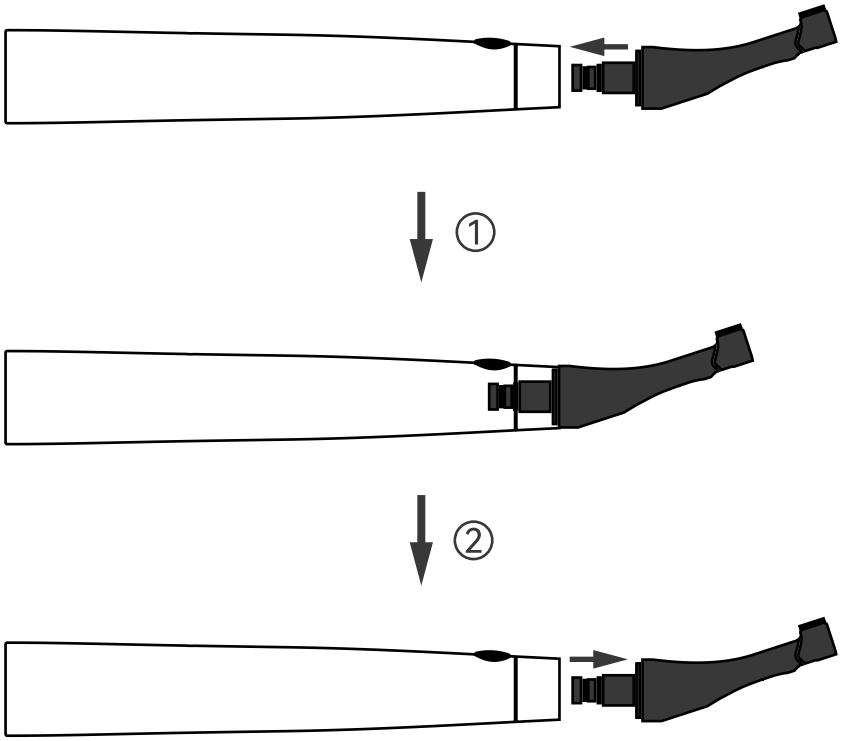
b. Avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure, veuillez nettoyer et stériliser le contre-angle conformément à la section 8.

c. Le contre-angle (c) ne doit être utilisé qu'avec son moteur endo d'origine. Ne pas modifier ou utiliser ce contre-angle avec des moteurs incompatibles, sous peine d'endommager l'appareil ou de compromettre ses performances.

d. La durée de vie du contre-angle est de 10 ans, mais elle peut varier en fonction de la fréquence et de la durée de l'utilisation clinique, ainsi que de la difficulté des canaux radiculaires traités.

① Installation

Insérer le contre-angle horizontalement dans la pièce à main du moteur. Lorsque vous sentez une légère résistance et que vous entendez un "clic", le contre-angle est fermement fixé.



② Déménagement

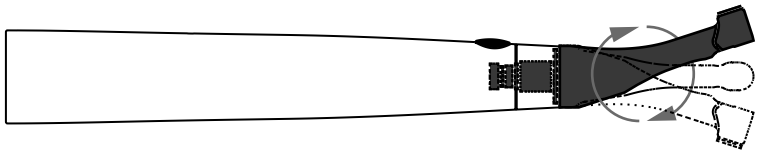
Lorsque la pièce à main motorisée est éteinte, il suffit de retirer le contre-angle horizontalement.

Avertissements

-Arrêter le moteur de la pièce à main avant d'insérer ou de retirer le contre-angle.
Après avoir installé le contre-angle, assurez-vous qu'il est bien verrouillé en place.

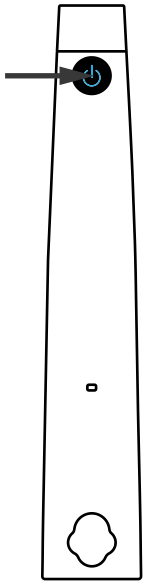
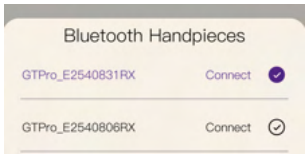
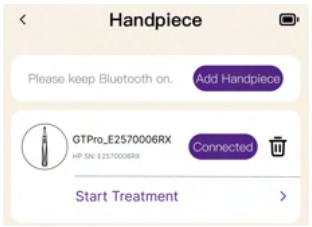
IMPORTANT :

Le contre-angle peut tourner librement pour s'adapter aux canaux radiculaires dans différentes positions.



2.2 Connexion de la pièce à main du moteur à l'unité principale (base)

① Connexion

	1. Mettez la pièce à main motorisée sous tension.
	2. Mettez l'unité principale sous tension (voir la section 3.1 pour les instructions de démarrage). 3. Sélectionnez "Paramètres" dans l'interface principale. 4. Dans l'interface Paramètres du système, tapez sur "Pièce à main moteur". 5. Dans l'interface Motor Handpiece, appuyez sur "Add Device" en haut (comme indiqué sur la figure).
	6. Dans la liste contextuelle des appareils Bluetooth, choisissez le numéro de série de la pièce à main motorisée que vous souhaitez connecter, puis appuyez sur "Démarrer la connexion". Lorsque la connexion est réussie, le numéro de série correspondant affiche "Connecté" (comme le montre la figure de droite). 7. Pour la pièce à main connectée, le fait d'appuyer sur "Démarrer le traitement" vous permet d'accéder directement à l'interface du mode de travail.

② Déconnexion

Sur l'interface du dispositif de la pièce à main de l'unité principale, appuyez sur le pour ouvrir la fenêtre contextuelle.

Avertissements

Les opérations décrites ne doivent être effectuées qu'une seule fois. Chaque fois que le moteur est mis en marche, le paramètre est enregistré et la connexion est établie automatiquement.

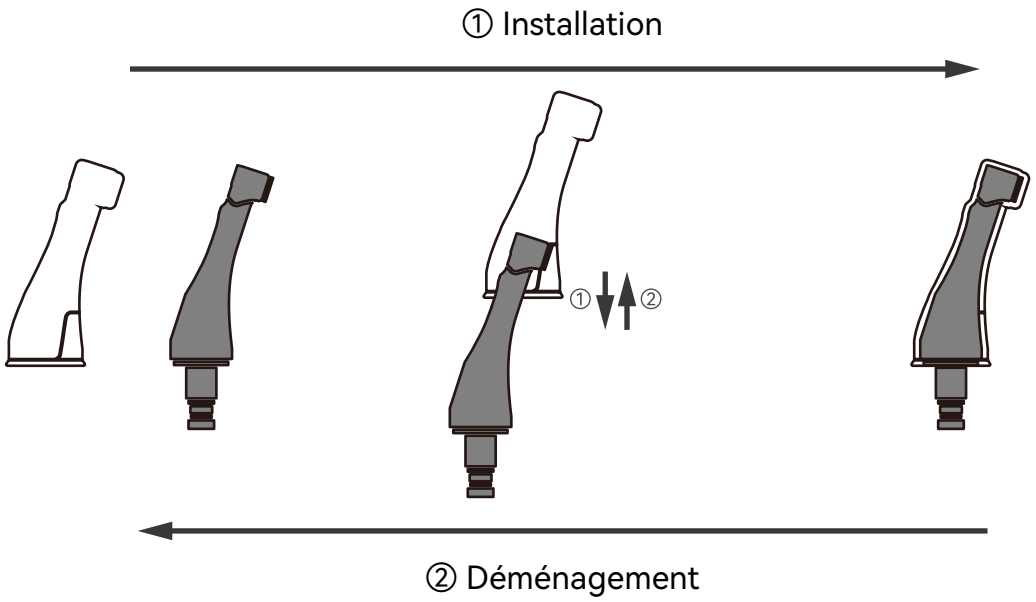
2.3 Couvercle de protection en silicone

① Installation

Placer le couvercle de protection en silicone sur le contre-angle.

Avertissements

Le couvercle en silicone doit entourer complètement le contre-angle.



② Déménagement

Lorsque vous retirez la housse de protection en silicone, tirez-la lentement vers l'extérieur.

Avertissements

La housse de protection en silicone doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée conformément à la section 8 après chaque utilisation.

2.4 Lime moteur

① Installation

1. L'appareil étant éteint, insérez la lime dans le mandrin de la tête du contre-angle.

2. Tout en tournant doucement la lime d'une main pour trouver le point d'insertion, appuyez sur le bouton-poussoir du contre-angle avec l'autre main et poussez la lime avec précaution.

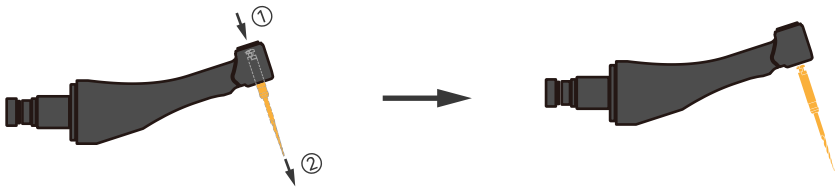
Avertissements

Une fois la lime insérée dans la pièce à main, relâchez le bouton-poussoir et la lime ne doit pas sortir.

-Faites attention lorsque vous insérez la lime pour éviter de vous blesser les doigts.

② Déménagement

Une fois que la pièce à main motorisée a cessé de tourner, appuyez sur le bouton-poussoir de la tête du contre-angle pour retirer la lime.



Avertissements

-Veillez à arrêter la pièce à main motorisée avant d'insérer ou de retirer la lime.

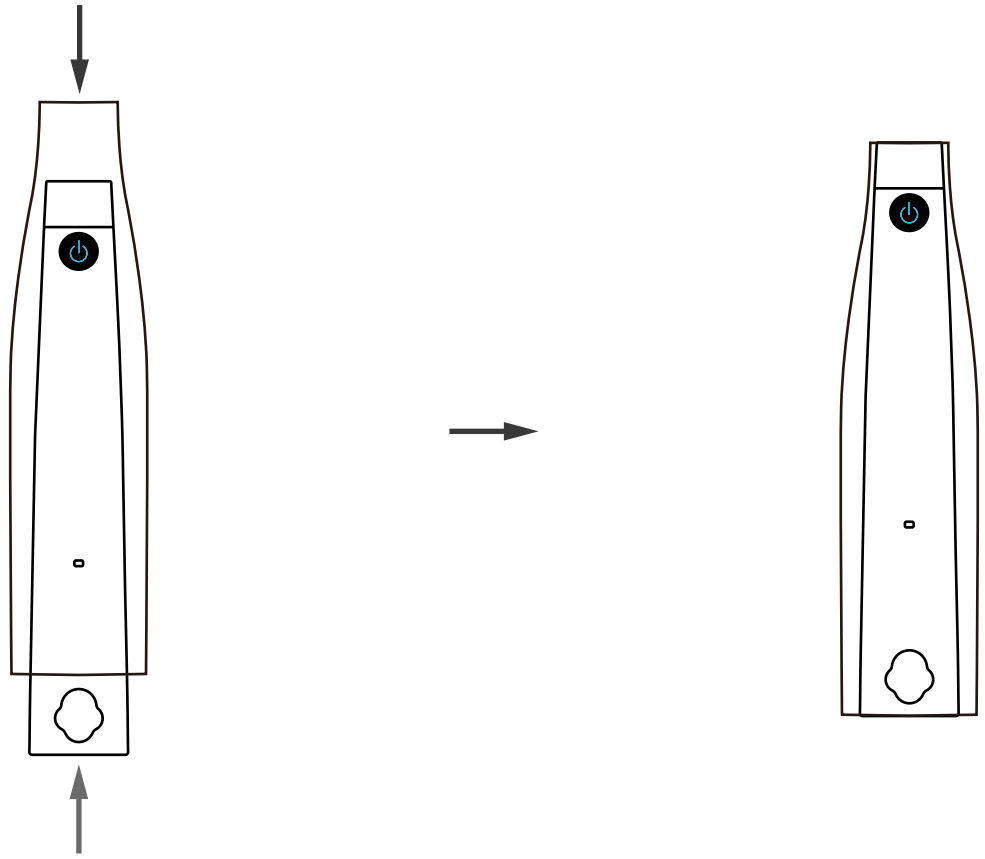
Lorsque la Lime est installé, si vous n'appuyez pas sur le bouton-poussoir et que vous essayez de retirer doucement la Lime, celui-ci restera verrouillé.

-Ne pas toucher la lime en rotation pour éviter les blessures.

-Après avoir terminé la préparation du canal radiculaire, retirer avec précaution le dispositif de la bouche du patient pour éviter de le blesser.

-L'insertion de la lime sans appuyer sur le bouton poussoir du contre-angle peut endommager le mandrin.

2.5 Manchons d'isolation à usage unique



① Installation

1. Avant chaque utilisation de la pièce à main, et après qu'elle a été nettoyée et désinfectée, enfilez un manchon d'isolation jetable. Retirez la douille d'isolation de la boîte et insérez-la dans la pièce à main du moteur par l'extrémité étroite. Veillez à ce que le manchon soit bien ajusté, sans plis visibles.

2. Une fois le manchon d'isolation jetable installé, enroulez un film barrière autour de la surface de la pièce à main. Nettoyez et désinfectez ensuite la surface conformément aux procédures décrites à la section 8.3.

② Déménagement

Après chaque utilisation, retirez soigneusement le film de protection et tirez délicatement le manchon d'isolation de l'extrémité étroite de la pièce à main.

Avertissements

Les gaines d'isolation ne sont pas réutilisables.

2.6 Fil de mesure, crochet à lèvres, palpeur et pince à limes

Applicable au localisateur d'apex seul et aux modes combinés moteur et localisateur d'apex

Les moteurs endodontiques Rooter X4000 présentent trois modes de fonctionnement distincts. Selon les préférences de l'opérateur, il peut être utilisé comme moteur seul (ou moteur seul), localisateur d'apex seul (pour aider à déterminer électroniquement la position de la constriction apicale), et moteur combiné avec localisateur d'apex ou mode combiné (le moteur fonctionnera simultanément avec le localisateur d'apex, donnant des lectures pendant la translation de la lime endodontique à l'intérieur du canal).

IMPORTANT :

a. Une formation préalable sur des modèles typodontes ou des dents extraites est recommandée pour se familiariser avec l'équipement et ses caractéristiques.

b. Si l'opérateur n'est pas formé à l'utilisation simultanée du moteur et du localisateur d'apex (mode combiné moteur et localisateur d'apex ou mode combiné), il est recommandé d'utiliser le mode moteur seul. Les opérateurs peuvent toujours utiliser le mode localisateur d'apex seul pour déterminer la longueur de travail, puis utiliser le mode moteur seul pour l'instrumentation.

c. Une formation de base et des connaissances sur les principes de fonctionnement de la détermination électronique de la longueur de travail (localisateur d'apex) sont nécessaires pour utiliser le mode localisateur d'apex uniquement.

ATTENTION :

WARNING

Selon les normes de soins endodontiques, il faut toujours utiliser une digue en caoutchouc pour isoler les patients lors d'un traitement endodontique.

ATTENTION :

- N'utilisez pas cet appareil avec des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, car son effet n'a pas été évalué.

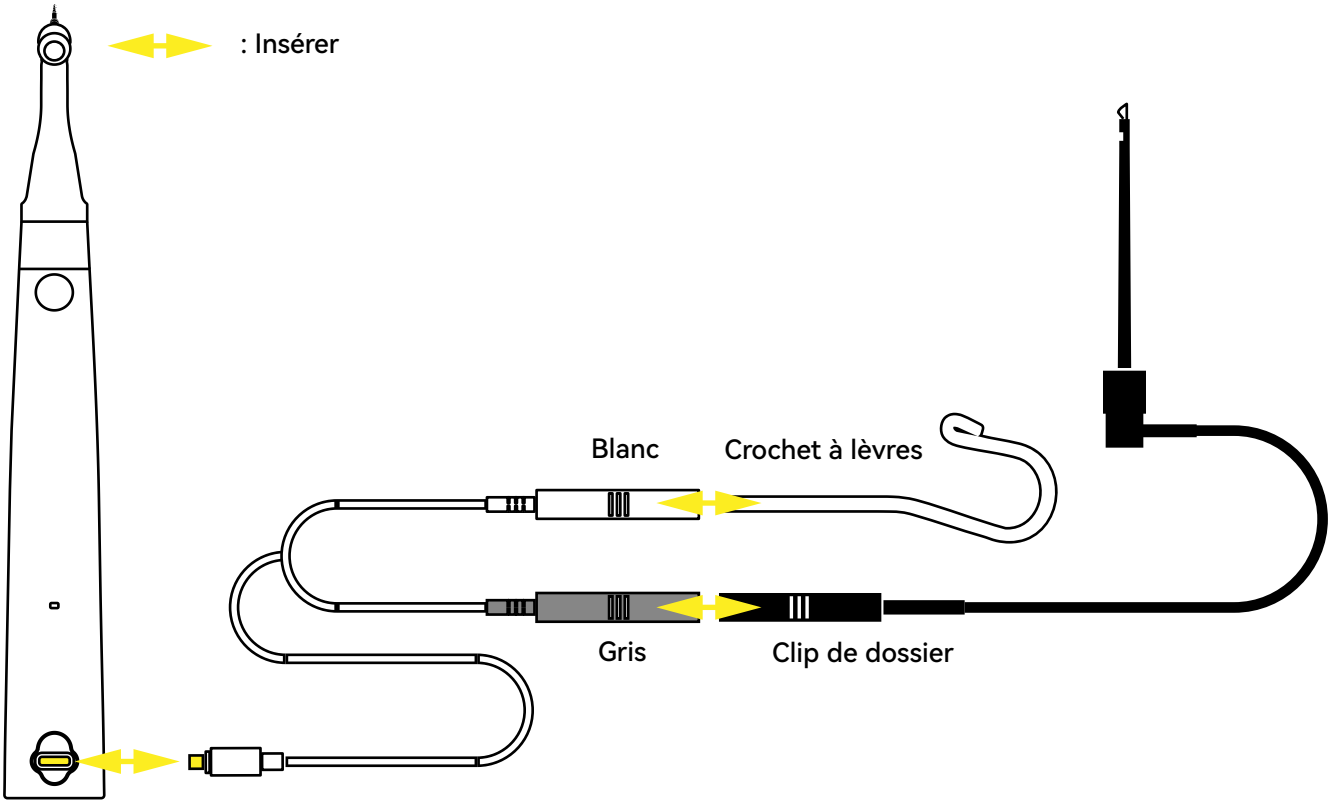
Effectuer la fonction de localisation de l'apex seule en utilisant le localisateur d'apex intégré à la pièce à main du moteur.

1. Insérer le connecteur de type C du fil de mesure dans le port de mesure du canal radiculaire (APEX) situé à l'extrémité inférieure de la pièce à main motorisée.

2. Branchez le crochet à lèvres dans la prise blanche du fil de mesure et connectez la pince à limes à la prise grise.

3. Mettez l'appareil sous tension en suivant les instructions fournies pour lancer la détermination de la longueur de travail électronique. L'écran de l'unité principale indique la position de la lime par rapport à la position du foramen (0.0).

4. Insérer une lime à main de diamètre approprié et l'ajuster à la longueur de travail temporaire, qui doit être inférieure d'environ 4 à 5 mm à la longueur indiquée par l'image radiographique du canal. Une fois le dossier correctement positionné, fixez-le dans le clip de fixation.



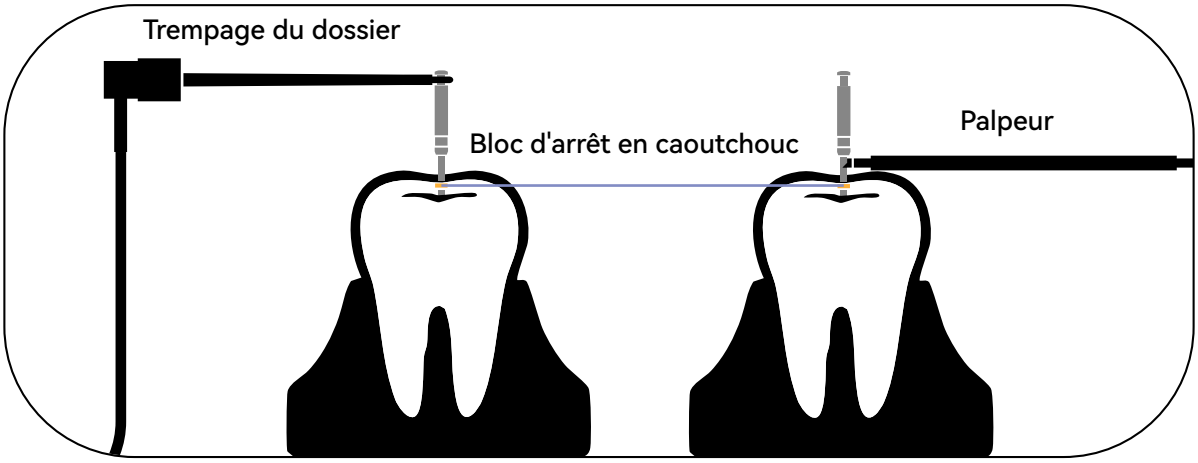
Avertissements

-Dans ce mode, la pièce à main motorisée est alimentée mais n'est pas utilisée. Ne tirez pas sur le fil à la main lorsque vous insérez ou retirez le fil de mesure et le clip de lime.

-N'utilisez pas de trombone usé, car les mesures risquent d'être inexactes. Saisissez toujours la lime comme indiqué en (a) et évitez la prise incorrecte illustrée en (b).

-Lorsque la lime atteint la constriction apicale (0.0), ajustez la butée en caoutchouc pour l'aligner sur le point de référence, tel que le bord incisif ou la pointe de la cuspide. Retirez la lime et mesurez la distance entre le bouchon et la pointe de la lime à l'aide d'une règle d'endoscopie ; cette distance indique l'étendue de la constriction apicale. Déterminez la longueur de travail en fonction de votre technique préférée.

-Si l'accès est limité, comme dans le cas des dents postérieures, utilisez le palpeur au lieu de la pince à lime.



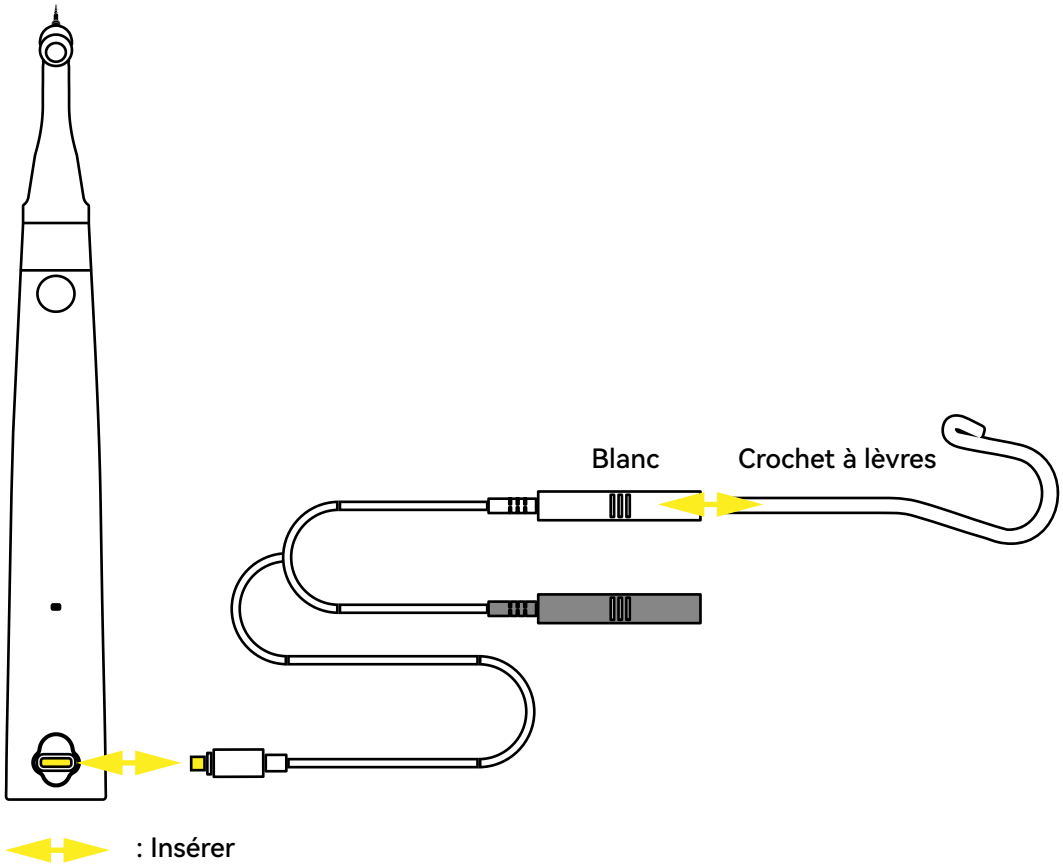
Effectuer l'instrumentation avec la mesure électronique concomitante du localisateur d'apex en utilisant le localisateur d'apex intégré à la pièce à main du moteur.

1. Connectez le contre-angle à la pièce à main du moteur, puis fixez une lime rotative appropriée au contre-angle.

2. Insérez le connecteur de type C du fil de mesure dans le port de mesure du canal radiculaire (APEX) situé à l'extrémité inférieure de la pièce à main motorisée.

3. Branchez le crochet à lèvres dans la prise blanche du fil de mesure, en laissant la prise grise inutilisée.

4. Mettez la pièce à main sous tension. Une fois que la lime commence à fonctionner à l'intérieur du canal, l'écran principal affiche les mesures électroniques et la position de la pointe de la lime par rapport à la constriction apicale.



Avertissements

Choisissez 00 pour la position de constriction apicale.

Utiliser l'unité principale pour effectuer la fonction de localisation d'apex uniquement.

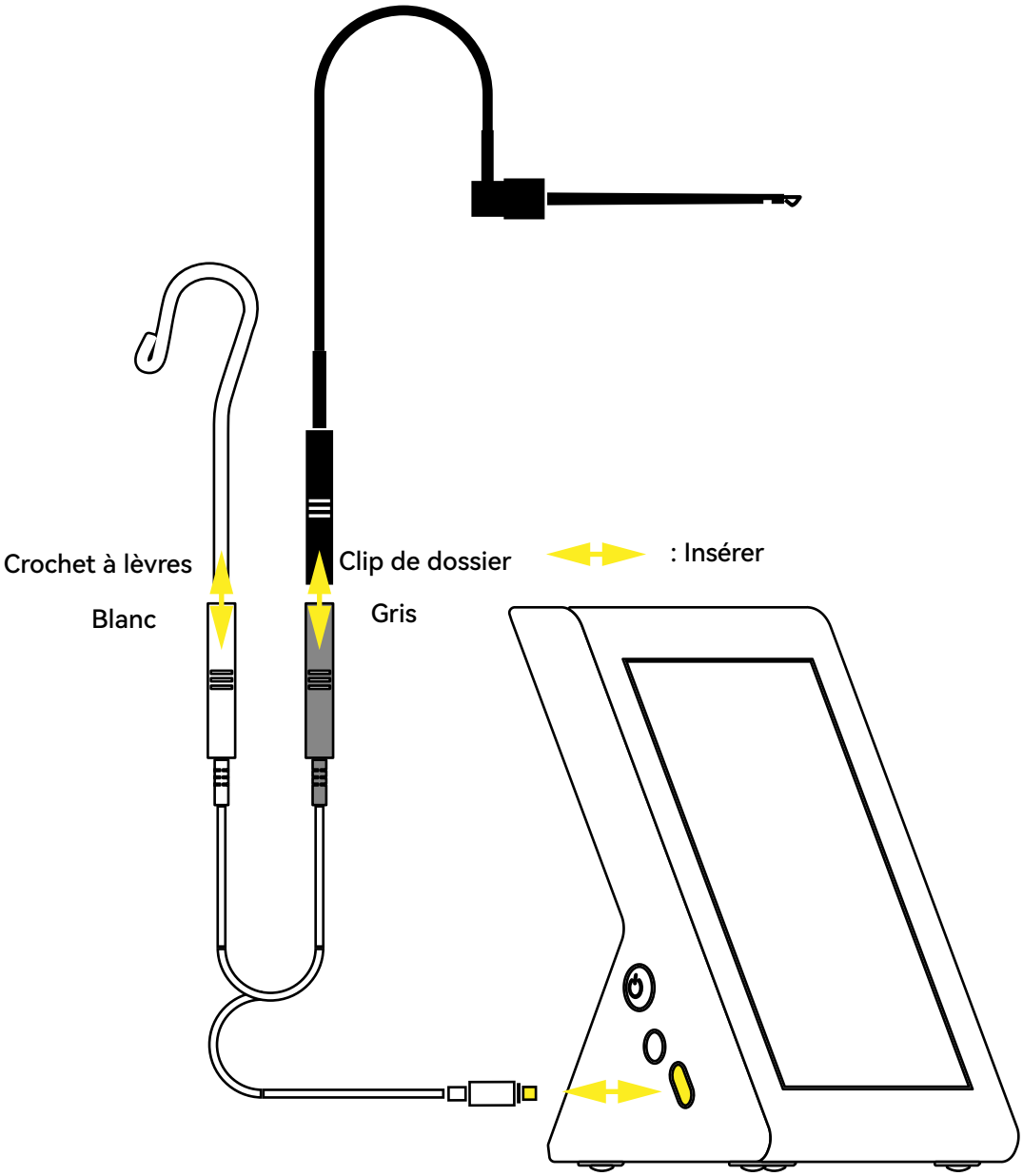
1. Insérez le connecteur de type C du fil de mesure dans le port de mesure du canal radiculaire (étiqueté APEX) situé sur le côté inférieur gauche de l'unité principale.

2. Plug the lip hook into the white socket of the measurement wire and connect the file clip to the gray socket.

3. Mettre sous tension le dispositif fourni pour lancer la détermination de la longueur de travail électronique. L'écran de l'unité principale indique la position de la lime par rapport à la position de la constriction apicale (0,0).

4. Insérer une lime à main de diamètre approprié et l'ajuster à la longueur de travail temporaire, qui doit être inférieure d'environ 4 à 5 mm à la longueur indiquée par l'image radiographique du canal. Une fois le dossier correctement positionné, fixez-le dans le clip.

5. Lorsque la lime commence à se déplacer vers la constriction apicale, l'écran principal affiche les mesures électroniques et la position de la pointe de la lime par rapport à la constriction apicale.



Avertissements

La pièce à main du moteur n'est pas nécessaire dans ce mode.

2.6.1 Test de connexion (test avant chaque utilisation)

Vérifier la connexion électronique sous le localisateur d'apex en mode seul

Utiliser la pince à limes pour fixer le crochet. Si toutes les barres indicatrices de l'écran sont entièrement allumées et que "-1" s'affiche alors que l'icône de court-circuit reste active, cela indique que la connexion est solide. Si ce n'est pas le cas, cela suggère que le fil de mesure ou le clip de la lime est mal connecté ou endommagé et doit être remplacé.

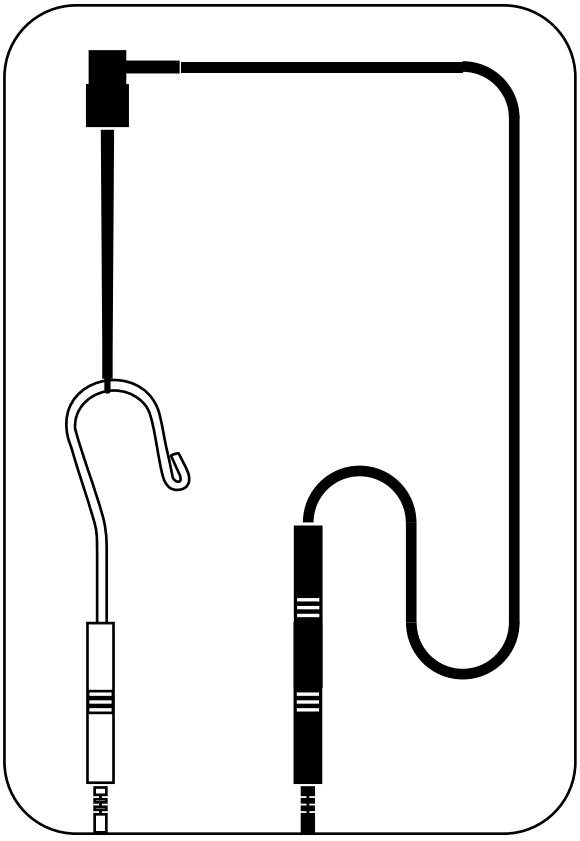
Vérifier la connexion électronique sous le localisateur d'apex en mode moteur combiné avec localisateur d'apex.

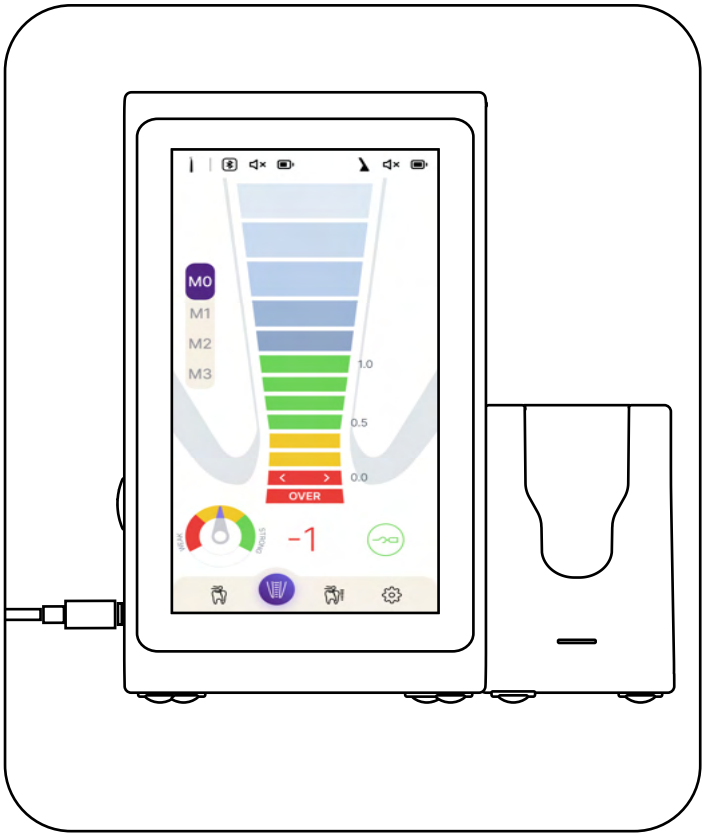
1. Connecter le contre-angle, la pièce à main motorisée, le fil de mesure et le crochet à lèvres en fonction de la préparation avec la fonction de localisation de l'apex.

2. Insérer la lime.

3. Appliquer une pression modérée avec le crochet à lèvres pour assurer le contact avec la lime.

4. L'écran LCD doit afficher toutes les barres de mesure, "-1" et une icône de court-circuit stable. Si ce n'est pas le cas, cela suggère que le fil de mesure ou la pince de classement est mal connecté ou endommagé et doit être remplacé.





Avertissements

1. Effectuez un test de connexion avant d'utiliser le localisateur d'apex en mode localisateur d'apex uniquement à chaque fois.

2. Effectuez un test de connexion avant d'utiliser le localisateur d'apex en mode moteur avec localisateur d'apex ou en mode combiné à chaque fois.

2.6.2 Test de l'appareil par le testeur

Le testeur peut être utilisé pour vérifier si l'appareil fonctionne correctement.

a. Retirer le fil de mesure de l'appareil.
b. Insérer le testeur dans le port du fil de mesure de l'appareil.

c. Assurez-vous que la base de chargement est connectée à la pièce à main motorisée, puis mettez l'appareil en marche. L'unité principale du Rooter X4000 peut également être testée séparément.
d. Si l'écran affiche une lecture à ±1 bar de l'échelle 0,0, l'appareil fonctionne normalement.

ATTENTION :

a. Le fil de mesure des localisateurs d'apex est une partie délicate de l'appareil. Même s'il est flexible, ne le pliez pas et ne l'inclinez pas. Conservez le fil tendu. Il est impossible de percevoir les dommages causés par une mauvaise manipulation du fil en raison de la protection en polymère.

b. Les connecteurs du fil sont également sensibles. En raison de l'utilisation d'un signal électronique très faible pendant la mesure électronique, toute interruption entraînera un dysfonctionnement et une erreur de lecture. Assurez-vous que les connexions entre le fil de mesure et la base, et le fil de mesure et les deux bornes - le crochet à lèvre et la pince à lime - sont bien connectées.

c. Séchez toujours soigneusement les terminaux après le nettoyage. Ne pas laisser d'humidité sur les connecteurs. Toutes les connexions doivent être propres, exemptes de débris, de corrosion, de patine et d'oxydation.

d. Si le test de connexion des fils échoue, contactez le distributeur pour qu'il remplace le câble/les connecteurs de mesure.

3 Fonctions et opérations

3.1 Mise en marche et arrêt de l'unité principale (base)

La flèche de la figure 3.1-1 indique le bouton de mise en veille de l'unité principale.

a. Mise sous tension : Appuyez brièvement sur la touche de veille pour mettre l'appareil sous tension. L'écran affiche le modèle du produit et passe ensuite au dernier mode utilisé, ce qui indique que le démarrage a réussi.
b. Mettre hors tension : Appuyez longuement sur le bouton, l'écran s'affiche pour indiquer s'il faut éteindre, sélectionnez "OUI" pour éteindre immédiatement, et "NON" pour ne pas éteindre.

IMPORTANT :

-Le délai d'arrêt automatique par défaut est de 60 minutes. Elle peut être ajustée à 30, 60 ou 90 minutes selon les besoins.

c. Arrêt en toute sécurité : Une fois la procédure terminée, veillez à éteindre la pièce à main motorisée et à vous assurer que la lime a cessé de tourner. Débranchez l'adaptateur d'alimentation pour le déconnecter de l'alimentation électrique. Vous pouvez ensuite retirer la lime, le contre-angle et tous les accessoires pour les nettoyer, les désinfecter et les stériliser, comme indiqué dans la section 8.

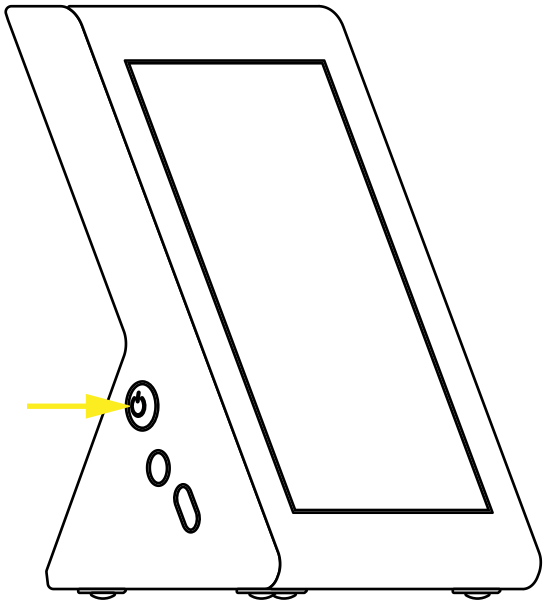


Figure 3.1-1

Figure 3.1-2

3.2 Démarrage et arrêt de la pièce à main motorisée

a. Début : Pour activer le moteur en mode veille, appuyez brièvement sur le bouton de veille. Le voyant de la touche de veille commence à clignoter.

b. En attente : Pour passer en mode veille à partir de l'état d'arrêt ou de marche, appuyez brièvement sur la touche de veille. En mode veille, le voyant de la touche veille reste allumé en permanence.

c. Arrêter : Pour éteindre la pièce à main motorisée en mode veille ou en mode marche, appuyez longuement sur le bouton de veille. Le témoin lumineux de la touche de veille s'éteint.

IMPORTANT :

-Si la pièce à main motorisée est démarrée indépendamment alors que l'unité principale est hors tension, elle fonctionnera en utilisant les derniers réglages enregistrés.

-Une fois que la pièce à main motorisée est connectée avec succès à l'unité principale, elle se reconnectera automatiquement lors des utilisations ultérieures.
-La pièce à main motorisée ne peut pas être mise en marche lorsqu'elle est en charge ou en mode localisateur d'apex.

3.3 Mise à jour du logiciel de l'unité principale

Il existe deux méthodes pour mettre à jour les programmes du système :

Mise à jour via USB :

a. Contactez le fournisseur ou le distributeur pour obtenir le kit d'installation. Transférez le paquet de mise à niveau sur une clé USB.

b. L'unité principale étant hors tension.

c. Ouvrez le couvercle du compartiment à piles et insérez la clé USB dans le port USB situé sous le compartiment à piles.

d. Branchez l'adaptateur électrique.

e. L'écran affiche la progression de la mise à niveau du système. Une fois la mise à niveau terminée, débranchez l'adaptateur d'alimentation, retirez la clé USB et mettez l'unité principale sous tension.

f. Le système est maintenant mis à niveau avec succès.

Mise à jour par Wi-Fi :

Avant de procéder à la mise à jour, assurez-vous que l'adaptateur électrique est connecté

a. Entrez dans l'interface de conception, sélectionnez "Paramètres généraux", faites glisser vers le bas pour sélectionner "À propos", sélectionnez "Mise à jour via WiFi", activez le WIFI, sélectionnez le réseau sans fil et entrez le mot de passe.

b. Une fois la connexion établie, sélectionnez "Mettre à jour le système", sélectionnez le logiciel de mise à jour correspondant, sélectionnez "Télécharger", mettez à jour le logiciel et attendez la fin du téléchargement.

c. Attendez que la "mise à jour" soit terminée, sélectionnez "Confirmer" et l'appareil redémarrera automatiquement pour terminer la mise à jour.

3.4 Mise à jour du micrologiciel de la pièce à main motorisée

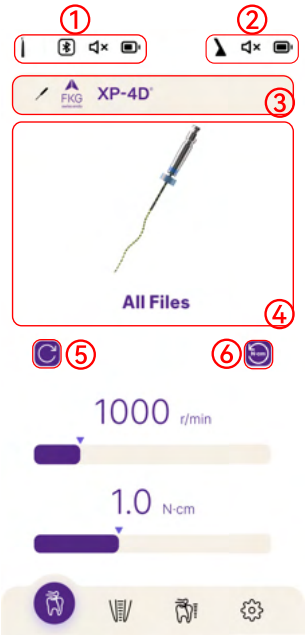
Amélioration de la pièce à main :

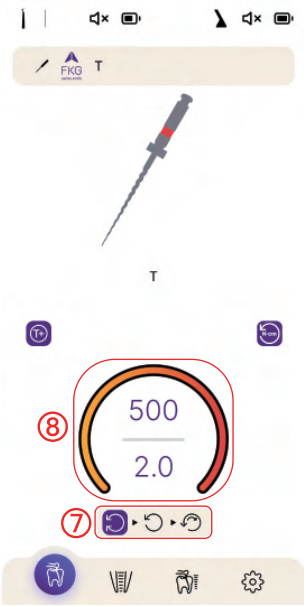
Mise à jour du micrologiciel de la pièce à main

1. Connectez la pièce à main à l'adaptateur de mise à niveau OTA.
2. Lorsque le voyant du bouton de la pièce à main et le voyant Bluetooth commencent à clignoter, la pièce à main passe en mode de mise à niveau.
3. Sur l'écran, appuyez sur l'option de mise à niveau de la pièce à main via Bluetooth.
4. Une barre de progression apparaît, indiquant l'état de la mise à jour.
5. Lorsque la barre de progression est terminée, la mise à jour du micrologiciel est réussie.
6. Débranchez l'adaptateur, puis appuyez longuement sur le bouton d'alimentation pour éteindre et redémarrer la pièce à main. Le processus de mise à niveau est maintenant terminé.

4 Description de l'interface opérationnelle

4.1 Mode moteur seul (traitement sans mesures électroniques)

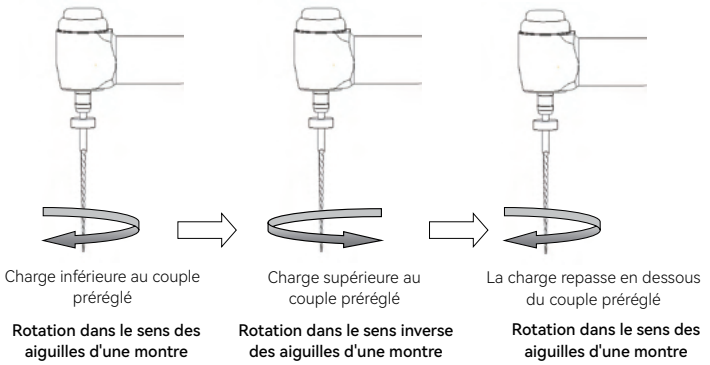
Interface	NON.	Signification et utilisation des icônes
État de la pièce à main du moteur : Pas commencé 	①	: Connexion Bluetooth entre la pièce à main du moteur et l'unité principale
		: Volume de la pièce à main du moteur
		: Niveau de la batterie de la pièce à main du moteur
	②	Volume et niveau de batterie de l'unité principale.
	③	Nom du système de fichiers actuel
	④	Balayez vers la gauche ou la droite pour passer d'un lime à l'autre dans le même système, ou cliquez sur le nom de la lime pour prévisualiser tous les fichiers dans le système de fichiers actuel.
	⑤	Icônes d'affichage du mode derotation, telles que CW, CCW, SGP, ATR. Lorsque l'icône CW est affichée, un effleurement permet de passer temporairement en mode CCW, et un nouvel effleurement permet de repasser en mode CW.
	⑥	État de la fonction d'inversion automatique. Le violet indique que la fonction est activée, tandis que le gris indique qu'elle est désactivée.

Interface	NON.	Signification et utilisation des icônes
État de la pièce à main du moteur : Commencé 	⑦	L'état de fonctionnement du mode T. La couleur violette indique que le mode actuel est actif.
	⑧	Affichage de l'état du couple en temps réel. Dégradé du jaune à l'orange. L'orange indique que le couple atteint 100 % de la valeur réglée, et le jaune indique que le couple atteint 0 % de la valeur réglée.

4.2 Fonction de protection automatique contre les inversions

Si la charge dépasse la valeur de couple prédéfinie pendant le fonctionnement, la lime passe automatiquement en mode de rotation inverse. Lorsque la charge tombe en dessous de la valeur prédéfinie, la lime revient

à la rotation avant.



IMPORTANT :

a. La fonction de protection automatique contre les inversions est applicable uniquement en mode de rotation avant et en mode alternatif.

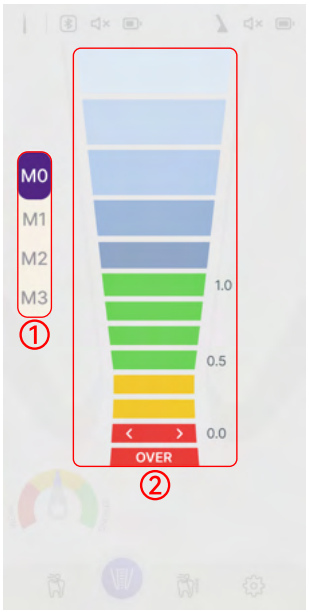
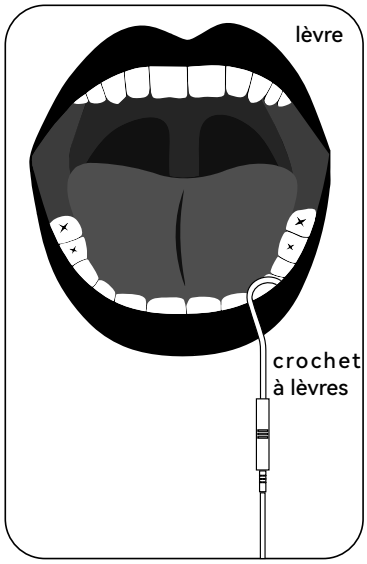
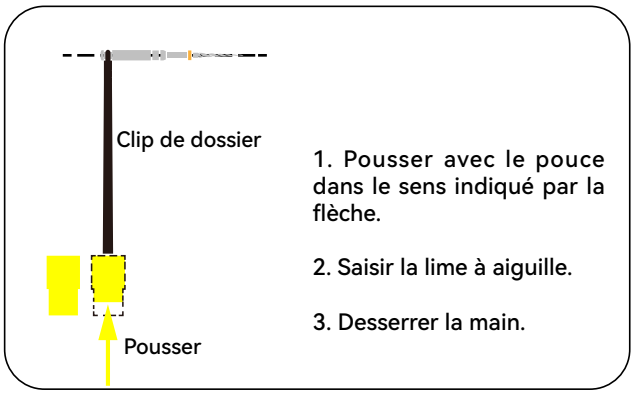
b. En mode alternatif, la fonction de protection contre l'inversion automatique est activée. Si la charge dépasse la valeur de couple prédéfinie et que l'angle de marche avant est supérieur à l'angle de marche arrière, la rotation passe automatiquement en mode inversé. Inversement, si l'angle avant est inférieur à l'angle arrière, la rotation repasse en avant.

c. Cette fonction est désactivée dans les modes "reverse" et "ATR".

d. Si l'icône de la batterie sur l'écran de base indique que la batterie est faible et que la puissance restante est insuffisante pour permettre à la pièce à main motorisée d'atteindre la valeur de couple maximale, la fonction d'inversion automatique peut ne pas fonctionner correctement. Veuillez recharger rapidement la batterie de la pièce à main motorisée.

e. Si le moteur de la pièce à main reste sous charge pendant une période prolongée, il peut s'arrêter automatiquement en raison de la protection contre la surchauffe. Dans ce cas, éteignez la pièce à main motorisée et laissez-la refroidir avant de reprendre l'utilisation.

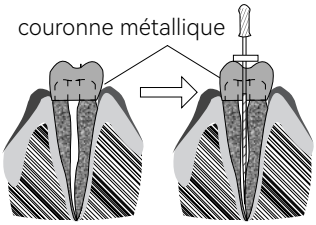
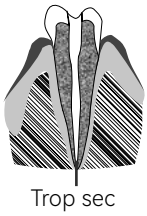
4.3 Mode localisateur Apex

Interface	NON.	Signification et utilisation des icônes
	①	Quatre arrêts apicaux de mémoire. Ajustement : Appuyez longuement sur la zone d'échelle 0,0-1,0 de l'écran pour afficher les flèches haut/bas et ajuster les paramètres de butée apicale enregistrés.
	②	a) Connecter les accessoires et effectuer un test de connexion conformément à la section 2.5. b) Placer le crochet à lèvres sur la commissure labiale du patient, en veillant à ce qu'il soit bien en contact avec la muqueuse buccale pour servir d'électrode de référence.  c) Serrer la lime à l'aide de la pince à lime. Lorsque la lime se trouve approximativement à moins de 2 mm de la sortie du foramen, une alarme continue se déclenche.  d) Lorsque la barre indicatrice atteint la position 0,0 sur l'échelle, la lime est arrivée à la sortie du foramen, également appelée foramen équateur. Selon la technique choisie, il faut ajouter ou retrancher 0,5 à 1,0 mm pour déterminer la longueur de travail. Lorsque la barre indicatrice atteint la zone rouge marquée "OVER", elle indique que la lime a dépassé le foramen apical.

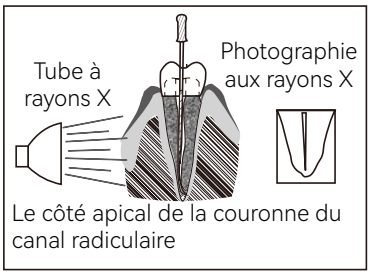
4.3.1 Conditions cliniques ne permettant pas une mesure précise

AVERTISSEMENT :

Il est difficile d'obtenir des mesures précises si l'état du canal radiculaire est illustré ci-dessous :

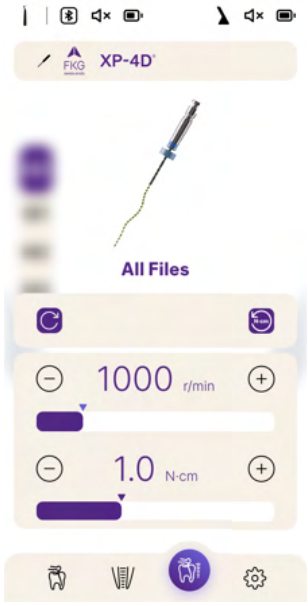
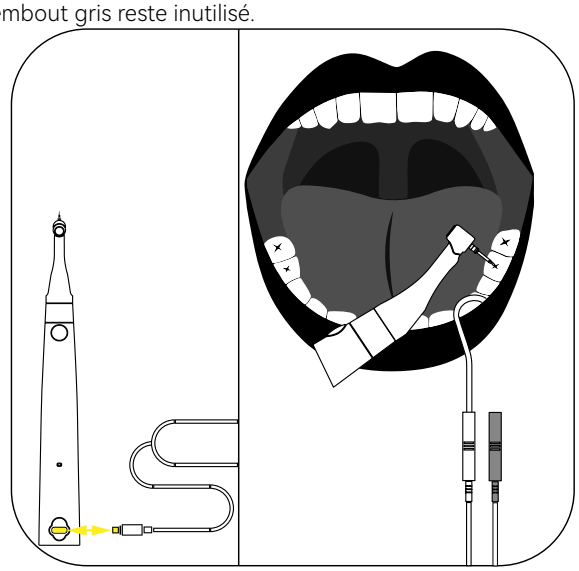
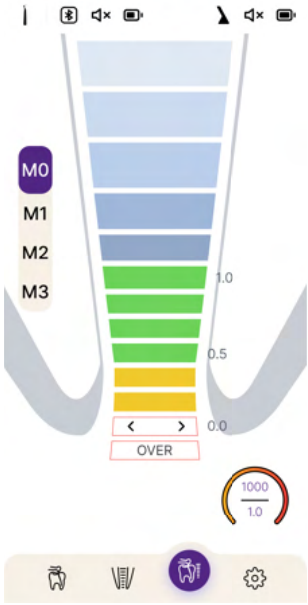
	Grand foramen apical Les canaux radiculaires présentant un foramen apical trop large en raison d'une résorption apicale due à des réactions cellulaires inflammatoires clastiques ou d'un développement incomplet (apex ouvert) ne peuvent pas être mesurés avec précision. Le résultat de la mesure peut être plus court que la position réelle du foramen.
	Saignement ou débordement de l'irrigant Une mesure précise ne peut être obtenue si du sang ou des solutions chimiques débordent de l'ouverture du canal et touchent les restaurations métalliques. Dans ce cas, sécher la chambre pulpaire et s'assurer qu'aucun liquide n'est en contact avec les restaurations métalliques.
	Couronne ou restaurations métalliques Il est impossible d'obtenir des mesures précises si la lime entre en contact avec une restauration métallique qui touche le tissu gingival. Pour éviter cela, élargissez l'ouverture au sommet de la couronne afin que la lime ne touche pas le métal avant de prendre une mesure.
 Trop sec	Canal extrêmement sec Si le canal est très sec, la transmission du signal à travers la dentine peut être affectée. Irriguer correctement.

Discordance entre la lecture électronique du localisateur d'apex et les images radiographiques
La lecture électronique peut ne pas correspondre parfaitement à l'image radiographique mesurée avec la technique traditionnelle d'Ingle. Cette divergence n'indique pas nécessairement un dysfonctionnement du localisateur d'apex ou une erreur de la radiographie elle-même. L'image radiographique peut ne pas révéler avec précision la position de la sortie du foramen en raison de l'angle du faisceau de rayons X et de la nature de l'image bidimensionnelle. Par conséquent, la sortie du foramen peut sembler se situer à un endroit différent de sa position anatomique réelle.



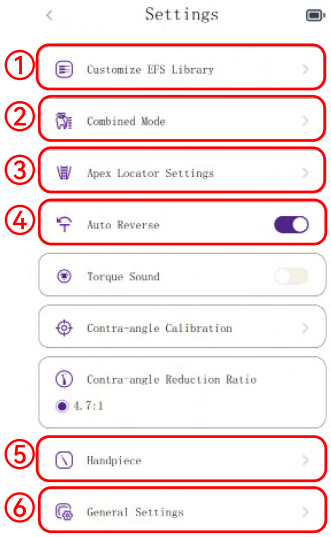
4.4 Mode combiné.

Moteur combiné avec le mode de mesure électronique du localisateur d'apex

<table>
<tr><th>Interface</th><th>Signification et utilisation des icônes</th></tr>
<tr><td>État de la pièce à main du moteur : Pas commencé
 
</td><td rowspan="2">La signification de chaque icône correspond à celle de deux autres modes.
1. Lors de l'utilisation du moteur en combinaison avec le mode de localisation de l'apex, le fil de mesure doit être connecté à la pièce à main du moteur.
2. L'embout blanc est relié à la commissure labiale du patient par le crochet labial, tandis que l'embout gris reste inutilisé.
 
3. Régler les paramètres des fonctions automatiques selon les besoins, comme l'action apicale, le démarrage automatique, etc. (See Section 4.5)</td></tr>
<tr><td>État de la pièce à main du moteur : Commencé
 
</td></tr>
</table>

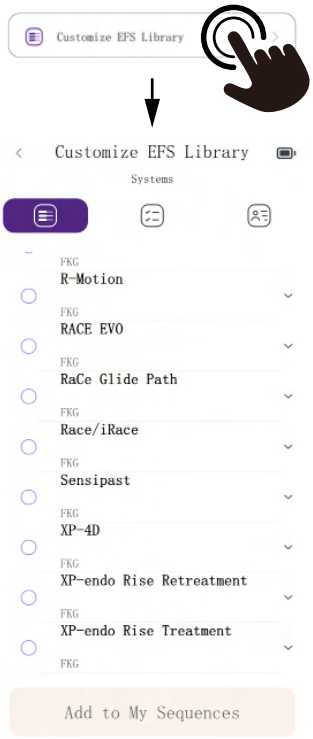
4.5 Interface des paramètres de l'utilisateur

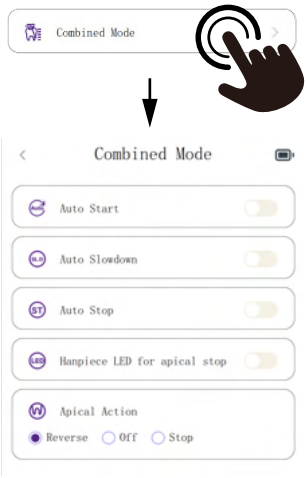
Signification de l'icône

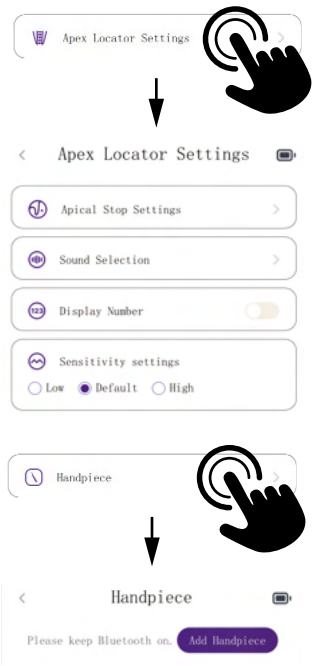


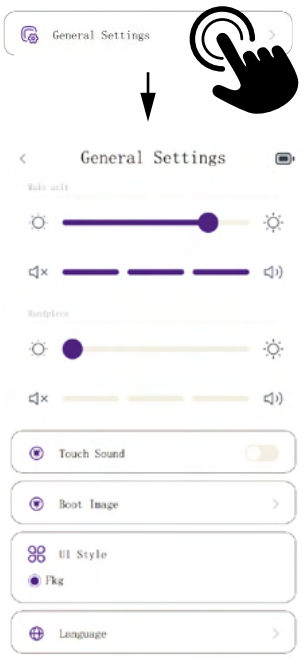
①: Système de fichiers : Voir la section 4.5 pour plus de détails.
②: Mode combiné
③: Apex locator settings
④: Réglage de l'auto-inversion
⑤: Gestion du moteur de la pièce à main
⑥: Paramètres généraux

Interface secondaire

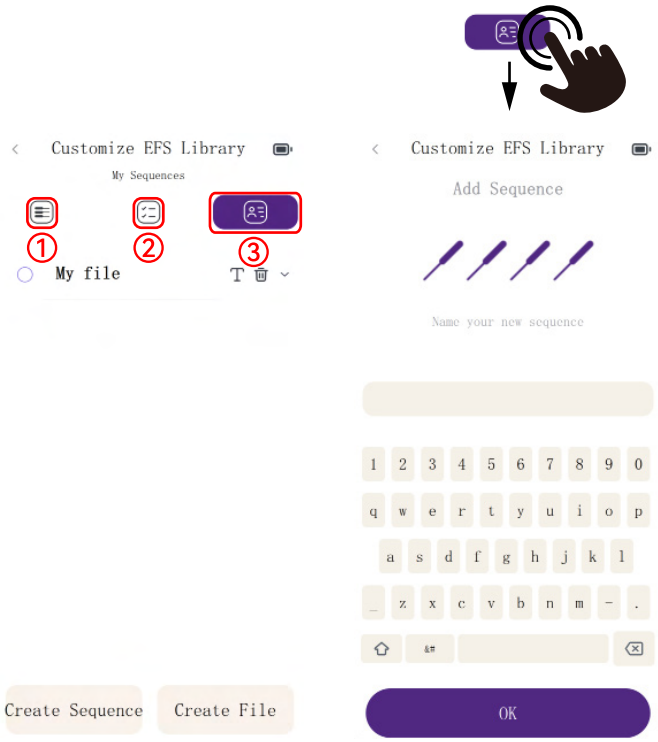








4.6 Systèmes de limes



① : Systèmes de limes : la bibliothèque par défaut inclut les limes FKG avec leurs paramètres recommandés. Vous pouvez les sélectionner et les ajouter à Mes séquences.
② : Séquences de limes : La bibliothèque par défaut comprend les limes FKG avec leurs paramètres recommandés. Vous pouvez sélectionner des séquences entières et les ajouter à Mes séquences.
③: Mes séquences : Créer une séquence de limes nommés et ajouter des limes existants ou en créer.

ATTENTION

WARNING

Les spécifications prédéfinies sont enregistrées dans le système. Avant de démarrer l'instrumentation, l'opérateur a la possibilité de modifier ces paramètres prédéfinis. Toutefois, pour des raisons de sécurité, les modifications apportées aux paramètres des limes prédéfinis ne seront pas automatiquement sauvegardées. Au lieu de cela, ils reviendront aux spécifications d'origine du fabricant lors du redémarrage du système.

5 Calibrage

5.1 Étalonnage du couple

Cette fonction réduit les fluctuations de couple causées par le remplacement ou la stérilisation à haute température du contre-angle, assurant ainsi une plus grande précision du couple.

ATTENTION :

Il est recommandé de calibrer le couple du contre-angle lors de son remplacement ou tous les 1 à 2 mois d'utilisation.

5.2 Procédure d'étalonnage

a. Raccorder correctement le contre-angle à la pièce à main du moteur (ne pas installer la lime).
b. Dans l'interface "Réglages", tapez sur "Étalonnage" pour accéder au menu d'étalonnage.
c. Suivez les instructions à l'écran pour démarrer la pièce à main motorisée et lancer le processus d'étalonnage. L'unité principale affiche [Calibration]. Évitez d'effectuer d'autres opérations pendant cette période.
d. La pièce à main motorisée accélère progressivement de la vitesse la plus faible à la vitesse la plus élevée afin de mesurer automatiquement l'inertie et la résistance à vide du contre-angle.
e. Une fois l'étalonnage terminé, l'écran de la base de chargement affiche [étalonnage réussi]. Appuyez sur "Confirmer" pour revenir au menu des réglages.

IMPORTANT :

Si l'écran de la base de chargement affiche "Contra-angle calibration failed" (échec de l'étalonnage du contre-angle) après l'étalonnage, veuillez cesser d'utiliser le contre-angle actuel et le remplacer par un nouveau.

6 Chargement de la batterie

Icône de la batterie	Signification de l'icône
	Batterie pleine
	2 barres de batterie
	1 bar de batterie
	Pile faible. A charger immédiatement.
	Batterie dangereusement faible ! L'appareil s'éteindra bientôt.
	Chargement
	Chargement terminé

6.1 Chargement de l'unité principale

a. Avant la première utilisation, connectez l'adaptateur d'alimentation à l'unité principale pour le charger.
b. Lorsque l'unité principale indique que la batterie est faible, cessez de l'utiliser et rechargez-la immédiatement afin d'éviter tout retard dans le traitement.

c. Une fois la charge terminée, débranchez l'adaptateur d'alimentation.

6.2 Chargement de la pièce à main du moteur

a. La pièce à main motorisée est équipée d'une batterie au lithium rechargeable intégrée et prend en charge le chargement sans fil par induction.
b. Chargement sans fil de la pièce à main :
- Assurez-vous que la base de chargement est magnétiquement connectée à l'unité principale.
- Placez la pièce à main sur la base de chargement. Le voyant de charge violet de la base clignote, indiquant que la charge est en cours. Lorsque le voyant reste allumé en permanence, la pièce à main est complètement chargée.

IMPORTANT :

Il est recommandé de charger complètement la pièce à main avant sa première utilisation.

- Lorsque l'icône de la batterie de la pièce à main du moteur sur l'unité principale indique que la batterie est faible, arrêtez d'utiliser la pièce à main et chargez-la pour ne pas retarder le traitement.
- La pièce à main motorisée ne peut pas être mise en marche pendant la charge.

6.3 Remplacement de la batterie

Si la batterie continue à se décharger rapidement après avoir été rechargée, il se peut qu'elle doive être remplacée.

Etapes du remplacement de la batterie de l'unité principale :

a. Utilisez un tournevis Phillips pour retirer les vis du couvercle de la batterie de la base et ouvrez le couvercle.
b. Retirez la pile au lithium et remplacez-la par une nouvelle pile de même spécification.
c. Fermez le couvercle de la batterie et serrez les vis.

IMPORTANT :

Pour le remplacement de la batterie de la pièce à main du moteur, contactez votre distributeur local pour obtenir de l'aide.

7 Dépannage

En cas de dysfonctionnement, consultez la liste de contrôle ci-dessous avant de contacter votre distributeur. Si le problème n'est toujours pas résolu après avoir suivi les actions suggérées, il se peut que le produit soit défectueux. Informez votre distributeur.

Enjeux	Causes possibles	Solutions
Installation		
Lorsque la pièce à main motorisée est activée et que le statut Bluetooth affiche "", cela indique que la connexion entre la pièce à main et l'unité principale a échoué.	1. Échec de l'appairage Bluetooth 2. La pièce à main est trop éloignée de la base	1. Reconnectez la pièce à main motorisée à l'unité principale via Bluetooth. 2. Placez la pièce à main plus près de l'unité principale et redémarrez les deux.
Le contre-angle ne peut pas être calibré.	La procédure d'étalonnage peut avoir été interrompue par une résistance accrue dans le contre-angle.	1. Si l'étalonnage a été interrompu, étalonnez à nouveau la pièce à main motorisée afin d'exclure la possibilité d'un défaut du moteur. 2. Nettoyer et lubrifier le contre-angle. 3. Recommencez la procédure d'étalonnage.
La pièce à main motorisée ne peut pas être chargée	Mauvais contact entre la base de chargement et l'interrupteur principal	Nettoyez les contacts de charge avec un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Reconnectez magnétiquement la base de chargement à l'unité principale et placez la pièce à main motorisée sur la base.

Renversement automatique du dossier lors du déchargement.	Le contre-angle peut contenir des débris	1. Nettoyer et lubrifier le contre-angle. 2. Recommencez la procédure d'étalonnage.
Localisateur d'Apex		
Lecture électronique instable.	Le diamètre de la lime est trop fin	Utilisez une lime de plus grand diamètre. Veillez à ce que la pointe de la lime soit en contact avec au moins deux tiers des parois dentinaires. Pré-éclaircir le canal avec des limes plus grosses dans le tiers cervical et le tiers moyen avant de choisir la lime appropriée pour la mesure électronique. Évitez d'utiliser des limes fines dans les canaux de grande taille.
L'écran n'affiche aucune progression de la lime.		Effectuer le test de localisation de l'apex. Section 2, 2.6.1
Affichage montrant l'absence ou la progression partielle de la lime vers la zone apicale/le foramen.		1. Mauvaise connexion. Vérifier toutes les connexions et s'assurer que le crochet à lèvres est en contact avec la muqueuse buccale et que la pince à lime est propre et exempte de débris. Effectuer le test de connexion des fils. Section 2.6.1. 2. Remplir le canal avec une solution électrolytique, si nécessaire (hypochlorite de sodium, sérum physiologique, etc.). 3. La pointe de la lime endodontique ne touche pas les parois internes du canal. Remplacer la lime par une lime de plus grand diamètre. 4. Si le comportement persiste, il peut être nécessaire de remplacer le fil de mesure ou la pince à limes et/ou d'envoyer l'appareil en réparation - contacter le distributeur.
Échec du test de connexion des fils.	Mauvaise connexion ou fil de mesure endommagé.	1. Assurez-vous que le fil de mesure est correctement connecté. 2. Si le comportement persiste, il se peut que le fil de mesure doive être remplacé et/ou que l'appareil doive être envoyé en réparation.
Aucune progression sur les indicateurs d'affichage, même lorsque la lime se déplace vers la zone apicale.		1. Remplacer la lime manuelle endodontique par une lime de plus grand diamètre. Veiller à ce que la pointe de la lime touche les 2/3 des parois de la dentine. Placer d'abord la lime dans la longueur de travail TEMPORAIRE et, avec la lime en place à l'intérieur du canal, connecter le clip de la lime. 2. S'assurer que le canal est rempli de produit d'irrigation. 3. Le clip de la lime n'est pas correctement connecté à la lime endodontique. 4. Vérifier toutes les connexions et s'assurer que le crochet à lèvres est en contact avec la muqueuse buccale et que la pince à lime est propre et exempte de débris. 5. Effectuer le test de connexion des fils. Si le comportement persiste, il se peut que le câble de mesure doive être remplacé et/ou que l'appareil doive être envoyé en réparation.
L'indication OVER apparaît accompagnée de bips répétés.		La pointe de la lime a dépassé le foramen apical - reculez la lime jusqu'à ce que l'indication "OVER" disparaisse.
Les indicateurs de position des lime présentent des performances instables et un comportement erratique. L'indication OVER clignote même dans le tiers cervical du canal.	1. Le crochet labial est-il bien en contact avec la muqueuse ? 2. Clip de dossier sale (présence d'oxydation). 3. Sang ou autres liquides débordant de la cavité d'accès.	1. Assurez-vous que le clip labial est bien en contact avec la muqueuse buccale. 2. Nettoyer le clip de lime avec de l'éthanol à 70-80%. Si l'oxydation persiste, remplacer la pince à limes. 3. Si du sang ou d'autres liquides débordent de la cavité d'accès, ils peuvent créer un chemin conducteur à l'extérieur du canal et provoquer des mesures incorrectes (indication "OVER", lectures instables, etc.). Vérifier l'isolation de la digue en caoutchouc, utiliser du calfeutrage ou du composite fluide pour réparer les fuites de la digue en caoutchouc. Vous pouvez utiliser des substances de contrôle des tissus pour contrôler le saignement des tissus gingivaux. Nettoyez et séchez soigneusement la chambre pulpaire et la couronne dentaire. 4. Un volume important de pulpe vitale enflammée peut provoquer un court-circuit, donnant une position "OVER" erratique. Retirer les 2/3 du contenu du canal (pré-éclaircissement) et recommencer la lecture.

Les résultats des mesures sont trop courts ou trop longs. Apparemment, la précision est médiocre.	1. Le canal est-il rempli de sang ou de solutions chimiques ? 2. La surface de la dent est-elle couverte de débris dentaires, d'une couche de smear ou de solutions chimiques ? 3. La lime touche-t-elle le tissu gingival ? 4. Le tissu pulpaire vital et enflammé est présent en grande quantité à l'intérieur du canal. 5. La lime touche-t-elle les restaurations métalliques ? 6. Les surfaces proximales présentent-elles des lésions carieuses ? 7. Y a-t-il une résorption externe ou la dent est-elle fracturée ? 8. Y a-t-il une lésion à l'apex ?	1. L'indicateur de longueur du canal peut basculer brusquement lorsqu'il touche la surface des fluides à l'intérieur du canal, mais il revient à la normale lorsque la lime est avancée vers le tiers apical. 2. Nettoyer toute la surface de la dent. 3. L'invagination de la gencive dans la cavité d'accès peut entraîner des lectures erronées ou faire passer soudainement l'indicateur de longueur du canal en position "SUR". 4. Si une grande quantité de tissu pulpaire vital et enflammé est laissée à l'intérieur du canal, en particulier dans les canaux larges tels que les incisives supérieures et les canines, cela peut entraîner des mesures incorrectes. Préflare le canal. Procéder à une irrigation abondante. Réessayez avec une lime de plus grand diamètre. 5. Le fait de toucher les restaurations métalliques avec la lime peut créer un chemin conducteur à l'extérieur du canal et entraîner des mesures incorrectes (indication "OVER", lectures instables, etc.). 6. Les caries profondes peuvent créer un chemin conducteur à l'extérieur du canal et provoquer des mesures incorrectes (indication "OVER", lectures instables, etc.). 7. Les indicateurs de longueur de canal peuvent passer en position "SUR" lorsqu'ils atteignent une zone de résorption ou une dent radiculaire fracturée. 8. Une lésion chronique peut détruire le foramen apical par résorption et entraîner des mesures incorrectes.
Moteur uniquement. Moteur et localisateur d'apex combinés (Instrumentation guidée)		
Bruit différent pendant la rotation ou le va-et-vient	Lubrification	Procéder à la lubrification du contre-angle
Surchauffe de la pièce à main du moteur	Utilisation prolongée en mode alternatif ou à grande vitesse	Laissez l'appareil refroidir et redémarrez l'appareil. pièce à main motorisée.
Blocs de lime rotative continue dans le canal radiculaire	Réglages incorrects de la lime ou pression excessive sur la lime	Changez le sens de rotation en appuyant sur le bouton "" pour le transformer en "". Démarrer la pièce à main, inverser la rotation de la lime et retirer doucement la lime.
La lime s'arrête pendant l'instrumentation.	Réglages de la vitesse et du couple	Chaque système de fichiers a des caractéristiques spécifiques en matière de vitesse et de couple. Consultez les instructions des fichiers pour régler correctement les valeurs de vitesse et de couple.
Le lime s'inverse ou s'arrête pendant l'instrumentation.	Réglages du couple. Pression apicale.	Assurez-vous que la valeur du couple pour chaque lime est correcte. Les valeurs de couple faibles influencent les performances de la lime. Soyez doux pendant l'instrumentation. Si le dossier ne progresse pas de manière apicale, récupérer le dossier. Preflaring. Utiliser des limes de plus petit diamètre pour le chemin de glissement. Utilisez des limes manuelles de petit diamètre pour libérer de l'espace pour les limes entraînées par le moteur. Utiliser un lubrifiant endodontique et s'assurer que le canal est rempli d'irrigant pendant l'instrumentation.
La pièce à main ne démarre pas automatiquement. La pièce à main ne ralentit pas la rotation, ne s'arrête pas et n'inverse pas le sens de rotation à proximité du foramen.	Le localisateur d'apex intégré n'effectue pas la lecture électronique.	1. Mauvaise connexion (fil de mesure ou connecteurs). Vérifier toutes les connexions et s'assurer que le crochet à lèvres est en contact avec la muqueuse buccale. 2. S'assurer que la lime endodontique est conçue pour être utilisée en même temps que le passage du signal électronique. 3. Remplir le canal avec une solution électrolytique, si nécessaire (hypochlorite de sodium, sérum physiologique, etc.). 4. La lime endodontique ne touche pas les parois internes du canal. Remplacer la lime par une lime de plus grand diamètre. 5. Si le comportement persiste, il se peut que le fil de mesure doive être remplacé et/ou que l'appareil doive être envoyé en réparation - contactez le distributeur.
Mesures erratiques. Le moteur ralentit, s'arrête ou s'inverse pendant l'instrumentation.	Le localisateur d'apex intégré n'effectue pas la lecture électronique correctement.	Passez en revue tous les problèmes liés au mode Apex Locator uniquement. Dans certains cas, le mode moteur et le mode localisateur d'apex ne permettent pas une instrumentation stable en raison des conditions défavorables du cas. Effectuez la lecture électronique en mode localisateur d'apex uniquement et utilisez le mode moteur uniquement.

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation

8.1 Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité, l'unité principale, la pièce à main motorisée, l'adaptateur secteur, la base de chargement, le fil de mesure et le testeur doivent être nettoyés et désinfectés.

Le contre-angle, le crochet à lèvres, le clip de lime, le couvercle de protection en silicone et le palpeur doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation afin d'éviter toute contamination.

Cette disposition s'applique à la première utilisation ainsi qu'à toutes les utilisations ultérieures.

8.2 Recommandations générales

8.2.1 Utiliser uniquement 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.

8.2.2 Ne pas placer le contre-angle dans une solution désinfectante ou dans un bain à ultrasons.

8.2.3 Ne pas utiliser de détergents à base de chlorure.

8.2.4 Ne pas utiliser d'eau de Javel ou de produits désinfectants à base de chlorure.

8.2.5 Pour votre propre sécurité, veuillez porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque).

8.2.6 L'utilisateur est responsable du maintien de la stérilité du produit lors de la première utilisation et de toutes les procédures ultérieures. En outre, l'utilisateur est tenu d'identifier et d'éviter d'utiliser des instruments endommagés ou contaminés, même après stérilisation, le cas échéant.

8.2.7 La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, en particulier pour l'étape de rinçage final ou lors de l'utilisation d'un laveur-désinfecteur.

8.2.8 Pour stériliser les limes endodontiques, se référer au mode d'emploi du fabricant.

8.2.9 Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.

8.3 Étapes de nettoyage et de désinfection de l'unité principale, de la pièce à main motorisée, de l'adaptateur secteur, de la base de chargement, du fil de mesure et du testeur

Avant et après chaque utilisation, tous les composants ayant été en contact avec des matières potentiellement infectieuses doivent être nettoyés à l'aide de serviettes imbibées d'une solution désinfectante et détergente (une solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde) approuvée par la liste VAH/DGHM, le marquage CE, la FDA ou Santé Canada.

Attention :

Instructions de nettoyage et de désinfection :

- Ne pas stériliser l'unité principale, la pièce à main motorisée, l'adaptateur secteur, la base de chargement, le fil de mesure ou le testeur à l'aide d'un stérilisateur à vapeur.
- Il n'est pas recommandé d'essuyer les surfaces du boîtier avec des désinfectants à base de "sel d'ammonium quaternaire".

9.3.1 Traitement avant utilisation

Avant chaque utilisation, la pièce à main, le chargeur et la base doivent être nettoyés et désinfectés. Les étapes spécifiques sont les suivantes :

Attention :

L'unité principale, la pièce à main motorisée, l'adaptateur secteur, la base de chargement et le fil de mesure ne peuvent pas être nettoyés ou désinfectés à l'aide d'un équipement automatique. Un nettoyage et une désinfection manuels sont nécessaires.

8.3.1.1 Étapes du nettoyage manuel :

1. Placez la pièce à main, le chargeur et la base sur un plan de travail propre.
2. Imbibez complètement un chiffon doux d'eau distillée ou désionisée et essuyez toutes les surfaces des composants (pièce à main, chargeur, base, etc.) jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres et exemptes de taches ou de débris.
3. Essuyez les surfaces avec un chiffon sec, doux et non pelucheux.
4. Répéter les étapes ci-dessus au moins 3 fois.

Remarque :

a) Utiliser de l'eau distillée ou désionisée à température ambiante pour le nettoyage.

8.3.1.2 Étapes de la désinfection manuelle :

1. Imbibez un chiffon propre et doux d'alcool à 75 %.
2. Essuyez toutes les surfaces de la pièce à main, du chargeur, de la base et des autres composants avec le chiffon imbibé pendant au moins 3 minutes.
3. Séchez les composants avec un chiffon doux et non pelucheux.

Notes :

a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes précédant l'utilisation.
b) Les désinfectants doivent être appliqués immédiatement après la préparation et ne doivent pas produire de mousse.
c) En plus de l'alcool à 75 %, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidus tels que l'Oxytech d'Allemagne, 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 une gaine d'isolation jetable avant de l'utiliser et répéter les étapes 1, 2 et 3 pour nettoyer la gaine d'isolation jetable (pour les étapes d'installation détaillées, voir la section 2.5).

8.3.2 Traitement post-opératoire

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 sans sieste, plateau

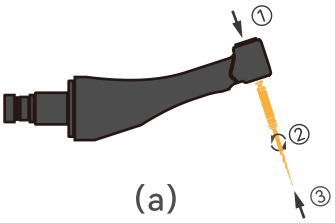
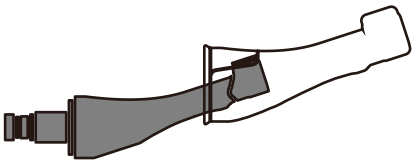
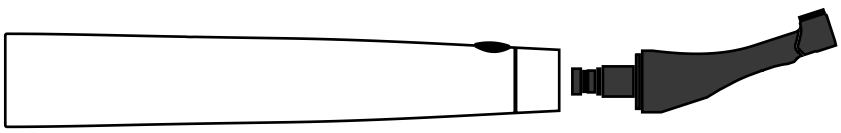
1. Retirez le contre-angle de la pièce à main, placez-le dans un plateau propre, puis retirez la gaine d'isolation jetable de la pièce à main.
2. Imbibez le chiffon doux sans peluche d'eau distillée ou d'eau déminéralisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main,
jusqu'à 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.

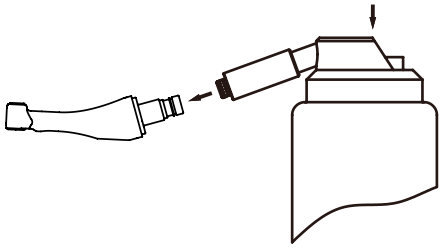
Note :

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 l'Oxytech d'Allemagne, mais vous devez respecter la concentration, la température et la durée spécifiées par le fabricant du désinfectant.

8.4 Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du contre-angle, du crochet à lèvres, du clip lime, de la protection en silicone et du palpeur sont décrits dans cette section. 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) réduit la durée de vie du produit. Dans ce cas, le fabricant n'assume aucune responsabilité.
Résistance aux procédures de stérilisation	Ces produits ont été conçus pour résister à un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés pour leur fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, avec chaque préparation répétée, les contraintes thermiques et chimiques peuvent entraîner un vieillissement du produit. Le nombre maximum de cycles de stérilisation est de 900.
Préparation au point d'utilisation	Le processus post-opératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes : Retirer les tiges/files et déconnecter le contre-angle de la pièce à main du moteur. Enlever les salissures importantes de l'instrument avec de l'eau froide (<40°C) immédiatement après l'utilisation. N'utilisez pas d'eau chaude (>40°C), car cela peut entraîner la fixation de résidus susceptibles d'affecter les résultats du retraitement.
Transport	Les produits doivent être stockés et transportés en toute sécurité jusqu'au lieu de retraitement afin d'éviter tout dommage et toute pollution de l'environnement.
Préparation au retraitement	Les produits doivent être retraités dans un état désassemblé. a) Appuyer sur le bouton-poussoir et retirer la tige/lime. b) Lorsque vous retirez le couvercle de protection en silicone, tirez-le lentement vers l'extérieur. c) Lors de l'insertion et du retrait du contre-angle, veiller à ce que la pièce à main soit préalablement mise hors tension. Etapes du démontage  (a)  (b)  (c)

Pré-nettoyage	Outils : plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec Effectuer un prénettoyage manuel jusqu'à ce que la pièce à main soit visiblement propre. Rincer le mandrin sous l'eau courante pendant au moins 10 secondes. Nettoyer la surface avec une brosse à poils doux. Remarque : La température de l'eau ne doit pas dépasser 40℃ pendant le lavage, sinon les protéines risquent de coaguler et de devenir difficiles à éliminer.
Nettoyage	En ce qui concerne le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de faire la distinction entre les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence doit être donnée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison du meilleur potentiel de normalisation et de la sécurité industrielle. Nettoyage automatique Le laveur-désinfecteur doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883. Placez les produits dans le laveur-désinfecteur avec précaution. Veillez à ce que les produits ne puissent pas se déplacer librement dans le laveur-désinfecteur. Les contre-angles ne doivent pas entrer en contact l'un avec l'autre. Démarrer le programme : - 4min de prélavage à l'eau froide (<40℃) ; - Vidange - 5min de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55℃ ; - Vidange - 3min de neutralisation avec de l'eau chaude (>40℃) ; - Vidange - 5min rinçage intermédiaire à l'eau chaude (>40℃) ; - Vidange - Séchage de l'appareil à 80℃ pendant 15min Les processus de nettoyage automatisés ont été validés à l'aide de MediClean forte à 0,5 % (Dr. Weigert).
Désinfection	Désinfection thermique automatisée dans un laveur/désinfecteur en dessous de la ligne de production. la prise en compte des exigences nationales en ce qui concerne la valeur A0 (voir la norme EN 15883 sur la désinfection). Un cycle de désinfection de 5 minutes à 93℃ a été validé pour ce dispositif afin d'obtenir une valeur A_0 de 3000.
Séchage	Séchage de l'extérieur de l'instrument par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. Insuffler les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile. Si votre laveur-désinfecteur ne dispose pas d'une fonction de séchage automatique, veuillez sécher l'appareil après le nettoyage et la désinfection. La méthode de séchage est la suivante : 1) Étendez une feuille de papier blanc propre (ou un tissu blanc) sur la table plate. Placer les produits dessus, puis sécher le contre-angle avec de l'air comprimé filtré et sec (pression maximale : 3 bar). Si aucun liquide n'est pulvérisé sur le papier blanc (ou le chiffon blanc), cela signifie que les produits sont complètement secs. 2) Les produits peuvent également être séchés directement dans une armoire de séchage médicale (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80 ℃ et la durée de 15 minutes. Notes : 1) Sécher les produits à plusieurs reprises si nécessaire (voir la section "Séchage"). 2) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA. 3) Les produits doivent être séchés dans un endroit propre.
Maintenance	1. Essai fonctionnel et inspection visuelle Vérifier visuellement la propreté de la pièce à main. Effectuer un test fonctionnel conformément au mode d'emploi. Si des taches sont encore visibles sur l'appareil après le nettoyage, il faut répéter l'ensemble du processus de nettoyage. Avant l'emballage et la stérilisation, il faut s'assurer que le contre-angle a été maintenu conformément aux instructions du fabricant. Si l'appareil est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou tordu, il doit être mis au rebut et ne doit pas être réutilisé. Si un accessoire est endommagé, veuillez le remplacer avant de l'utiliser. Les nouveaux accessoires à remplacer doivent être nettoyés, désinfectés et séchés. 2. Utiliser un lubrifiant pour lubrifier la pièce à main et la sécher avant la stérilisation. Diriger la buse du flacon de lubrifiant vers le trou d'air situé à l'extrémité du contre-angle pour injecter du lubrifiant pendant 1 à 2 secondes. 

Emballage	Les produits doivent être rapidement emballés dans un sachet de stérilisation médicale (ou dans une boîte ou un support stérile). Précautions 1) N'utilisez que des sachets de stérilisation légalement commercialisés ou agréés par la FDA ; 2) L'environnement d'emballage et les outils connexes doivent être régulièrement nettoyés pour garantir la propreté et empêcher l'introduction de contaminants ; 3) Éviter le contact direct entre les différents métaux pendant l'emballage.
Stérilisation	Stériliser les instruments à l'aide d'un procédé de stérilisation à la vapeur fractionnée sous vide préalable (conformément aux normes EN 285, EN 13060 ou EN ISO 17665), tout en respectant les réglementations en vigueur dans le pays concerné. Exigences minimales : au moins 4 min à 132℃/134 ℃ (dans l'UE : 5 min à 134 ℃, aux États-Unis : 4 min à 132 ℃) La stérilisation flash n'est pas autorisée pour les instruments à lumière !
Stockage	Les produits stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière. Se reporter à l'étiquette du produit et au mode d'emploi pour connaître les consignes de stockage spécifiques.

9 Stockage, entretien et transport

9.1 Stockage

9.1.1 L'appareil doit être stocké dans un environnement présentant une humidité relative de 10 % à 93 %, une pression atmosphérique de 70 à 106 kPa et une plage de température de -20 ℃ à +55 ℃.
9.1.2 Évitez de stocker l'appareil dans des conditions de chaleur excessive. Les températures élevées peuvent réduire la durée de vie des composants électroniques, endommager la batterie ou déformer/faire fondre les pièces en plastique.
9.1.3 Évitez de stocker l'appareil dans des conditions de froid excessif. Dans le cas contraire, de la condensation peut se former lorsque l'appareil atteint la température ambiante, ce qui risque d'endommager la carte de circuit imprimé.

9.2 Maintenance

9.2.1 Cet appareil ne comporte pas de pièces réparables par l'utilisateur. Les réparations doivent être effectuées par du personnel autorisé ou un centre de service autorisé.
9.2.2 Stocker l'appareil dans un environnement sec.
9.2.3 Ne pas faire tomber, frapper ou secouer l'appareil.
9.2.4 Ne pas appliquer de pigments, de peinture ou d'autres substances sur l'appareil.

9.3 Transport

9.3.1 Éviter les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport. Manipulez l'appareil avec précaution et ne le placez pas à l'envers.
9.3.2 Ne pas transporter l'appareil avec des matières dangereuses.
9.3.3 Éviter l'exposition directe au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

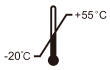
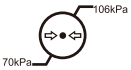
10 Protection de l'environnement

Veuillez mettre l'appareil au rebut conformément aux réglementations locales et aux lois sur l'environnement.

11 Service après-vente

a) Cet emballage ne contient pas de pièces détachées ni d'accessoires pour les réparations.
b) Le service après-vente ne doit être effectué que par du personnel qualifié.

12 Instruction sur les symboles

	Une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures corporelles graves		Instructions relatives à la candidature et autres informations importantes.
	Suivre le mode d'emploi		Utilisation en intérieur uniquement
	En attente		Fabricant
	Classe II équipement		Date de fabrication
	Numéro de série		Type B partie appliquée
	Ne pas jeter le produit dans les ordures ménagères ou les poubelles.		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Garder au sec		Fragile, à manipuler avec précaution
	Matériaux d'emballage recyclables		Limitation de l'humidité
	Limitation de la température		Pression atmosphérique pour le stockage
IPX0	Matériel ordinaire		Produit marqué CE
	eIFU	EU REP	Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
MD	Dispositif médical	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
UDI	Identifiant unique du dispositif	REF	Numéro de référence du produit

13 Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés par le fabricant sans avis préalable. Les images des produits sont données à titre indicatif. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. se réserve le droit d'interprétation finale.

Le design industriel, la structure interne et d'autres aspects sont protégés par des brevets appartenant à WOODPECKER. Toute copie non autorisée ou contrefaçon fera l'objet d'une responsabilité légale.

14 Compatibilité électromagnétique

Avertissement :

Sans l'accord explicite de Woodpecker, des changements ou des modifications non autorisés de l'appareil peuvent entraîner des problèmes de compatibilité électromagnétique affectant cet appareil ou d'autres appareils situés à proximité.

Des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être observées pour cet appareil. L'installation et l'utilisation doivent respecter les informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans ce manuel. Les équipements de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter cet appareil. Les câbles suivants doivent être utilisés pour répondre aux exigences en matière d'émissions électromagnétiques et d'antiparasitage :

Nom	Longueur du câble	Protégé ?	Remarque
Câble de connexion de l'adaptateur d'alimentation	1.8m	NON	/

Fil de mesure	1.6m	NON	/
Clip de dossier	0.2m	NON	/

À l'exception des câbles (transducteurs) vendus comme pièces de rechange des composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles (transducteurs) autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil ou du système.

L'appareil ou le système ne doit pas être utilisé à proximité immédiate ou empilé avec d'autres appareils. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut confirmer que l'appareil fonctionne normalement dans cette configuration.

14.1 Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le moteur Endo et le localisateur d'apex sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Endo Motor et de l'Apex Locator Unit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'Endo Motor et l'Apex Locator Unit n'utilisent l'énergie RF que pour leur fonction 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	Groupe B	Le moteur Endo et le localisateur Apex peuvent être utilisés dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Groupe A	
Fluctuation de tension/ émission de scintillement IEC 61000-3-2	Conforme	

14.2 Orientation et déclaration - immunité électromagnétique

Orientation et déclaration - immunité électromagnétique			
Le moteur Endo et le localisateur d'apex sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Endo Motor et de l'Apex Locator Unit 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
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 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 électrique	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne	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.	0 % U_T, 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % U_T, 1 cycle et 70% U_T, 25/30 cycles à 0 0% U_T, cycle 250/300	0 % U_T, 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % U_T, 1 cycle et 70% U_T, 25/30 cycles à 0 0% U_T, cycle 250/300	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du moteur Endo et de l'unité de localisation Apex doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le moteur Endo et l'unité de localisation Apex à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle et les champs magnétiques de proximité doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	CW 8A/m pour 30kHz Modulation de Pluse 2.1kHz, 65A/m pour 134.2kHz Modulation de Pluse 50kHz, 7.5A/m pour 13.56MHz.	CW 8A/m pour 30kHz Modulation de Pluse 2.1kHz, 65A/m pour 134.2kHz Modulation de Pluse 50kHz, 7.5A/m pour 13.56MHz.	
NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

14.3 Orientation et déclaration - immunité électromagnétique concernant les radiofréquences conduites et les radiofréquences rayonnées

Orientations et déclarations - Immunité électromagnétique			
Le moteur Endo et le localisateur d'apex sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Endo Motor et de l'Apex Locator Unit 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 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et les bandes de radio amateur	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et les bandes de radio amateur	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'Endo Motor et de l'Apex Locator Unit, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil risquent de se dégrader.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux équipements de communication sans fil RF (Voir tableau 9 de la CEI 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux équipements de communication sans fil RF (voir tableau 9 de la CEI 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Déclaration - Paramètres RF de Bluetooth et Wi-Fi

Déclaration - Paramètres RF de Bluetooth et Wi-Fi				
Les types	Bande de fréquence de l'émission	Type de modulation	Caractéristiques de fréquence	Puissance apparente rayonnée
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	Technologie sans fil 2.4G	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	Technologie sans fil 2.4G	21,16 dBm

CE 0197

FKG
swiss endo

HR

Endo motor in naprava za lociranje vrha korenine Upute za uporabu

Pred prvo uporabo naprave pazljivo preberite ta navodila za uporabu.

Rooter® X4000

Sadržaj

1 Uvod 403
1.1 Pregled proizvoda 403
1.2 Konfiguracija proizvoda 405
1.3 Kontraindikacije 407
1.4 Klasifikacija sigurnosti uređaja 407
1.5 Primarne tehničke specifikacije 408
1.6 Radno okruženje 408
2 Instalacija i postavke 409
2.2 Spajanje motornog nastavka na glavnu jedinicu (bazu) 410
2.3 Zaštitna silikonska navlaka 411
2.4 Datoteka koju pokreće motor 412
2.5 Jednokratne izolacijske navlake 413
2.6 Mjerna žica, kuka za usne, sonda za mjerenje i kopča za turpiju 413
3 Funkcije i operacije 418
3.1 Uključivanje/isključivanje glavne jedinice (baze) 418
3.2 Pokretanje i zaustavljanje motornog nastavka 419
3.3 Ažuriranje softvera za glavnu jedinicu 420
3.4 Ažuriranje firmvera za motorni nasadnik 420
4 Opis operativnog sučelja 421
4.1 Samo motorni način rada (tretman bez elektroničkih mjerenja) 421
4.2 Funkcija automatske zaštite od preokretanja 421
4.3 Način rada apex lokatora 423
4.4 Kombinirani način rada. 425
4.5 Sučelje korisničkih postavki 426
4.6 Datotečni sustavi 427
5 Kalibracija 428
5.1 Kalibracija momenta 428
5.2 Postupak kalibracije 428
6 Punjenje baterije 428
6.1 Punjenje glavne jedinice 428
6.2 Punjenje motornog nastavka 428
7 Rješavanje problema 429
8 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija 431
8.1 Predgovor 431
8.2 Opće preporuke 431
8.3 Koraci čišćenja i dezinfekcije glavne jedinice, motornog nastavka, AC adaptera, baze za punjenje, mjerne žice i ispitivača 432
8.4 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija kolječnika, kuke za usne, kopče za turpiju, zaštitne silikonske navlake i sonde za dodir opisani su u ovom odjeljku. Osim ako nije drugačije navedeno, u daljnjem tekstu će se nazivati „proizvodi“. 433
9 Skladištenje, održavanje i prijevoz 435
9.1 Skladištenje 435
9.2 Održavanje 435
9.3 Prijevoz 435
10 Zaštita okoliša 435
11 Postprodajne usluge 435
12 Uputa za simbole 435
13 Izjava 436
14 Elektromagnetska kompatibilnost 436
14.1 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska emisija 437
14.2 Smjernice i deklaracija – elektromagnetska imunost 437
14.3 Smjernice i deklaracija – elektromagnetska imunost u vezi s provedenim RF zračenjem & zračene RF437
14.4 Deklaracija – RF parametar Bluetootha i Wi-Fi-ja 438

1 Uvod

Endodontski motor Rooter® X4000 uglavnom se koristi u endodontskom liječenju za izvođenje mehaničke instrumentacije s motorom pokretanim turpijama i elektroničkim određivanjem radne duljine pomoću ugrađenog lokatora foramena. Riječ je o prijenosnom endodontskom motoru na baterije koji je elektronički povezan s osnovnom jedinicom i kompatibilan je s najpoznatijim rotacijskim i recipročnim endodontskim sustavima turpija.

Može se koristiti samostalno kao endodontski motor, kao lokator apexa za elektroničko određivanje položaja foramena i kao lokator apexa zajedno s endodontskim motorom. Endodontski motor Rooter® X4000 medicinski je uređaj koji omogućuje precizne, kontrolirane pokrete, s ugrađenim lokatorom apexa, što nudi prednost točnog očitavanja položaja turpije, kako samostalno tako i tijekom postupka instrumentacije.

UPOZORENJA:

a. Prije upotrebe ovog uređaja, molimo vas da pažljivo pročitate sve upute. Proizvođač ne odgovara za bilo kakvu štetu nastalu nepravilnom upotrebom ovog uređaja ili u bilo koje svrhe koje nisu obuhvaćene ovim uputama.

b. Koristite samo za predviđenu namjenu. Nepoštivanje uputa za uporabu može uzrokovati ozbiljne ozljede pacijenta ili operatera. Prije uporabe ovog uređaja provjerite jeste li pročitali i razumjeli upute za uporabu.

c. Pema endodontskim standardima njege, uvijek koristite koferdam prilikom endodontskog liječenja.

d. Ne umeće nikakve predmete u bazu ili ručni nastavak.

e. Ne instalirajte u blizini eksplozivnog mjesta. Sustavi nisu dizajnirani za rad u prisutnosti anestetičkih plinova ili bilo kojeg drugog zapaljivog plina.

f. Spojie kabel za napajanje u odgovarajuću utičnicu. Koristite samo isporučeni adapter za napajanje.

g. Nemoe koristiti sterilizaciju suhom toplinom ni na jednoj komponenti uređaja.

h. Ne šite popravke ili preinake na uređaju bez prethodne suglasnosti proizvođača ili distributera.

Ne preporučuje se brisanje površina kućišta stroja dezinfekcijskim sredstvima na bazi „kvaternarne amonijeve soli“.

1.1 Pregled proizvoda

Rooter X4000 je prvenstveno namijenjen za endodontski tretman.

Rooter X4000 dolazi s ugrađenim apex lokatorom. Ovi uređaji mogu raditi u tri načina rada: samo motor, samo apex lokator ili kombinacija oba. Ova svestranost omogućuje pripremu i proširenje korijenskih kanala s prikazom očitanja apex lokatora u stvarnom vremenu.

Glavna jedinica (baza) Rootera X4000 također podržava funkcionalnost samo apex lokatora.

1.1.1 Namjena

Endo motor i apex lokator je bežični endo motor s mogućnošću mjerenja korijenskog kanala. Može se koristiti

kao endodontski motor za pripremu i proširenje korijenskih kanala ili kao uređaj za mjerenje duljine kanala. Uređaj omogućuje proširenje kanala uz praćenje položaja vrha turpije unutar kanala.

1.1.2 Namijenjeni korisnici

Profesionalni stomatolozi. Korištenje ovog medicinskog uređaja ograničeno je samo na certificirane, sposobne i kvalificirane stomatološke stručnjake na njihovom redovnom radnom mjestu. Operater mora savladati i pridržavati se pravila stomatološke prakse, pridržavajući se načela medicinske higijene i znanosti koja stoji iza čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije medicinskih uređaja.

Ovaj medicinski uređaj može se koristiti bez obzira na karakteristike (odrasle osobe) koja ga koristi, kao što su težina, dob, visina, spol i nacionalnost. Operater treba nositi rukavice.

Operateri ne bi trebali imati:

-Problemi s vidom, osim ako se ne nosi korekcija vida.
-Invaliditet gornjih udova (hvatanje rotirajućeg alata).
-Problemi sa sluhom (korištenje zvučnih indikatora, ovisno o uređaju).
-Problemi s pamćenjem ili koncentracijom (postavke, redoslijed ili protokoli njege itd.).

Specijalna obuka operatera:

Za rukovanje ovim medicinskim uređajem nije potrebna posebna obuka osim osnovne stručne obuke.

UPOZORENJA:

a. Ovaj medicinski uređaj može se koristiti bez obzira na karakteristike pacijenta, kao što su težina (osim za djecu), dob, visina, spol i nacionalnost. Korištenje ovog medicinskog uređaja (Rooter X4000) ne preporučuje se sljedećoj populaciji pacijenata:

-Pacijenti s ugrađenim pacemakerom srca (ili oni s drugom električnom opremom)
-Pacijentima se savjetuje da izbjegavaju male električne uređaje (npr. električne brijače, sušila za kosu itd.)
-Dojenčad
-Pacijenti s medicinskim komplikacijama
-Alergijski pacijenti
-Pacijenti s kliničkim mjestom neprikladnim za liječenje

b. Lije enje treba biti ograničeno samo na pacijentovu bukalnu šupljinu.

UPOZORENJA:

a. Uređaj je u skladu s primjenjivim standardima elektromagnetske kompatibilnosti. Operateri moraju osigurati da nikakve elektromagnetske smetnje ne uzrokuju povećani rizik (prisutnost radiofrekventnih emisija, elektroničkih uređaja itd.).

b.Do interferencije može doći kada se koristi na pacijentima koji nose pacemaker. Ovaj sustav emitira elektromagnetska polja koja predstavljaju potencijalne rizike. Implantabilni uređaji, poput pacemakera i ICD-a (implantabilnih kardioverter defibrilatora), mogu neispravno funkcionirati.

c.Prije upotrebe ovog proizvoda, pitajte pacijente i operatere nose li implantirani uređaj. Objasnite razlog svog pitanja.

d. Odredite omjer rizika i koristi i obratite se kardiologu pacijenta ili odgovarajućem specijalistu prije provođen-

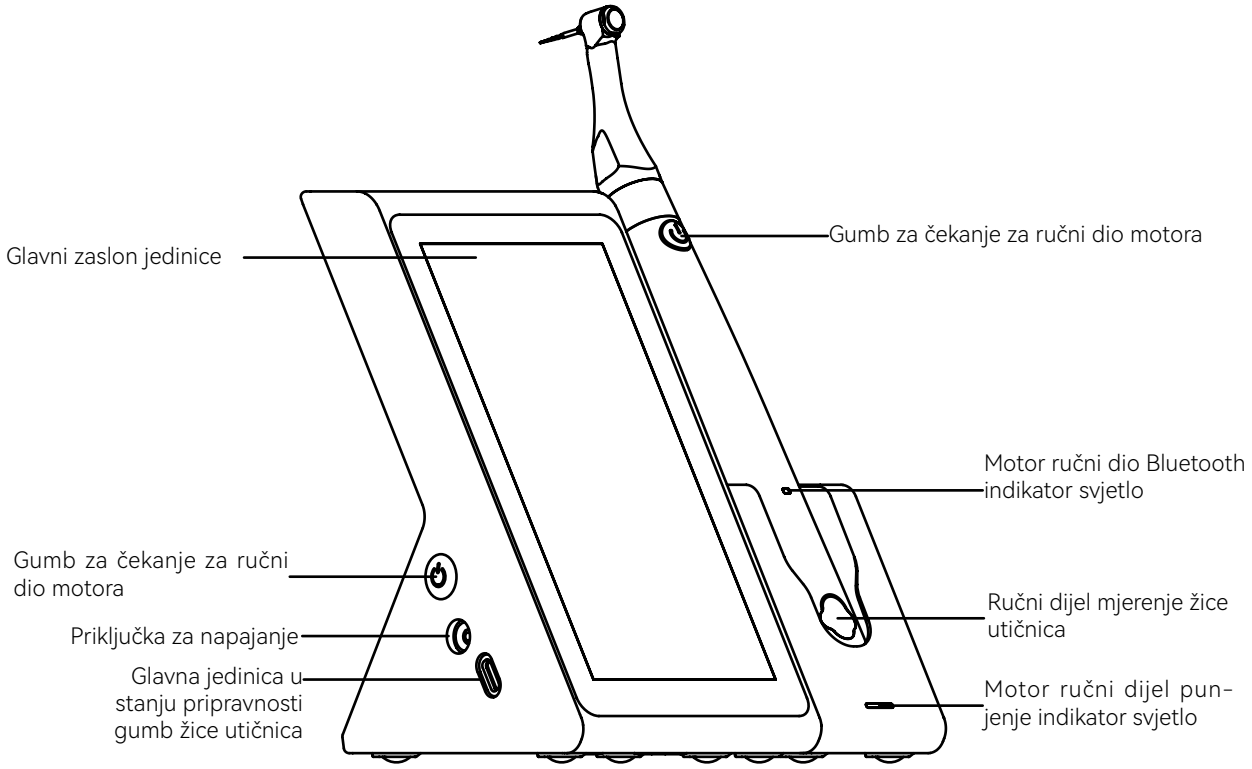
ja liječenja.

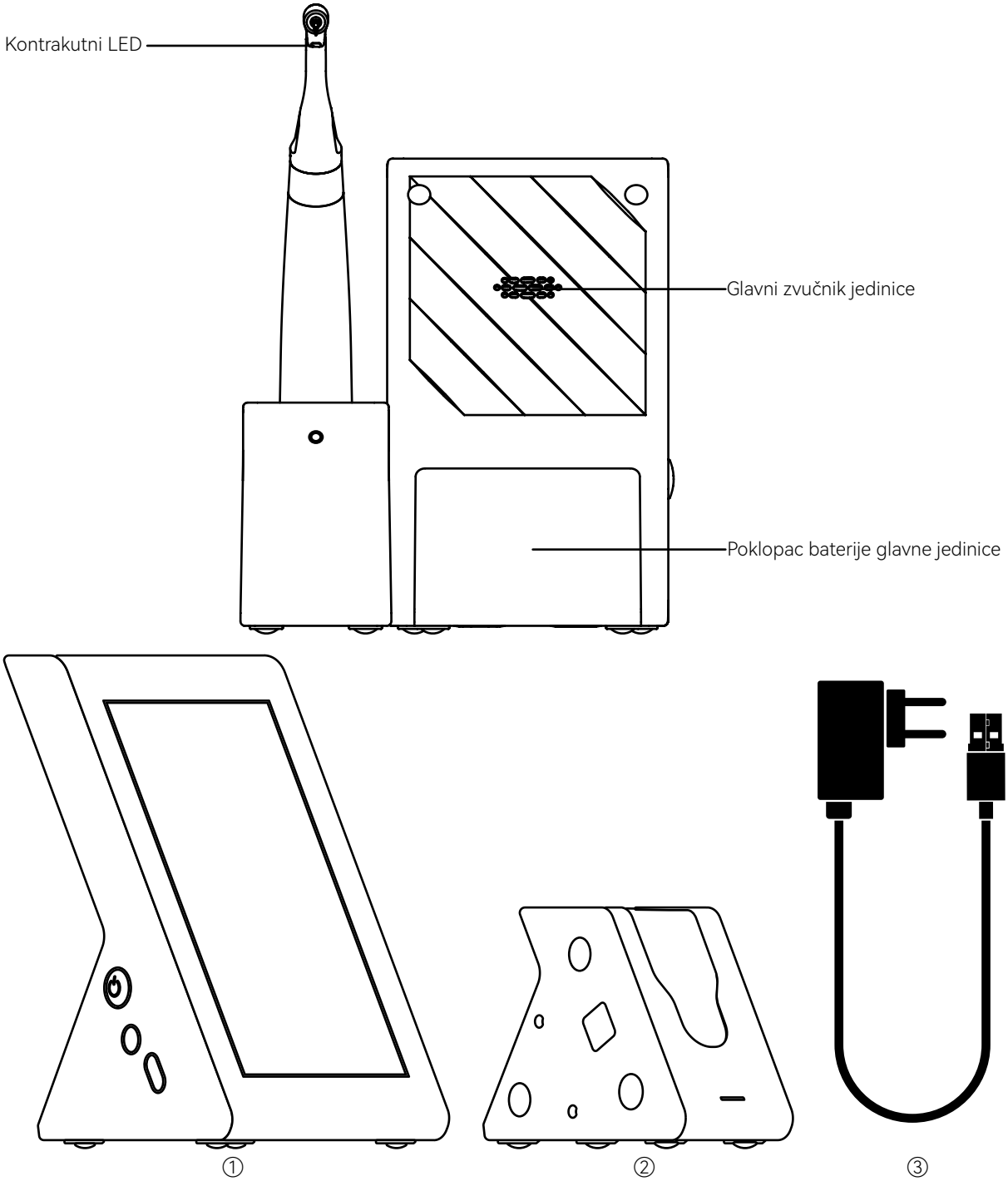
e. Drži ovaj proizvod dalje od implantiranih uređaja.

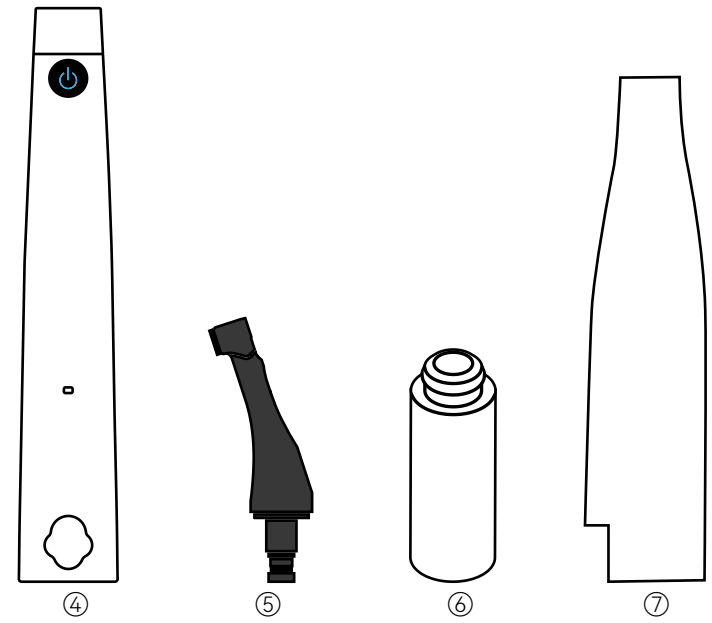
1.2 Konfiguracija proizvoda

Proizvod uključuje sljedeće komponente:

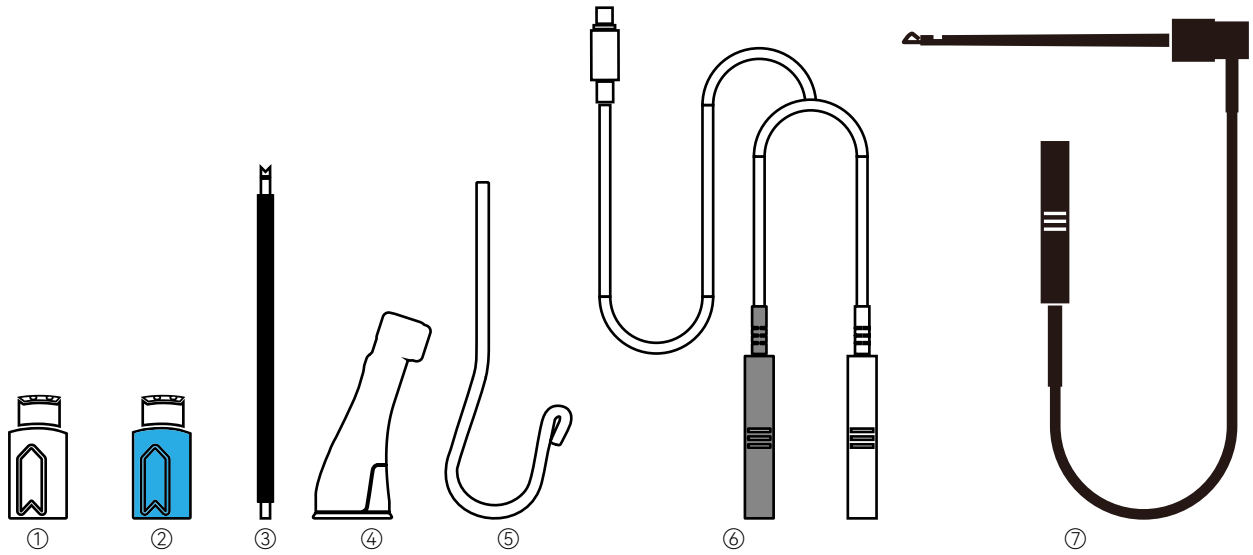
FKG REF	Oznaka
08.972.00.010.FK	Glavna jedinica
08.972.00.001.FK	Motorni nastavak
08.972.00.002.FK	Baza za punjenje
08.972.00.003.FK	Kolječnik
08.972.00.004.FK	Mlaznica za raspršivanje
08.972.00.005.FK	Mjerna žica
08.972.00.006.FK	Isječak datoteke
08.972.00.007.FK	Kuka za usne
08.972.00.008.FK	Dodirna sonda
08.972.00.009.FK	Zaštitna silikonska navlaka
08.972.00.011.FK	Izolacijski rukav za jednokratnu upotrebu
08.972.00.013.FK	Glavna jedinica s litijevom baterijom
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Adapter za napajanje
08.972.00.016.FK	Adapter za nadogradnju OTA nasadnika




Kontrakutni LED
Glavni zvučnik jedinice
Poklopac baterije glavne jedinice
①
②
③



① Glavna jedinica
② Baza za punjenje
③ Adapter za napajanje
④ Motorni nastavak
⑤ Kontra-kut
⑥ Raspršivač / mlaznica
⑦ Jednokratna izolacijska navlaka



① Tester
② Adapter za nadogradnju ručnog instrumenta OTA
③ Dodirna sonda
④ Zaštitni silikonski poklopac
⑤ Kukica za usne
⑥ Mjerna žica
⑦ Stezaljka za instrumente

1.3 Kontraindikacije

a. omatolozima sa srčanim pacemakerima zabranjeno je korištenje ovog uređaja.
b. Pacijentima sa srčanim pacemakerima (ili drugim implantiranim elektroničkim uređajima) zabranjeno je korištenje ovog uređaja. Takvim pacijentima savjetuje se oprez pri rukovanju malim uređajima (npr. električnim brijačima, sušilima za kosu).
c. acijentima s hemofilijom zabranjeno je korištenje ovog uređaja.
d. oristiti s oprezom kod pacijenata sa srčanim bolestima, trudnica i male djece.

1.4 Klasifikacija sigurnosti uređaja

1.4.1 Vrsta načina rada: Povremeni rad
a. ada je brzina ≤ 1500 o/min, radite 10 minuta i stanite 5 minuta;
b. ada je brzina > 1200 o/min, radite 6 minuta i stanite 20 minuta.
1.4.2 Vrsta zaštite od električnog udara: Oprema klase II s unutarnjim napajanjem

1.4.3 Stupanj zaštite od električnog udara: Kolječnik, kopča za turpiju, sonda za dodir i kuka za usne su primijenjeni dijelovi tipa B.
1.4.4 Stupanj zaštite od prodora (IP):
Obična oprema: IPX0 (bez zaštite od vode)
1.4.5 Sigurnost u zapaljivim atmosferama: Nije prikladno za upotrebu u prisutnosti zapaljivih anestetičkih smjesa sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidulom.
1.4.6 Primjenjivi dijelovi: Kolječnik, kuka za usne, kopča za turpiju, sonda za dodir, zaštitna silikonska navlaka.
1.4.7 Popis odvojivih dijelova: Kuka za usne, kopča za turpiju, sonda za mjerenje dodira, kolječnik, baterija.

1.5 Primarne tehničke specifikacije

1.5.1 Baterija:
• Litijeva baterija glavne jedinice: 11,1 V / 2600 mAh
• Litijeva baterija motornog nastavka: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Adapter za napajanje
• Adapter za napajanje glavne jedinice (UES24LCP-150160SPA):
• Ulaz: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
• Izlaz: 15V ⎓ 1.6A
1.5.3 Ulazno napajanje glavne jedinice: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0.8A—0.3A
1.5.4 Raspon momenta: 0,4 N ·cm ~ 4,0 N ·cm (4 mN ·m ~ 40 mN·m)
1.5.5 Raspon brzine: 50 o/min ~ 4000 o/min
1.5.6 Kolječnik koristi precizni zupčanički prijenos unutra, a prijenosni omjer je 4,7:1 (Model: CA1471L).
1.5.7 Verzija softvera: V1
1.5.8 Bežično punjenje:
• Frekvencijski raspon: 110-205 kHz
• Maksimalna RF izlazna snaga: 25,27 dBuA/m @ 3 m
1.5.9 Frekvencijski rasponi Bluetootha i WiFi-ja:
• Frekvencijski raspon Bluetooth uređaja za motorni nastavak: 2402-2480 MHz, Maksimalna izlazna RF snaga: -6,41 dBm
• Frekvencijski raspon Bluetooth glavne jedinice: 2402-2480 MHz, Maksimalna izlazna RF snaga: 4,12 dBm
• Frekvencijski raspon WiFi-ja glavne jedinice: 2412-2472 MHz, Maksimalna izlazna RF snaga: 14,93 dBm
• Bežični nožni prekidač Frekvencijski raspon Bluetootha: 2402-2480 MHz, Maksimalna RF izlazna snaga: 0,26 dBm

1.6 Radno okruženje

1.6.1 Temperatura okoline: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Relativna vlažnost: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosferski tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

UPOZORENJA:

• Prije prve upotrebe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu.
• Ovim uređajem smiju rukovati isključivo profesionalno kvalificirani stomatolozi u kvalificiranim stomatološkim klinikama ili stomatološkim bolnicama.
• Ne postavljajte ovaj uređaj izravno ili neizravno u blizinu izvora topline. Koristite i pohranite ovaj uređaj u sigurnom okruženju.
• Ovaj uređaj zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) i mora se instalirati i koristiti u strogom skladu s navedenim informacijama o EMC-u (vidi Poglavlje 14). Izbjegavajte korištenje ovog uređaja u blizini fluorescentnih svjetiljki, radio odašiljača, sustava daljinskog upravljanja ili ručne i mobilne visokofrekventne komunikacijske opreme.
• Dugotrajna uporaba načina rada s recipročnim kretanjem može uzrokovati pregrijavanje motora nastavka. Ostavite ga da se ohladi prije ponovne upotrebe. Ako se pregrijavanje često događa, obratite se lokalnom distributeru.
• Koristite samo originalni kolječnik. Korištenje neodobrenog pribora može uzrokovati kvar ili potencijalnu

štetu.
• Ne mijenjajte uređaj. Neovlaštene preinake mogu ugroziti sigurnosne standarde i dovesti pacijente u opasnost. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo kakve preinake napravljene na uređajima.
• Koristite samo originalni adapter za napajanje. Adapteri drugih proizvođača mogu oštetiti litijevu bateriju i upravljački sklop.
• Motorni nastavak ne može se autoklavirati. Za čišćenje površine upotrijebite dezinfekcijsko sredstvo neutralnog pH ili etilni alkohol.
• Ne pritiskajte gumb kolječnika dok se ne prestane okretati. Prerano pritiskanje može oštetiti kolječnik.
• Ne vadite kolječnik dok se motorni nastavak ne prestane okretati; u suprotnom, kolječnik i zupčanik unutar motornog nastavka mogu se oštetiti.
• Prije pokretanja motornog nastavka provjerite je li turpija dobro instalirana i zaključana.
• Podesite postavke okretnog momenta i brzine kako bi odgovarale specifikacijama proizvođača.
• Nepravilna zamjena litijevih baterija može predstavljati značajne rizike. Uvijek koristite originalnu bateriju i slijedite korake zamjene navedene u uputama (vidi poglavlje 6.3).
• Ne postavljajte uređaj na mjesta gdje je teško isključiti napajanje.
• Izvadite bateriju ako glavna jedinica neće biti korištena dulje vrijeme.
• Prije upotrebe instrumenta provjerite je li sigurno zaključan.
• Ne koristite instrumente za kontinuiranu rotaciju u lijevom reznom recipročnom načinu rada ako su kutovi naprijed veći od kutova unatrag.
• Nikada ne koristite recipročne endodontske turpije s lijevim rezanjem (tj. R-motion) u načinu rotacije prema naprijed.
• Ne koristite endodontske turpije s recipročnim rezanjem ulijevo (tj. R-motion) u načinu rada CW/CCW/ATR.
• Uvijek koristite postavke okretnog momenta i brzine koje preporučuje proizvođač instrumenta.
• Bežično punjenje stvara toplinu, što može povećati temperaturu površine na repu motora nastavka. Pratite promjene temperature kako biste izbjegli nelagodu za korisnika.
• Prilikom korištenja adaptera, provjerite je li postavljen na mjesto gdje se može brzo i sigurno isključiti iz električne mreže opskrbiti.

VAŽNO:

Rooter X4000 motori imaju automatsko preokretanje kontrolirano okretnim momentom, automatsko zaustavljanje, apikalno zaustavljanje kontrolirano apex lokatorom, automatsko pokretanje i apikalno preokretanje, što može pomoći u sprječavanju odvajanja endodontske turpije za operatera. Gore navedene značajke neće u potpunosti zaustaviti odvajanje endodontske turpije zbog prirode samih endodontskih instrumenata i instrumentacije. Čimbenici poput morfologije kanala, opstrukcija, kalcifikacija, starosti pacijenta i zuba, prisutnosti stranih materijala, ponovnog liječenja, vrste instrumenta i broja upotreba, između ostalog, ključni su aspekti koji određuju rizik od odvajanja endodontske turpije tijekom instrumentacije i ne mogu se nadmašiti značajkama sprječavanja odvajanja turpije motora.

2 Instalacija i postavke

UPOZORENJA:

WARNING

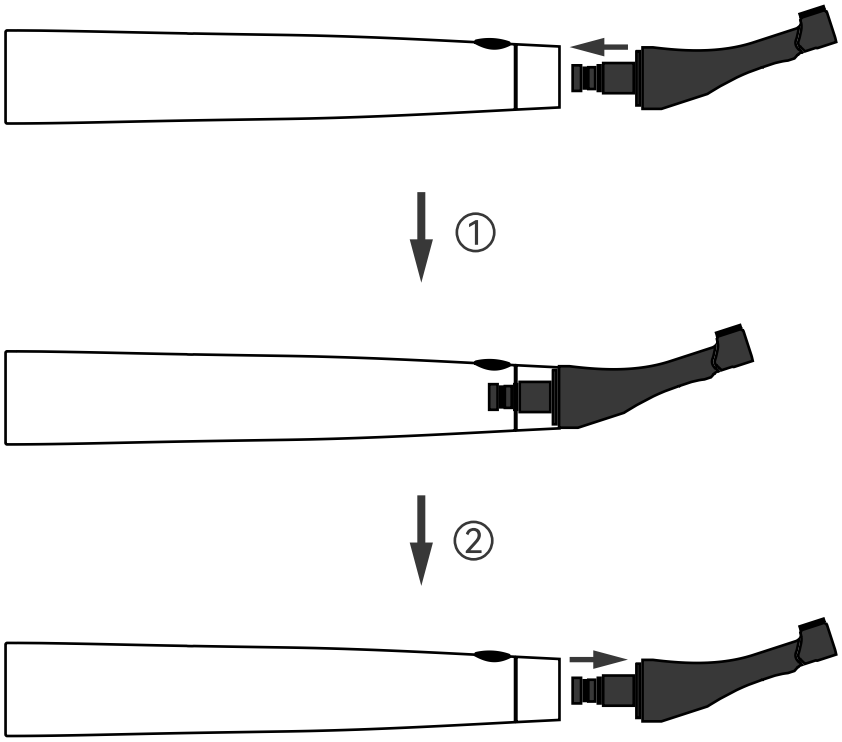
• Neka sve priključke između uređaja i električne mreže izvrši ovlašteni tehničar za zubne instalacije. Električna mreža na koju je motor spojen mora biti u skladu s važećim međunarodnim standardima.
Raspakiranje i instalacija
• Dijelovi Rooter® X4000 podvrgavaju se temeljitim provjerama prije otpreme. Obavite pregled odmah nakon isporuke.
• Izvadite kutiju i njezin pribor iz originalnog pakiranja i stavite ih na ravnu površinu. Ne postavljajte izravne ili neizravne izvore topline.
• Provjerite sadržaj kutije, pozivajući se na odjeljak 1.2 „Konfiguracija proizvoda“.
• Ne savijajte kabel za napajanje jer biste mogli oštetiti uređaj.
• Sav isporučeni pribor nije steriliziran.
• Postavite bazu na stabilnu, vodoravnu površinu s nagibom ne većim od 5°.

VAŽNO:

a. Ovo je jedini kolječnik koji je prikladan za Rooter® X4000. Kolječnik koristi unutarnji sustav prijenosa zupčanika s prijenosnim omjerom od 4,7:1 (Model: CA1471L).
b. Prije pe upotrebe i nakon svake sljedeće upotrebe, očistite i sterilizirajte kolječnik prema Odjeljku 8.
c. Kolječnik (c) smije se koristiti samo s originalnim endo motorom. Nemojte modificirati ili koristiti ovaj kolječnik s nekompatibilnim motorima, jer to može oštetiti uređaj ili ugroziti njegove performanse.
d. Vijek trajanja kolječnika je 10 godina, ali može varirati ovisno o učestalosti i trajanju kliničke upotrebe, kao i o slženosti liječenja korijenskih kanala.

① Instalacij

Umetnite kolječnik vodoravno u motorni nastavak. Nakon što osjetite lagani otpor i čujete zvuk “klik”, kolječnik je čvrsto pričvršćen.



② Uklanjanj

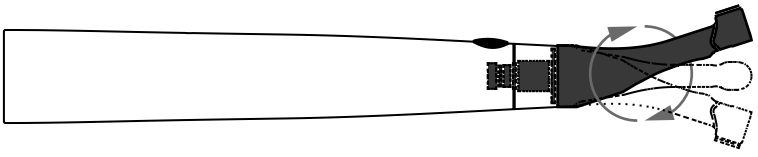
Kada je motorni nastavak isključen, jednostavno vodoravno izvucite kolječnik.

Upozorenja

- Zaustavite motorni nastavak prije umetanja ili vađenja kolječnika.
- Nakon postavljanja kolječnika, provjerite je li sigurno zaključan na mjestu.

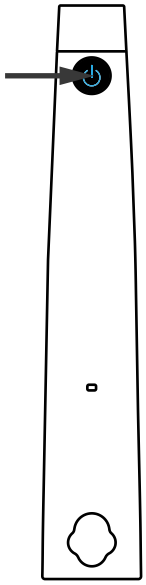
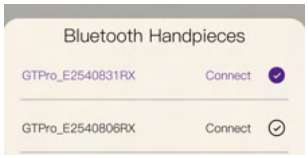
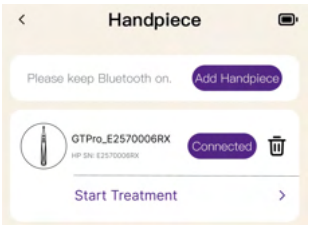
VAŽNO:

Koljenik se može slobodno rotirati kako bi se prilagodio korijenskim kanalima u raznim položajima.



2.2 Spajanje motornog nastavka na glavnu jedinicu (bazu)

① Priključak

	1. Uključe motorni nastavak.
	2. Uključe glavnu jedinicu (upute za pokretanje potražite u odjeljku 3.1). 3. Odabere “Postavke” na glavnom sučelju. 4. U selju postavki sustava dodirnite „Motorni nasadnik“. 5. U sučelju Motor Handpiece dodirnite “Dodaj uređaj” na vrhu (kao što je prikazano na slici).
	6. U skočnom popisu Bluetooth uređaja odaberite serijski broj motornog nastavka koji želite spojiti, a zatim dodirnite „Pokreni povezivanje“. Nakon što je povezivanje uspješno, odgovarajući serijski broj prikazat će „Povezano“ (kao što je prikazano na slici desno). 7. Za spojeni nastavak, dodirom na “Pokreni tretman” izravno ćete se prebaciti na sučelje radnog načina.

② Iskljuenje

Na sučelju glavnog uređaja ručnog uređaja dodirnite za otvaranje skočnog prozora.

Upozorenja

Opisani koraci rada moraju se izvršiti samo jednom. Svaki put kada se motor sljedeće uključi, parametar će se spremiti i veza će se automatski uspostaviti.

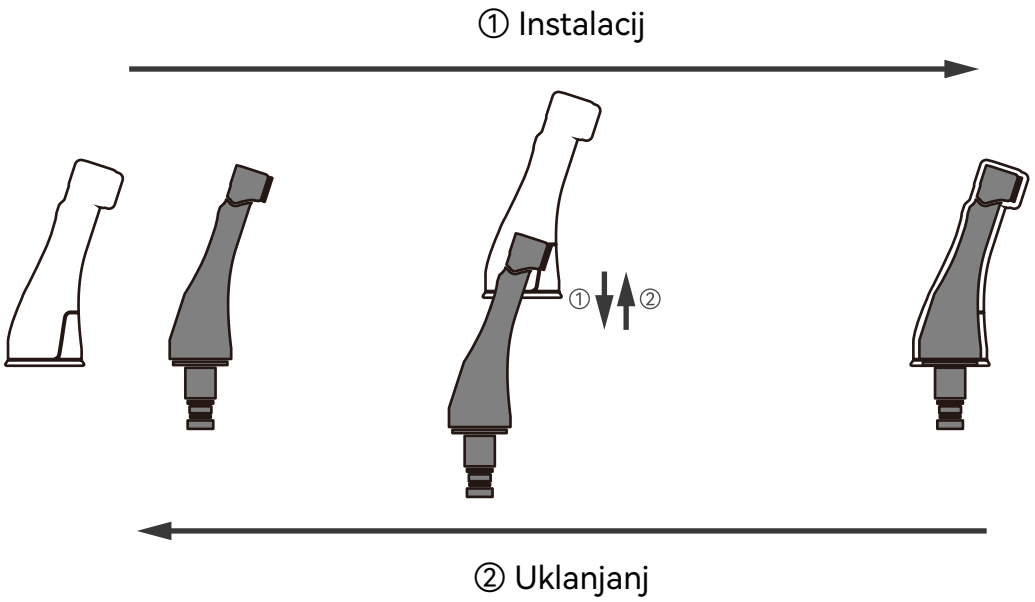
2.3 Zaštitna silikonska navlaka

① Instalacij

Stavite zaštitnu silikonsku navlaku na kolječnik.

Upozorenja

Silikonska navlaka mora u potpunosti obuhvatiti kolječnik.



② Uklanjanj

Prilikom skidanja zaštitne silikonske navlake, polako je izvucite ravno prema van.

Upozorenja

Silikonska zaštitna navlaka mora se očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu s Odjeljkom 8 nakon svake upotrebe.

2.4 Datoteka koju pokreće motor

① Instalacij

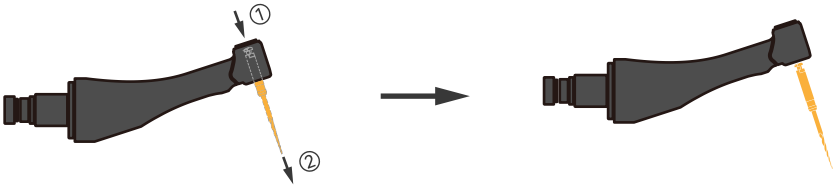
1. D je uređaj isključen, umetnite turpiju u steznu glavu kolječnika.
2. Dok lagano okrećete turpiju jednom rukom kako biste pronašli točku umetanja, drugom rukom pritisnite gumb na kolječniku i pažljivo gurnite turpiju unutra.

Upozorenja

- Nakon što je turpija umetnuta u ručni nastavak, otpustite gumb i turpija ne bi trebala izaći.
- Budite oprezni prilikom umetanja turpije kako biste izbjegli ozljede prstiju.

② Uklanjanj

Nakon što se motorni nastavak prestane okretati, pritisnite gumb na glavi kolječnika kako biste uklonili turpiju.

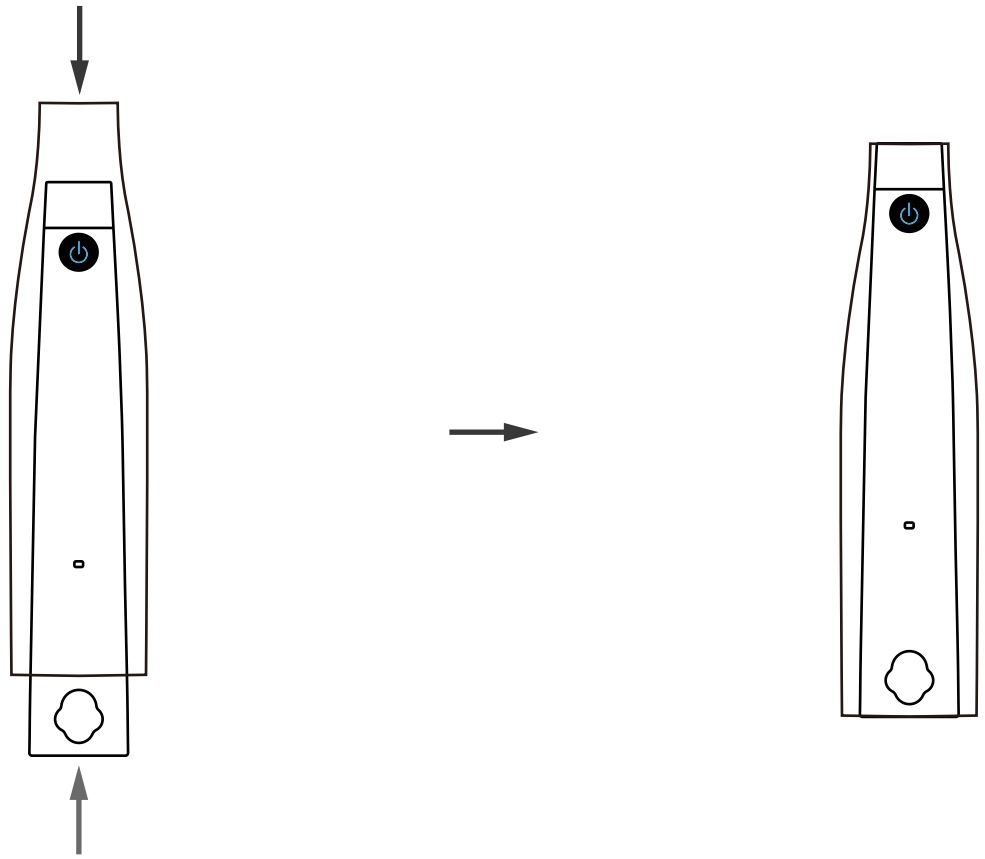


Upozorenja

- Prije umetanja ili vađenja turpije obavezno zaustavite motorni nastavak.
- Kada je turpija instalirana, ako ne pritisnete gumb i pokušate nježno izvući turpiju, ona će ostati zaključana.
- Ne dodirujte rotirajuću turpiju kako biste izbjegli ozljede.

• Nakon završetka pripreme korijenskog kanala, pažljivo uklonite uređaj iz pacijentovih usta kako biste izbjegli ozljedu pacijenta.
• Umetanje turpije bez pritiskanja gumba kolječnika može oštetiti steznu glavu.

2.5 Jednokratne izolacijske navlake



① Instalacij

1. Prije svake upotrebe nastavka, nakon što je očišćen i dezinficiran, stavite jednokratnu izolacijsku čahuru. Izvadite izolacijsku čahuru iz kutije i umetnite je u motorni nastavak s užeg kraja. Provjerite da čahura glatko prianja bez vidljivih nabora.
2. Nakon što je postavljena jednokratna izolacijska navlaka, omotajte zaštitnu foliju oko površine nastavka. Nakon toga očistite i dezinficirajte površinu prema postupcima opisanim u odjeljku 8.3.

② Uklanjanj

Nakon svake upotrebe pažljivo uklonite zaštitnu foliju i lagano povucite izolacijsku čahuru s uskog kraja nastavka.

Upozorenja

Izolacijske navlake nisu za višekratnu upotrebu.

2.6 Mjerna žica, kuka za usne, sonda za mjerenje i kopča za turpiju

Primjenjivo samo za apex lokator i kombinirane načine rada motora i apex lokatora
Endodontski motori Rooter X4000 imaju tri različita načina rada. Ovisno o preferencijama operatera, mogu se koristiti samo kao motor (ili samo motor), samo kao apex lokator (za elektroničko određivanje položaja apikalnog suženja) i kao motor u kombinaciji s apex lokatorom ili kombinirani način rada (motor će raditi istovremeno s apex lokatorom, dajući očitanja tijekom pomicanja endodontske turpije unutar kanala).

VAŽNO:

a. Preporučuje se prethodna obuka za tipodontske modele ili izvađene zube kako bi se upoznali s opremom i

njezinim značajkama.
b. Ako operater nije obučen za istodobnu upotrebu motora s apex lokatorom (kombinirani način rada motora i apex lokatora ili kombinirani način rada), preporučuje se korištenje samo motornog načina rada. Operateri uvijek mogu prvo koristiti samo apex lokator kako bi odredili radnu duljinu, a zatim koristiti samo motorni način rada za instrumentaciju.
c. Za rad samo s apex lokatorom potrebna je osnovna obuka i znanje o principima rada elektroničkog određivanja radne duljine (apex lokator).

UPOZORENJA:

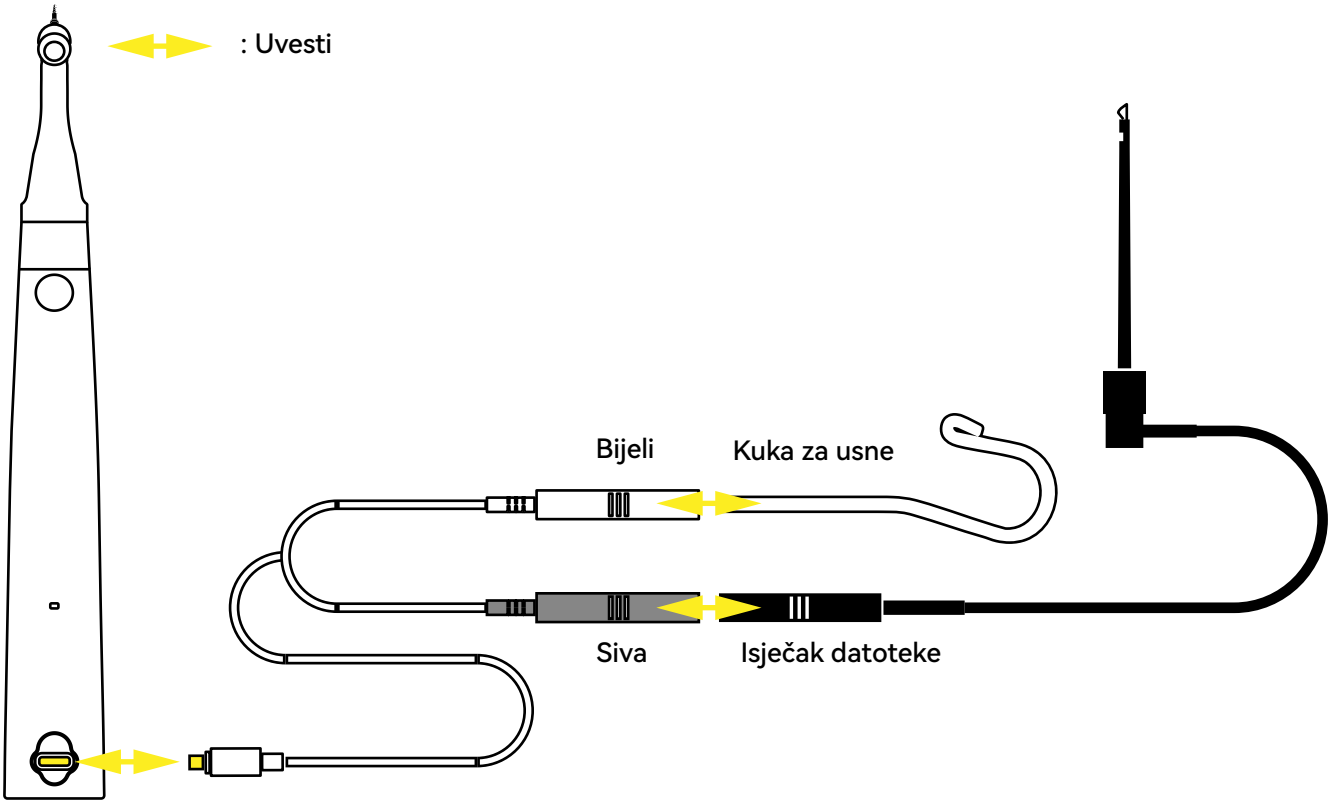
Prema endodontskim standardima njege, uvijek koristite izolaciju od gumene dame prilikom endodontskog liječenja.

OPREZ:

• Ne koristite ovaj uređaj kod pacijenata koji imaju pacemaker, jer njegov učinak nije procijenjen.

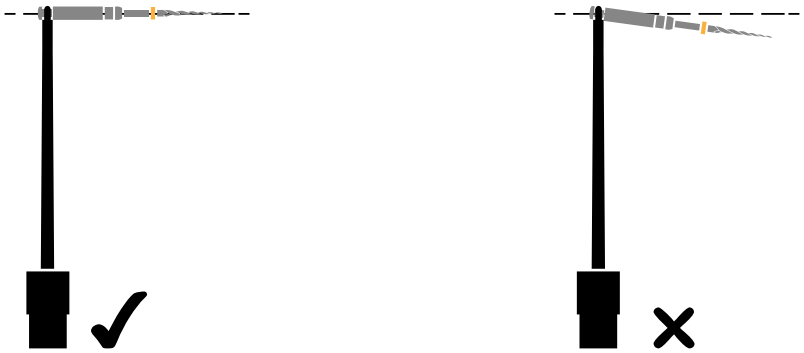
Izvršite funkciju samog apex lokatora koristeći apex lokator ugrađen u motorni nastavak

1. Umetnite konektor tipa C mjerne žice u otvor za mjerenje korijenskog kanala (APEX) koji se nalazi na donjem kraju motornog nastavka.
2. Uključe kuku za usne u bijelu utičnicu mjerne žice i spojite kopču za turpiju na sivu utičnicu.
3. Uključite uređaj prema priloženim uputama kako biste pokrenuli elektroničko određivanje radne duljine. Zaslon glavne jedinice prikazat će položaj instrumenta u odnosu na položaj foramena (0,0).
4. Umetnite ručnu turpiju odgovarajućeg promjera i prilagodite je privremenoj radnoj duljini, koja bi trebala biti otprilike 4-5 mm kraća od duljine prikazane radiografskom snimkom kanala. Nakon što je turpija pravilno postavljena, pričvrstite je u kopču za turpiju.



Upozorenja

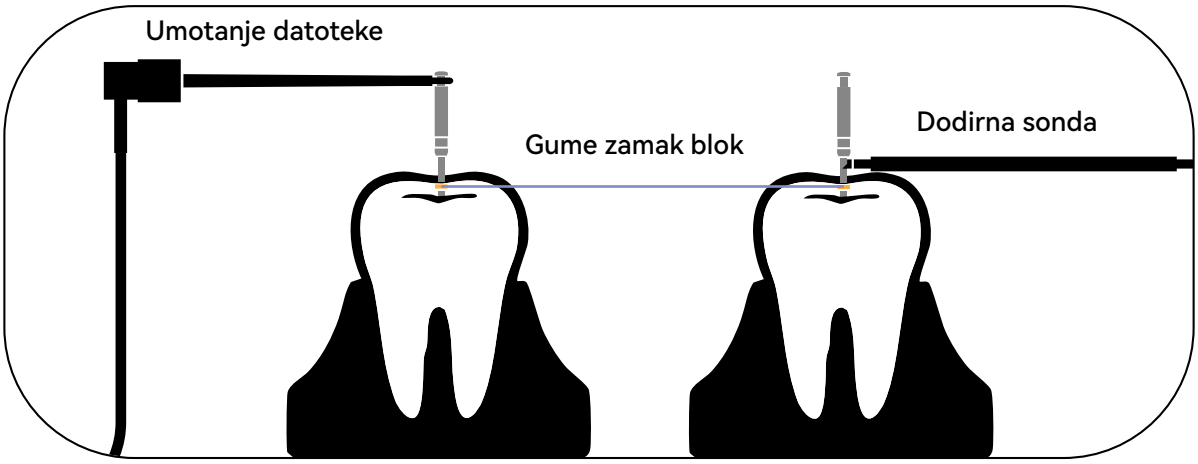
• U ovom načinu rada, motorni nastavak je uključen, ali se ne koristi. Nemojte povlačiti žicu rukom prilikom umetanja ili vađenja mjerne žice i kopče za turpiju.
• Nemojte koristiti istrošenu hvataljku za turpiju jer to može dovesti do netočnih mjerenja. Uvijek držite turpiju kao što je prikazano u (a) i izbjegavajte nepravilan hvat prikazan u (b).



(a) (b)

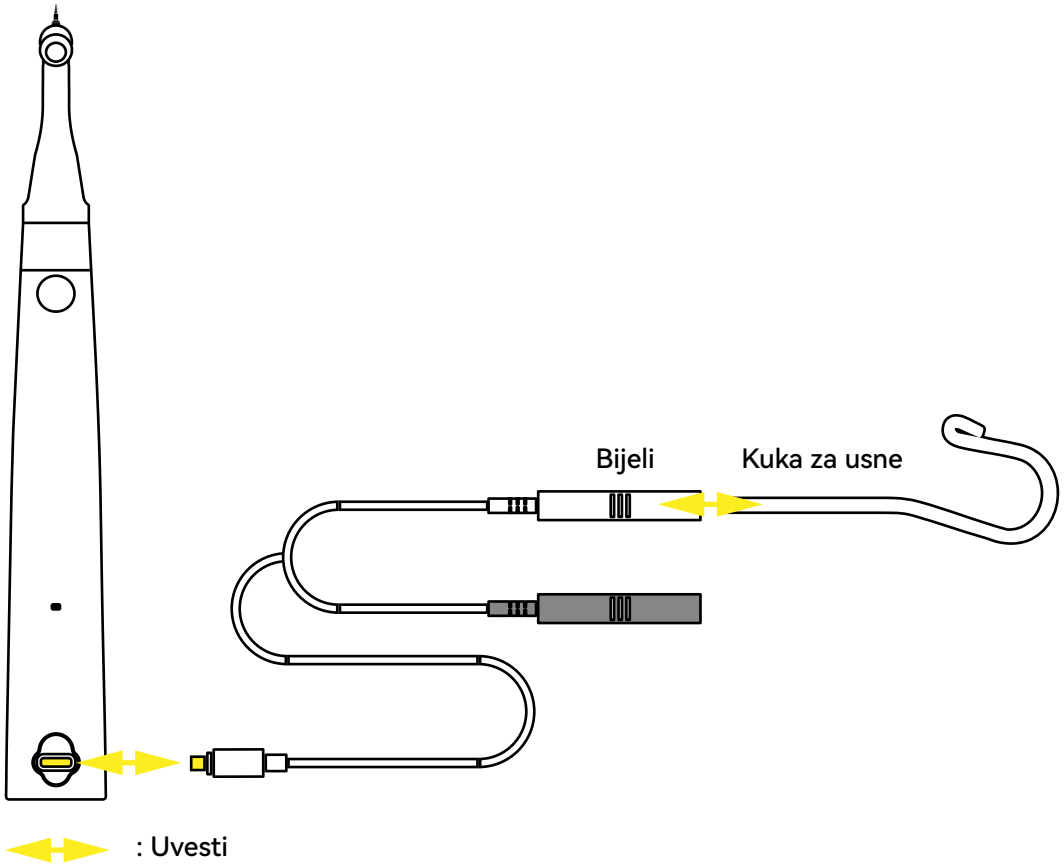
• Kada turpija dosegne apikalno suženje (0,0), podesite gumeni čep da se poravna s referentnom točkom, poput incizalnog ruba ili vrha očnjaka. Izvadite turpiju i izmjerite udaljenost između čepa i vrha turpije pomoću endo ravnala; ova udaljenost pokazuje koliko je apikalno suženje daleko. Odredite radnu duljinu prema vašoj željenoj tehnici.

• Ako je pristup ograničen, kao na primjer kod stražnjih zuba, koristite dodirnu sondu umjesto kopče za turpiju.



Izvršite instrumentaciju s istodobnim elektroničkim mjerenjem apex lokatora pomoću apex lokatora ugrađenog u motorni nastavak.

1. Spoje kolječnik na motorni nastavak, a zatim na kolječnik pričvrstite odgovarajuću rotacijsku turpiju.
2. Umetnite konektor tipa C mjerne žice u otvor za mjerenje korijenskog kanala (APEX) koji se nalazi na donjem kraju motornog nastavka.
3. Uključe kuku za usne u bijelu utičnicu mjerne žice, ostavljajući sivu utičnicu neiskorištenom.
4. Uključite ručni instrument. Nakon što turpija počne raditi unutar kanala, glavni zaslon će prikazati elektron-ička mjerenja i položaj vrha turpije u odnosu na apikalno suženje.

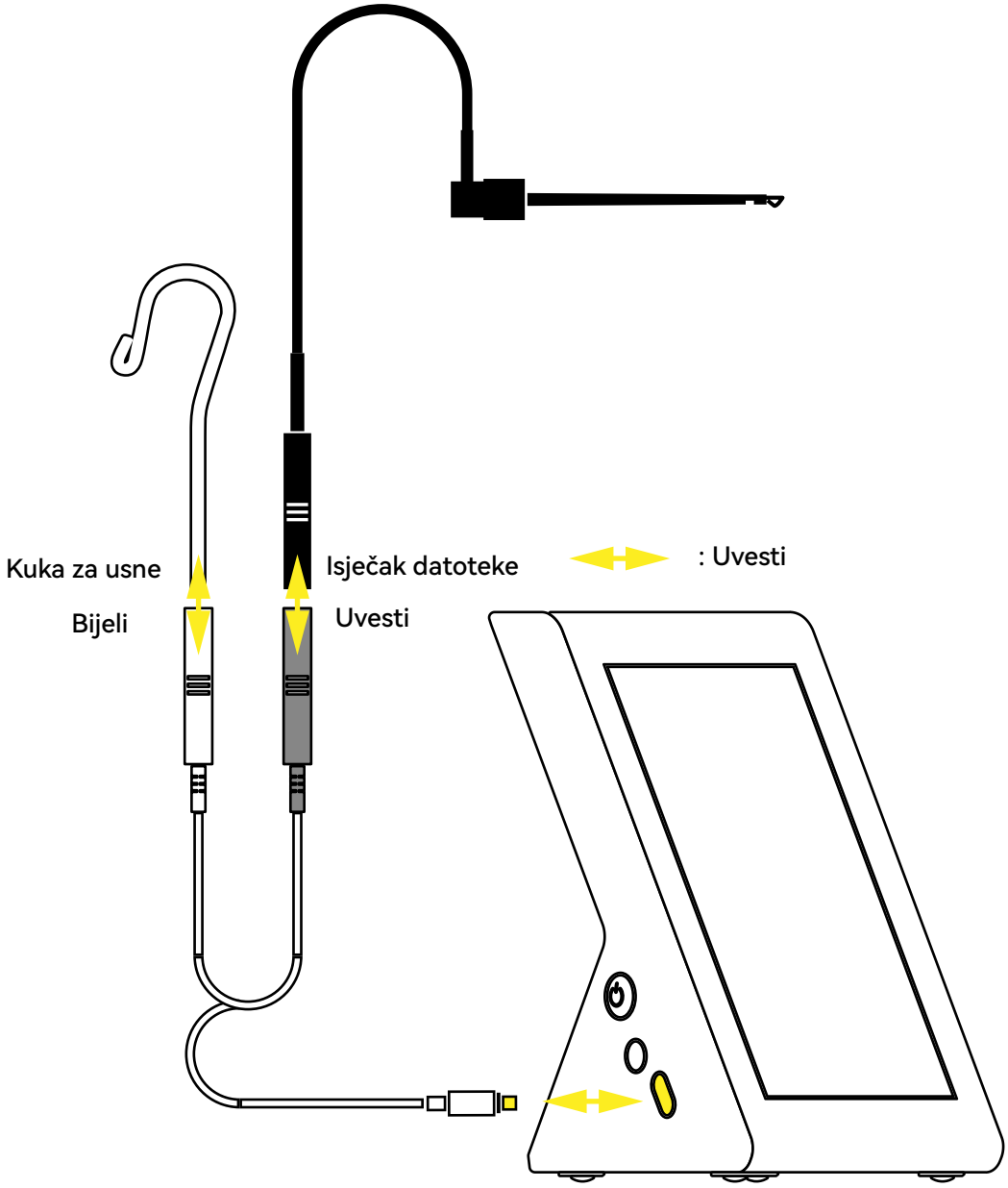


Upozorenja

Oda berite 00 za položaj apikalne konstrikcije.

Koristite glavnu jedinicu samo za izvođenje funkcije apex lokatora.

1. Umetnite Type-C konektor mjerne žice u mjerni otvor za korijenski kanal (označen s APEX) nalazi se na donjoj lijevoj strani glavne jedinice.
2. Uključe kuku za usne u bijelu utičnicu mjerne žice i spojite kopču za turpiju na sivu utičnicu.
3. Uključite priloženi uređaj kako biste pokrenuli elektroničko određivanje radne duljine. Zaslon glavne jedinice prikazat će položaj turpije u odnosu na položaj apikalnog suženja (0,0).
4. Umetnite ručnu turpiju odgovarajućeg promjera i prilagodite je privremenoj radnoj duljini, koja bi trebala biti otprilike 4-5 mm kraća od duljine prikazane radiografskom snimkom kanala. Nakon što je turpija pravilno postavljena, pričvrstite je u kopču za turpiju.
5. Kada se turpija počne pomicati prema apikalnom suženju, glavni zaslon će prikazati elektronička mjerenja i položaj vrha turpije u odnosu na apikalno suženje.



Upozorenja

Motorni nastavak nije potreban u ovom načinu rada.

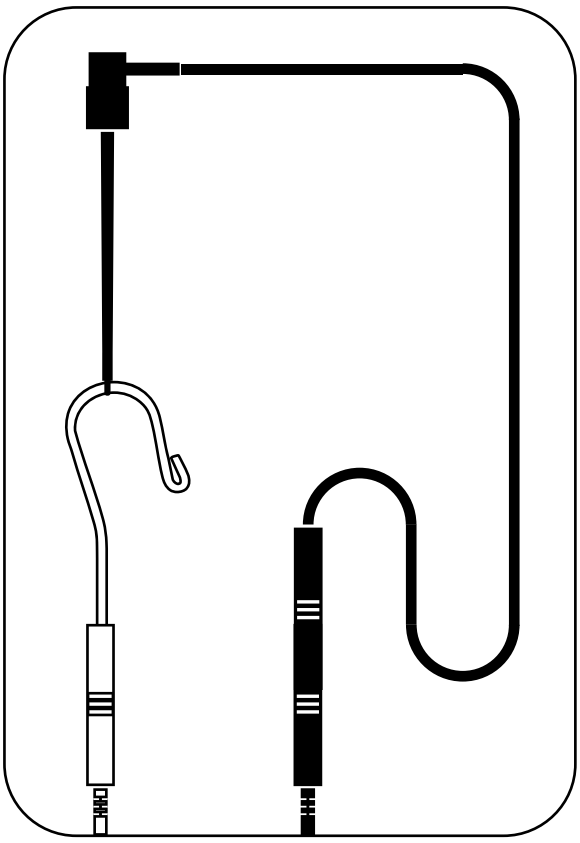
2.6.1 Ispitivanje veze (ispitajte prije svake upotrebe)

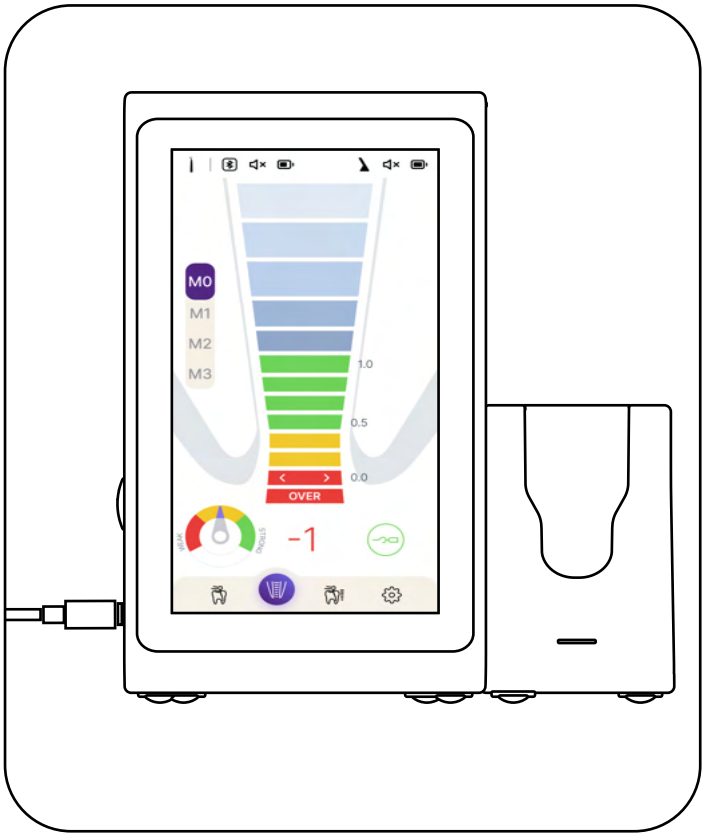
Provjerite elektronički priključak ispod apex lokatora u samostalnom načinu rada

Upotrijebite kopču za turpiju za stezanje kuke. Ako su sve indikatorske crtice na zaslonu potpuno osvijetljene i prikazuje se “-1” dok Ako ikona kratkog spoja ostane aktivna, to ukazuje na to da je veza jaka. Ako to nije slučaj, to znači da je mjerna žica ili kopča za turpiju loše spojena ili oštećena te ju je potrebno zamijeniti.

Provjerite elektronički priključak ispod apex lokatora u motoru u kombinaciji s načinom rada apex lokatora

1. Spoje kolječnik, motorni nastavak, mjernu žicu i kuku za usne prema pripremi s funkcijom lociranja vrha.
2. Umetne datoteku.
3. Umjeno pritisnite kukicom za usne kako biste osigurali kontakt s turpijom.
4. LCD bi trebao prikazivati sve mjerne stupce, “-1” i stabilnu ikonu kratkog spoja. Ako to nije slučaj, to znači da je mjerna žica ili kopča za turpiju loše spojena ili oštećena te ju je potrebno zamijeniti.





Upozorenja

1. Prijevake upotrebe apex lokatora u načinu rada samo apex lokator, provedite test veze.

2. Prije svake upotrebe apex lokatora u motoru s apex lokatorom ili kombiniranom načinu rada provedite test veze.

2.6.2 Testiranje uređaja od strane ispitivača

Tester se može koristiti za provjeru ispravnosti rada uređaja.

a. Uklone mjernu žicu s uređaja.
b. Umetnie ispitivač u priključak za mjernu žicu na uređaju.
c. Provjerite je li baza za punjenje spojena na motorni nastavak, a zatim uključite uređaj. Glavna jedinica Rootera X4000 također se može zasebno testirati.
d. Ako zaslon prikazuje očitanje unutar ±1 stupca od 0,0 skale, uređaj radi normalno.

⚠ UPOZORENJA:

WARNING

a. Mjerna žica apex lokatora je osjetljiv dio uređaja. Iako je fleksibilna, nemojte je savijati ili Nagnite ga pod kutom. Žicu čuvajte rastegnutu. Nemoguće je uočiti postoje li ikakva oštećenja uzrokovana nepravilnim rukovanje žicom zbog polimerne zaštite.
b. Priključci žice su također osjetljivi. Zbog korištenja vrlo slabog elektroničkog signala tijekom elektroničkog mjerenja, svaki prekid uzrokovat će kvar i pogrešno očitavanje. Provjerite jesu li spojevi između mjerne žice i baze te mjerne žice i dva terminala - kuke za usne i kopče za turpiju - čvrsto spojeni.
c. Uvijek pažljivo osušite terminale nakon čišćenja. Ne ostavljajte vlagu na konektorima. Svi spojevi moraju biti čisti, bez ostataka, korozije, patine i oksidacije.
d. Ako test spoja žica ne uspije, obratite se distributeru radi zamjene mjernog kabela/konektora.

3 Funkcije i operacije

3.1 Uključivanje/isključivanje glavne jedinice (baze)

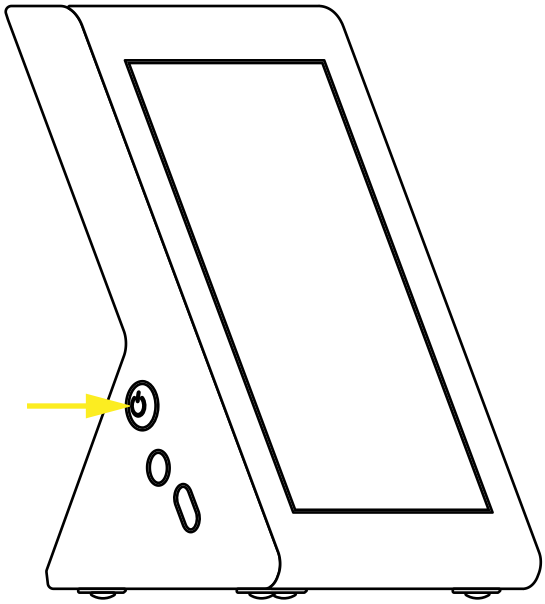
Strelica na slici 3.1-1 označava gumb za stanje pripravnosti na glavnoj jedinici.

a. Uključivanje: Kratko pritisnite gumb za pripravno stanje kako biste uključili uređaj. Na zaslonu će se prikazati model proizvoda, a zatim se prebaciti na zadnji korišteni način rada, što ukazuje na uspješno pokretanje.
b. Isključianje: Dugo pritisnite gumb, pojavit će se zaslon s naznakom hoće li se uređaj isključiti, odaberite „DA“ za trenutno isključivanje i „NE“ za neisključivanje

VAŽNO:

• Zadano vrijeme automatskog isključivanja je 60 minuta. Može se prilagoditi na 30, 60 ili 90 minuta po potrebi.

c. Sigurno isključivanje: Nakon završetka postupka, obavezno isključite motorni nastavak i provjerite je li se turpija prestala okretati. Isključite adapter za napajanje kako biste ga isključili iz napajanja. Zatim možete ukloniti turpiju, kolječnik i sav pribor za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, kako je opisano u Odjeljku 8.



Slika 3.1-1

Slika 3.1-2

3.2 Pokretanje i zaustavljanje motornog nastavka

a. Pokretanje: Za aktiviranje motora u stanju pripravnosti kratko pritisnite gumb za pripravnost. Indikatorska lampica na gumbu za pripravnost počet će treptati.

b. Stanje pripravnosti: Za ulazak u stanje pripravnosti iz isključenog ili aktivnog stanja, kratko pritisnite tipku za stanje pripravnosti. U stanju pripravnosti, indikatorska lampica na tipki za stanje pripravnosti će neprestano svijetliti.

c. Zaustavljanje: Za isključivanje motora nasadnika u stanju pripravnosti ili radu, dugo pritisnite gumb za pripravnost. Indikatorska lampica na gumbu za pripravnost će se ugasiti.

VAŽNO:

• Ako se motorni nasadnik pokrene samostalno dok je glavna jedinica isključena, radit će koristeći zadnje spremljene postavke.

• Nakon što se motorni nastavak uspješno spoji na glavnu jedinicu, automatski će se ponovno spojiti u budućim upotrebama.

• Motorni nastavak se ne može pokrenuti tijekom punjenja ili u načinu rada apex lokatora.

3.3 Ažuriranje softvera za glavnu jedinicu

Postoje dva načina za ažuriranje sistemskih programa:

Ažuriranje putem USB-a:

a. Za instalacijski paket obratite se dobavljaču ili distributeru. Prenesite paket za nadogradnju na USB flash pogon.

b. S glvnom jedinicom isključenom.

c. Otvorite poklopac baterije i umetnite USB flash pogon u USB priključak koji se nalazi ispod odjeljka za bater-iju.

d. Uključe adapter za napajanje.

e. Na zaslonu će se prikazati napredak nadogradnje sustava. Nakon što je nadogradnja dovršena, isključite adapter za napajanje, uklonite USB flash pogon i uključite glavnu jedinicu.

f. Sustv će sada biti uspješno nadograđen.

Ažuriranje putem Wi-Fi-ja:

Prije ažuriranja provjerite je li adapter za napajanje spojen

a. Uđite u dizajnersko sučelje, odaberite “Opće postavke”, pomaknite se prema dolje da biste odabrali “O nama”, odaberite “Ažuriraj putem WiFi-ja”, uključite WiFi, odaberite bežičnu mrežu i unesite lozinku.

b. Nakon uspješnog povezivanja odaberite „Ažuriraj sustav“, odaberite odgovarajući paket ažuriranja softvera, odaberite „Preuzmi“, ažurirajte paket i pričekajte da se preuzimanje dovrši.

c. Pričekajte da se “Ažuriranje” završi, odaberite “Potvrdi” i uređaj će se automatski ponovno pokrenuti kako bi se dovršilo ažuriranje.

3.4 Ažuriranje firmvera za motorni nasadnik

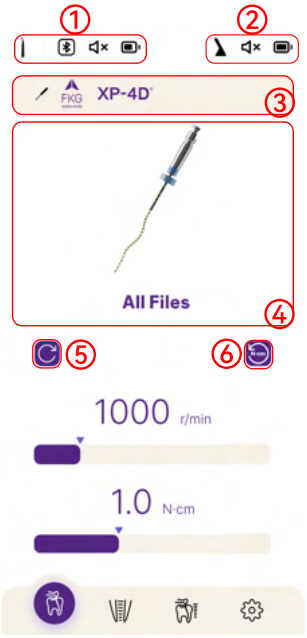
Nadogradnja nastavka:

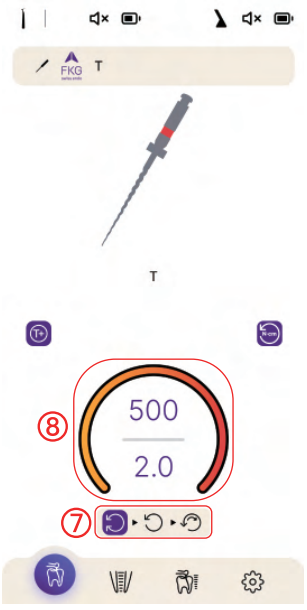
Nadogradnja firmvera nasadnika

1. Spoje ručni dio na OTA adapter za nadogradnju.
2. ada lampica gumba na nastavku i indikator Bluetootha počnu treperiti, on ulazi u način nadogradnje.
3. Naaslonu dodirnite opciju za nadogradnju ručnog nastavka putem Bluetootha.
4. ojavit će se traka napretka koja pokazuje status ažuriranja.
5. Non što je traka napretka popunjena, nadogradnja firmvera je uspješna.
6. Isključite adapter, a zatim dugo pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje kako biste isključili i ponovno pokrenuli ručni instrument. Postupak nadogradnje je sada dovršen.

4 Opis operativnog sučelja

4.1 Samo motorni način rada (tretman bez elektroničkih mjerenja)

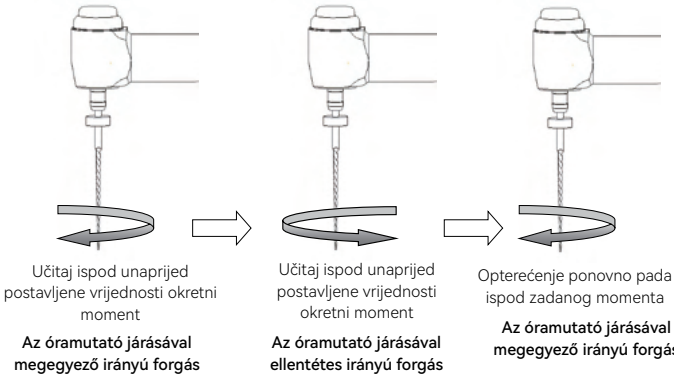
Sučelje	NE.	Značenje i upotreba ikona
Status motornog nastavka: Nije pokrenuto 	①	: Bluetooth veza između motornog nastavka i glavne jedinice
		: Volumen motornog nasadnika
		: Razina napunjenosti baterije motornog nastavka
	②	Glasnoća i razina baterije glavne jedinice.
	③	Trenutni naziv datotečnog sustava
	④	Prijeđite prstom lijevo ili desno za prebacivanje između datoteka u istom sustavu ili kliknite na naziv datoteke za pregled svih datoteka u trenutnom datotečnom sustavu.
	⑤	Ikone prikaza načina rada datoteke, kao što su CW, CCW, SGP, ATR. Kada se prikazuje kao ikona CW, dodirom se može privremeno prebaciti u način rada CCW, a ponovnim dodirom se vraća u način rada CW.
	⑥	Status funkcije automatskog preokretanja. Ljubičasta boja označava da je omogućena, dok siva označava da je funkcija isključena.

Sučelje	NE.	Značenje i upotreba ikona
Status motornog nastavka: Pokrenut 	⑦	Status rada T-moda. Ljubičasta boja označava da je trenutni način rada aktivan.
	⑧	Prikaz statusa momenta u stvarnom vremenu. Gradijent od žute do narančaste. Narančasta označava kada okretni moment dosegne 100% zadane vrijednosti, a žuta označava kada 0% okretnog momenta dosegne zadanu vrijednost.

4.2 Funkcija automatske zaštite od preokretanja

Ako opterećenje tijekom rada premaši unaprijed postavljenu vrijednost momenta, turpija će se automatski prebaciti na način rotacije unatrag. Nakon što opterećenje padne ispod unaprijed postavljene vrijednosti,

turpija će se vratiti na rotaciju naprijed.



VAŽNO:

a. Funkcija automatske zaštite od preokretanja primjenjiva je samo u načinu rotacije prema naprijed i u načinu rada s oscilatornim kretanjem.

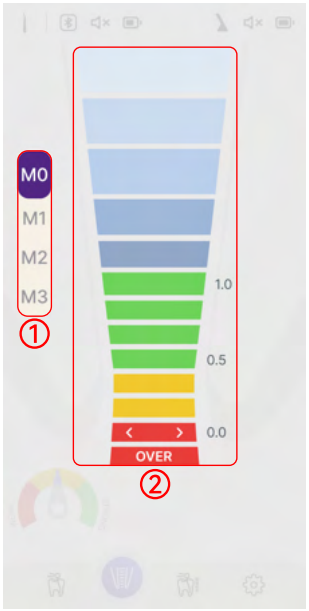
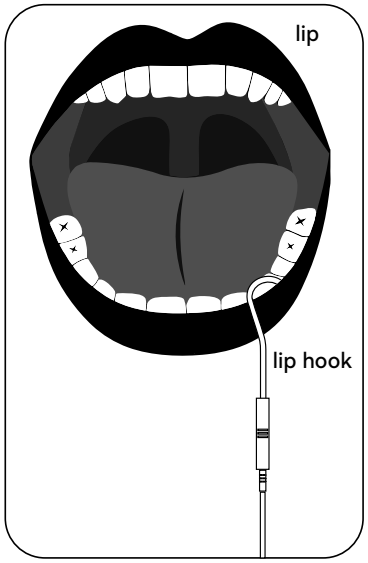
b. U načinu rada s klipnim kretanjem omogućite automatsku zaštitu od preokretanja. Ako opterećenje premaši unaprijed postavljenu vrijednost momenta, a kut naprijed je veći od kuta natrag, rotacija će se automatski prebaciti unatrag. Suprotno tome, ako je kut naprijed manji od kuta natrag, rotacija će se prebaciti natrag u naprijed.

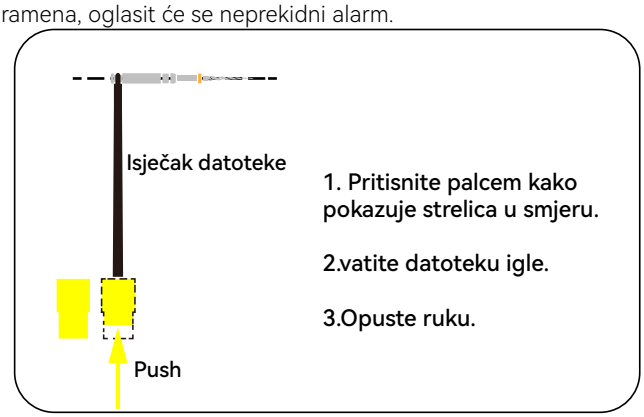
c. Oa funkcija je onemogućena u obrnutom i ATR načinu rada.

d. Ako ikona baterije na osnovnom zaslonu pokazuje slabu bateriju i nema dovoljno preostale energije da bi motorni nastavak dosegao maksimalnu vrijednost okretnog momenta, funkcija automatskog preokretanja možda neće ispravno raditi. Molimo vas da odmah napunite bateriju motornog nastavka.

e. Ako motorni nastavak ostane pod opterećenjem dulje vrijeme, može se automatski zaustaviti zbog zaštite od pregrijavanja. U takvim slučajevima isključite motorni nastavak i pustite ga da se ohladi prije ponovne upotrebe.

4.3 Način rada apex lokatora

<table>
<tr><th>Sučelje</th><th>NE.</th><th>Značenje i upotreba ikona</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Četiri apikalna zaustavljanja memorije.
Podešavanje: Dugo pritisnite područje skale od 0,0 do 1,0 na zaslonu za prikaz strelica gore/dolje i podešavanje spremljenih postavki apikalnog zaustavljanja.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Spoje pribor i provedite test spajanja prema odjeljku 2.5.
b) Čvrsto postavite kuku za usne na pacijentovu labialnu komisuru, osiguravajući dobar kontakt s oralnom sluznicom kako bi služila kao referentna elektroda.
 

c) Stegnite turpiju kopčom za turpiju. Kada je turpija udaljena manje od 2 mm od izlaza foramena, oglasit će se neprekidni alarm.
 

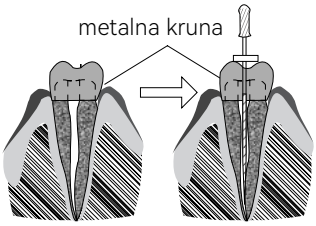
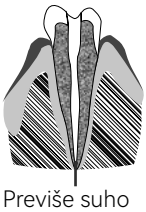
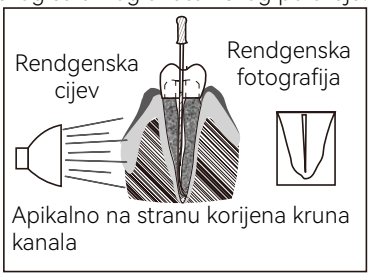
d) Kada indikatorska traka dosegne položaj 0,0 na skali, turpija je stigla do izlaza foramena, poznatog i kao ekvator foramena. Ovisno o odabranoj tehnici, zadržite ili oduzmite 0,5-1,0 mm kako biste odredili radnu duljinu.
Kada indikatorska traka dosegne crveno područje označeno s „PREKO“, to znači da je turpija premašila apikalni foramen.</td></tr>
</table>

4.3.1 Klinička stanja neprikladna za točno mjerenje

UPOZORENJA:

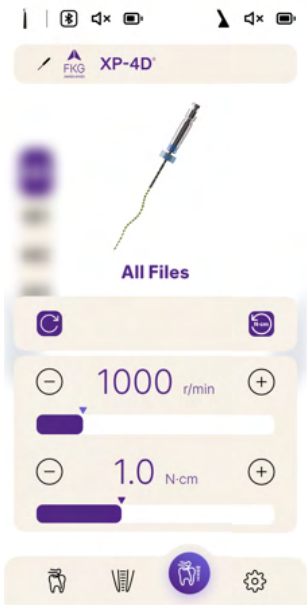
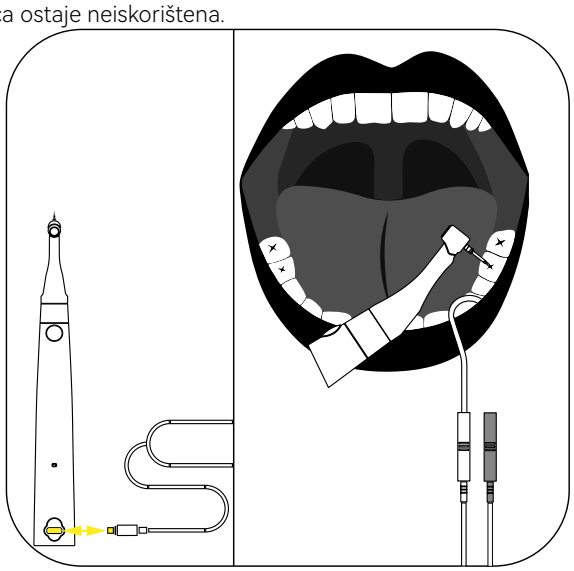
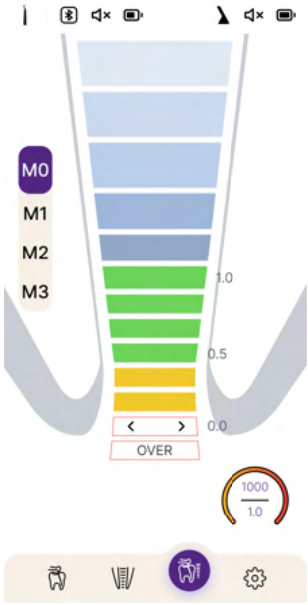
Točna mjerenja je teško postići ako su uvjeti korijenskog kanala prikazani kao što je prikazano u nastavku:

	Veliki apikalni foramen Korijenski kanali s pretjerano velikim apikalnim foramenom zbog apikalne resorpcije uslijed klastičnih upalnih staničnih reakcija ili nepotpunog razvoja (otvoreni apeks) ne mogu se točno izmjeriti. Rezultat mjerenja može biti kraći od stvarnog položaja foramena.

<table>
<tr><td> </td><td>Krvarenje ili prelijevanje irigantne tekućine
Točno mjerenje ne može se postići ako krv ili kemijske otopine prelijevaju se iz otvora kanala i dodiruju metalne restauracije. U takvim slučajevima osušite pulpnu komoru i provjerite da tekućina ne dođe u kontakt s metalnim restauracijama.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Krunice ili metalne restauracije
Točna mjerenja ne mogu se dobiti ako turpija dođe u kontakt s metalnom restauracijom koja dodiruje gingivalno tkivo. Kako biste to spriječili, proširite otvor na vrhu krunice tako da turpija ne dodiruje metal prije mjerenja.</td></tr>
<tr><td> 
Previše suho</td><td>Izuzetno suhi kanal
Ako je kanal jako suh, prijenos signala kroz dentin može biti narušen. Pravilno irigirajte.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Neslaganje između elektroničkog očitanja apex lokatora i radiografskih slika
Elektroničko očitanje možda se ne podudara savršeno s mjerenjem radiografske slike tradicionalnom Ingleovom tehnikom. Ova razlika ne mora nužno ukazivati na kvar apex lokatora ili pogrešku na samoj rendgenskoj snimci. Rendgenska slika možda neće točno otkriti položaj izlaza foramena zbog kuta rendgenskog snopa i prirode dvodimenzionalne slike. Kao rezultat toga, izlaz foramena može se činiti na drugom mjestu od svog stvarnog anatomskog položaja.
 
</td></tr>
</table>

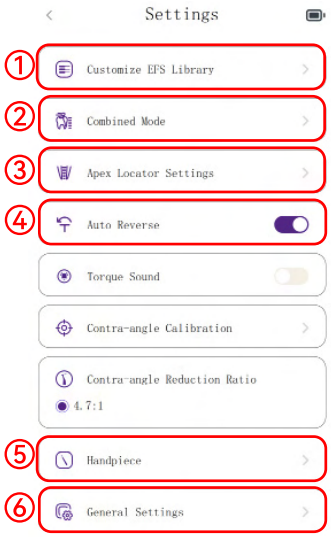
4.4 Kombinirani način rada.

Motor kombiniran s elektroničkim načinom mjerenja apex lokatora

<table>
<tr><th>Sučelje</th><th>Značenje i upotreba ikona</th></tr>
<tr><td>Status motornog nastavka: Nije pokrenu-to
 
</td><td rowspan="2">Značenje svake ikone odgovara onima u druga dva načina rada.
1. Prilikom korištenja motora u kombinaciji s načinom lociranja vrha, mjerna žica mora biti spojena s motornim nastavkom.
2. Bijela čašica je spojena na pacijentovu labialnu komisuru putem kuke za usne, dok siva čašica ostaje neiskorištena.
 
3. o potrebi postavite parametre automatskih funkcija, kao što su Apical Action (Apikalno djelovanje), Auto Start (Automatski start) itd. (Vidi odjeljak 4.5)</td></tr>
<tr><td>Status motornog nastavka: Pokrenut
 
</td></tr>
</table>

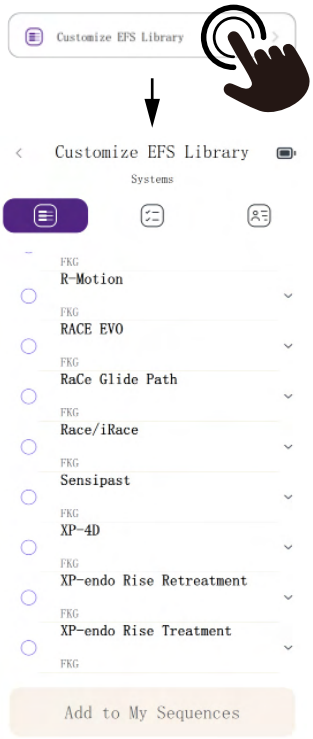
4.5 Sučelje korisničkih postavki

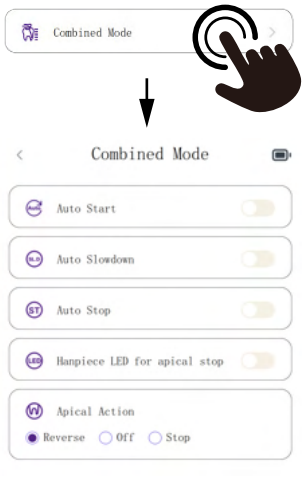
Značenje ikone

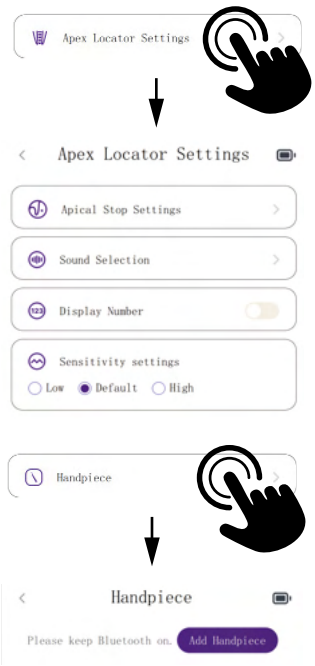


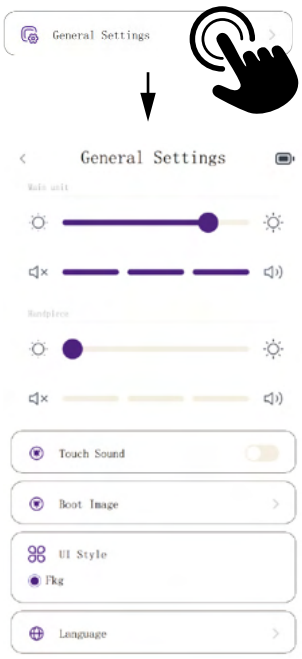
① : Da otečni sustav: Za detalje pogledajte odjeljak 4.5.
② : ombinirani način rada
③ : ostavke apex lokatora
④ : ostavka automatskog preokretanja
⑤ : Up avljanje motornim nastavkom
⑥ : Op e postavke

Sekundarno sučelje

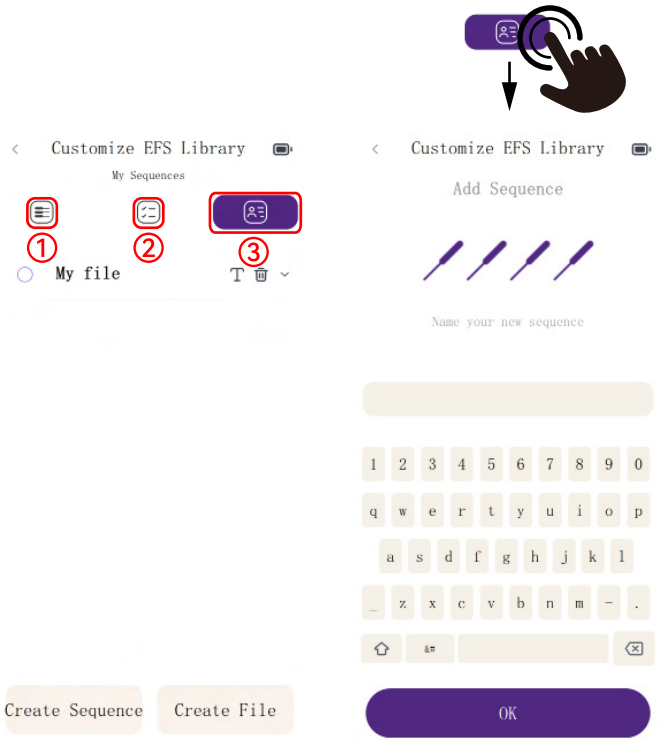








4.6 Datotečni sustavi



①: Datotečni sustavi: zadana biblioteka uključuje FKG datoteke s njihovim preporučenim postavkama. Možete ih odabrati i dodati u Moje sekvence.
②: Sekvence datoteka: Zadana biblioteka uključuje FKG datoteke s njihovim preporučenim postavkama. Možete odabrati cijele sekvence i dodati ih u Moje sekvence.
③: Moji nizovi: Izradite imenovani niz datoteka i dodajte postojeće ili stvorite datoteke.

UPOZORENJA:

Unaprijed postavljene specifikacije spremljene su u sustavu. Prije pokretanja instrumentacije, operater ima mogućnost izmjene ovih unaprijed postavljenih parametara. Međutim, iz sigurnosnih razloga, sve promjene parametara u unaprijed postavljenim datotekama neće se automatski spremiti. Umjesto toga, vratit će se na izvorne specifikacije proizvođača nakon ponovnog pokretanja sustava.

5 Kalibracija

5.1 Kalibracija momenta

Ova funkcija smanjuje fluktuacije momenta uzrokovane zamjenom ili sterilizacijom kolječnika na visokoj temperaturi, osiguravajući veću točnost momenta.

UPOZORENJA:

Preporučuje se kalibracija momenta na kolječniku prilikom njegove zamjene ili nakon svakih 1-2 mjeseca korištenja.

5.2 Postupak kalibracije

a. Isavno spojite kolječnik na motorni nastavak (nemojte instalirati turpiju).
b. U suelju „Postavke“ dodirnite „Kalibracija“ za ulazak u izbornik kalibracije.
c. Slijedite upute na zaslonu za pokretanje motornog nastavka i pokretanje postupka kalibracije. Glavna jedinica će prikazati [Kalibriranje]. Izbjegavajte izvođenje bilo kakvih drugih operacija tijekom tog vremena.
d. Motorni nastavak će postupno ubrzavati od najniže do najviše brzine kako bi se automatski izmjerila inercija i otpor kolječnika u praznom hodu.
e. Nakon što je kalibracija dovršena, na zaslonu baze za punjenje prikazat će se [kalibracija uspješna]. Dodirnite “Potvrdi” za povratak u izbornik postavki.

VAŽNO:

Ako se na zaslonu baze za punjenje nakon kalibracije prikaže poruka „Kalibracija kolječnika nije uspjela“, prestanite koristiti trenutni kolječnik i zamijenite ga novim.

6 Punjenje baterije

Ikona baterije	Značenje ikone
	Puna baterija
	2 stupčića baterije
	1 traka baterije
	Slaba baterija. Odmah napunite.
	Baterija je kritično niska! Uređaj će se uskoro isključiti.
	Punjenje
	Punjenje dovršeno

6.1 Punjenje glavne jedinice

a. Prije e upotrebe, spojite adapter za napajanje na glavnu jedinicu radi punjenja.
b. Kada glavna jedinica pokazuje slabu bateriju, prestanite je koristiti i odmah je napunite kako biste izbjegli kašnjenja u tretmanu.
c. Naon što je punjenje završeno, isključite adapter za napajanje.

6.2 Punjenje motornog nastavka

a. torni nastavak ima ugrađenu punjivu litijevu bateriju i podržava bežično indukcijsko punjenje.

b. Bežično punjenje nasadnia:

• Provjerite je li baza za punjenje magnetski spojena s glavnom jedinicom.

• Postavite ručni instrument na bazu za punjenje. Ljubičasto indikatorsko svjetlo punjenja na bazi će bljeskati, što označava da je punjenje u tijeku. Kada svjetlo stalno svijetli, ručni instrument je potpuno napunjen.

VAŽNO:

Preporučuje se potpuno napuniti ručni instrument prije prve upotrebe.

• Kada ikona baterije motornog nastavka na glavnoj jedinici označava slabu bateriju, prestanite koristiti nastavak i napunite ga kako biste izbjegli odgađanje tretmana.

• Motorni nastavak se ne može pokrenuti tijekom punjenja.

6.3 Zamjena baterije

Ako se baterija nastavi brzo prazniti nakon punjenja, možda ju je potrebno zamijeniti.

Koraci za zamjenu baterije za glavnu jedinicu:

a. omoću križnog odvijača odvrnite vijke na poklopcu baterije na podnožju i otvorite poklopac.

b. Izadite litijevu bateriju i zamijenite je novom

VAŽNO:

Za zamjenu baterije motornog nastavka obratite se lokalnom distributeru.

7 Rješavanje problema

Ako dođe do kvara, prije nego što se obratite distributeru, pogledajte donji kontrolni popis. Ako problem ostane neriješen nakon poduzimanja predloženih radnji, proizvod možda nije ispravan. Obavijestite distributera.

Problemi	Mogući uzroci Rješenja	Rješenja
Montaža		
Nakon što se motorni nastavak aktivira i Bluetooth status prikazuje „ ", to ukazuje na neuspjelu vezu između nastavka i glavne jedinice.	1.Uparivanje putem Bluetootha nije uspjelo 2. Ručni dio je previše udaljen od baze	1. Ponovno spojite motorni nastavak na glavnu jedinicu putem Bluetootha. 2.ostavite ručni dio bliže glavnoj jedinici i ponovno pokrenite obje.
Kolječnik se ne može kalibrirati.	Postupak kalibracije mogao je biti prekinut povećanim otporom u kolječniku.	1. Ako je kalibracija prekinuta, ponovno kalibrirajte motorni nastavak kako biste isključili mogućnost kvara motora. 2. Očiste i podmažite kolječnik. 3.onovno pokrenite postupak kalibracije.
Motorni nastavak se ne može puniti	Loš kontakt između baze za punjenje i glavne jedinice	Očistite kontakte za punjenje mekom krpom umočenom u medicinski alkohol. Ponovno magnetski spojite bazu za punjenje na glavnu jedinicu i postavite motorni nastavak na bazu.
Automatsko poništavanje datoteke prilikom istovara.	Kolječnik može sadržavati ostatke	1. Očiste i podmažite kolječnik. 2. onovno pokrenite postupak kalibracije.
Apex Lokator		
Nestabilno elektroničko očitavanje.	Promjer turpije je pretanak	Koristite turpiju većeg promjera. Osigurajte da vrh turpije dodiruje najmanje dvije trećine stijenki dentina. Prije odabira odgovarajuće turpije za elektroničko mjerenje, prethodno proširite kanal većim turpijama u cervikalnoj i srednjoj trećini. Izbjegavajte korištenje tankih turpija u velikim kanalima.
Z aslon ne prikazuje n i k akav napredak datoteke.		Izvršite test apex lokatora. Odjeljak 2, 2.6.1

Prikaz koji ne prikazuje ili djelomično pokazuje napredak turpije prema apikalnom području/ foramenu.		1. Loša veza. Provjerite sve veze i provjerite je li kuka za usne u kontaktu s usnom sluznicom te je li kopča za turpiju čista i bez ostataka. Izvršite test žičane veze. Odjeljak 2.6.1. 2. Po potrebi napunite kanal elektrolitskom otopinom (npr. natrijevim hipokloritom, fiziološkom otopinom itd.). 3. Vrh endodontske turpije ne dodiruje unutarnje stijenke kanala. Zamijenite turpiju turpijom većeg promjera. 4. Ako se ponašanje nastavi, možda je potrebno zamijeniti mjernu žicu ili kopču za turpiju i/ili uređaj poslati na servis – obratite se distributeru.
Neuspjeh na testu žičane veze.	Loša veza ili oštećena mjerna žica.	1. ovjerite je li mjerna žica ispravno spojena. 2. Ako se ponašanje nastavi, možda će trebati zamijeniti mjernu žicu i/ili uređaj poslati na servis.
Nema napretka na indikatorima zaslona čak ni kada se turpija pomiče prema apikalnom području.		1. Zamijenite endodontsku ručnu turpiju turpijom većeg promjera. Pazite da vrh turpije dodiruje 2/3 stijenki dentina. Prvo postavite turpiju u PRIVREMENU radnu duljinu i, s turpijom unutar kanala na mjestu, spojite kopču turpije. 2. ovjerite je li kanal napunjen irigantom. 3. opča turpije nije pravilno spojena na endodontsku turpiju. 4. Provjerite sve spojeve i uvjerite se da kuka za usne dodiruje usnu sluznicu te da je kopča turpije čista i bez ostataka. 5. Izvršite test žičane veze. Ako se ponašanje nastavi, možda će trebati zamijeniti mjerni kabel i/ili uređaj poslati na servis.
indikator OVER uz ponovljene zvučne signale.		Vrh turpije je prošao izvan apikalnog foramena – pomičite turpiju unatrag dok ne nestane oznaka 'OVER'.
Indikatori položaja turpije pokazuju nestabilne performanse s nepravilnim ponašanjem. Indikator OVER treperi čak i u cervikalnoj trećini kanala.	1. Je li kukica za usne u dobrom kontaktu sa sluznicom? 2. Prljava (prisutna oksidacija) kopča za turpiju. 3. Krv ili druge tekućine prelijevaju pristupnu šupljinu.	1. ovjerite da li kopča za usne dobro prianja uz usnu sluznicu. 2. Očistite kopču za turpiju sa 70-80%-tnim etanolom. Ako oksidacija ne prestaje, zamijenite kopču za turpiju. 3. Ako krv ili druge tekućine prelijevaju pristupnu šupljinu, mogu stvoriti vodljivi put izvan kanala i uzrokovati netočna mjerenja (indikacija „PREKID", nestabilna očitanja itd.). Provjerite izolaciju koferdama, upotrijebite kit ili tekući kompozit za popravak curenja koferdama. Možete koristiti tvari za kontrolu tkiva za kontrolu krvarenja tkiva gingive. Temeljito očistite i osušite pulpnu komoru i krunicu zuba. 4. Veliki volumen vitalne upaljene pulpe može uzrokovati kratki spoj, dajući nepravilan položaj "OVER". Uklonite 2/3 sadržaja kanala (prethodno proširenje) i ponovno započnite očitavanje.
Rezultati mjerenja su p rekratki ili predugi. Očito je točnost loša.	1. Je li kanal ispunjen krvlju ili kemijskim otopinama? 2. Je li površina zuba prekrivena zubnim ostacima, razmazom ili kemijskim otopinama? 3. Dodiruje li turpija tkivo gingive? 4. Vitalno, upaljeno tkivo pulpe prisutno je u velikoj količini unutar kanala. 5. Dodiruje li turpija metalne restauracije? 6. Jesu li proksimalne površine karijesne lezije? 7. Postoji li vanjska resorpcija ili je zub napukao? 8. Postoji li lezija na vrhu zuba?	1. Indikator duljine kanala može se naglo zanjihati kada probije površinu tekućine unutar kanala, ali će se vratiti u normalu kako se turpija pomiče prema apikalnoj trećini. 2.Očiste cijelu površinu zuba. 3. Dodirivanje invaginacije gingive turpijom u pristupnu šupljinu može dovesti do netočnih očitanja ili uzrokovati da indikator duljine kanala naglo skoči skroz do položaja „PREKO". 4. Ako unutar kanala ostane velika količina vitalnog, upaljenog tkiva pulpe, posebno u širokim kanalima poput gornjih sjekutića i očnjaka, to može uzrokovati netočna mjerenja. Prethodno proširite kanal. Nastavite s obilnim ispiranjem. Pokušajte ponovno s turpijom većeg promjera. 5. Dodirivanje metalnih restauracija turpijom može stvoriti vodljivi put izvan kanala i uzrokovati netočna mjerenja (indikacija „OVER", nestabilna očitanja itd.). 6. Duboki karijes može stvoriti vodljivi put izvan kanala i uzrokovati netočna mjerenja (indikacija „OVER", nestabilna očitanja itd.). 7. Indikatori duljine kanala mogu skočiti u položaj "PREKO" kada dosegnu područje resorpcije ili slomljeni korijenski zub. 8.ronična lezija može uništiti apikalni foramen resorpcijom i uzrokovati netočna mjerenja.
Samo motor. Kombinacija motora i apex lokatora (vođena instrumentacija)		
Različit zvuk tijekom rotacije ili recipročnog kretanja	Podmazivanje	Nastavite s podmazivanjem kolječnika

Motoros kézidarab túlmelegedése	Hosszú ideig tartó használat oda-vissza mozgó üzemmódban vagy nagy sebességnél	Hagyja a készüléket lehűlni, és indítsa újra a motoros kézidarab.
Pregrijavanje motora nastavka	Dugotrajna upotreba u recipročnom načinu rada ili pri velikoj brzini	Promijenite smjer rotacije pritiskom na gumb "" kako biste ga pretvorili u "". Pokrenite ručni instrument, okrenite smjer rotacije turpije i nježno izvucite turpiju.
Datoteka se zaustavlja tijekom instrumentacije.	Postavke brzine i okretnog momenta	Svaki sustav turpija ima specifične specifikacije za brzinu i okretni moment. Za pravilno postavljanje vrijednosti brzine i okretnog momenta pogledajte upute turpija.
Datoteka se pomiče unatrag ili se zaustavlja tijekom instrumentacije.	Postavke momenta. Apikalni tlak.	Provjerite je li vrijednost momenta za svaku turpiju ispravna. Niske vrijednosti momenta utjecat će na performanse turpije. Budite nježni tijekom instrumentacije. Ako turpija ne napreduje apikalno, izvadite turpiju. Prethodno proširenje. Koristite turpije manjeg promjera za klizni put. Koristite ručne turpije malog promjera kako biste otvorili prostor za turpije s motornim pogonom. Koristite endodontsko mazivo i osigurajte da je kanal ispunjen irigantom tijekom instrumentacije.
Ručni instrument se ne pokreće automatski. Ručni instrument ne usporava rotaciju, ne zaustavlja se niti ne mijenja smjer rotacije u blizini foramena.	Ugrađeni apex lokator ne vrši elektroničko očitavanje.	1. Loša veza (mjerna žica ili konektori). Provjerite sve spojeve i provjerite je li kuka za usne u kontaktu s usnom sluznicom. 2. Provjerite je li endodontska turpija namijenjena za istodobnu upotrebu s prolaskom elektroničkog signala. 3. Po potrebi napunite kanal elektrolitskom otopinom (npr. natrijevim hipokloritom, fiziološkom otopinom itd.). 4. Endodontska turpija ne dodiruje unutarnje stijenke kanala. Zamijenite turpiju turpijom većeg promjera. 5. Ako se ponašanje nastavi, možda je potrebno zamijeniti mjernu žicu i/ili uređaj poslati na servis – obratite se distributeru.
Nepravilno mjerenje. Motor usporava, zaustavlja se ili se okreće unatrag tijekom instrumentacije.	Ugrađeni apex lokator ne izvodi ispravno elektroničko očitavanje.	Pregledajte sve probleme vezane uz način rada samo s apex lokatorom. U nekim slučajevima, motorni i apex lokatorski način rada neće provoditi stabilnu instrumentaciju zbog nepovoljnih uvjeta u kućištu. Izvršite elektroničko očitavanje samo s apex lokatorskim načinom rada i koristite samo motorni način rada.

8 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

8.1 Predgovor

Iz higijenskih i sigurnosnih razloga, glavna jedinica, motorni nastavak, AC adapter, baza za punjenje, mjerna žica i tester moraju se očistiti i dezinficirati.
Kolječnik, kuka za usne, kopča za turpiju, zaštitna silikonska navlaka i sonda za dodir moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake upotrebe kako bi se spriječila kontaminacija.
To se odnosi na prvu upotrebu kao i na sve sljedeće upotrebe.

8.2 Opće preporuke

8.2.1 Koristite samo dezinfekcijsku otopinu čija je učinkovitost odobrena (VAH/DGHM-lista, CE oznaka, odobrenje FDA i Health Canada) i u skladu s uputama za uporabu proizvođača dezinfekcijske otopine.
8.2.2 Ne stavljajte kolječnik u otopinu dezinfekcijskog sredstva ili u ultrazvučnu kupku.
8.2.3 Ne koristite deterdžente na bazi klorida.
8.2.4 Ne koristite izbjeljivače ili dezinfekcijska sredstva na bazi klorida.
8.2.5 Radi vlastite sigurnosti, molimo nosite osobnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale, masku).
8.2.6 Korisnik je odgovoran za održavanje sterilnosti proizvoda tijekom prve upotrebe i svih sljedećih postupaka. Osim toga, korisnik je odgovoran za prepoznavanje i izbjegavanje upotrebe oštećenih ili kontaminiranih instrumenata, čak i nakon sterilizacije, gdje je to primjenjivo.
8.2.7 Kvaliteta vode mora biti u skladu s lokalnim propisima, posebno za završni korak ispiranja ili pri korištenju perilice-dezinfekcijskog uređaja.
8.2.8 Za sterilizaciju endodontskih turpija, pogledajte upute proizvođača za uporabu.
8.2.9 Kolječnik je potrebno podmazati nakon čišćenja i dezinfekcije, ali prije sterilizacije.

8.3 Koraci čišćenja i dezinfekcije glavne jedinice, motornog nastavka, AC adaptera, baze za punjenje, mjerne žice i ispitivača

Prije i nakon svake upotrebe, sve komponente koje su došle u kontakt s potencijalno zaraznim materijalima treba očistiti ručnicima namočenim u otopinu dezinficijensa i deterdženta (baktericidnu, fungicidnu i otopinu bez aldehida) odobrenu od strane VAH/DGHM liste, CE oznake, FDA ili Health Canada.

UPOZORENJA:

Upute za čišćenje i dezinfekciju:

• Ne sterilizirajte glavnu jedinicu, motorni nastavak, AC adapter, bazu za punjenje, mjernu žicu ili tester parom.
• Ne preporučuje se brisanje površina kućišta dezinfekcijskim sredstvima na bazi „kvaternarne amonijeve soli“.

9.3.1 Obrada prije upotrebe

Prije svake upotrebe, ručni dio, punjač i baza moraju se očistiti i dezinficirati. Konkretni koraci su sljedeći:

UPOZORENJA:

Glavna jedinica, motorni nastavak, AC adapter, baza za punjenje i mjerna žica ne mogu se čistiti ili dezinficirati automatskom opremom. Potrebno je ručno čišćenje i dezinfekcija.

8.3.1.1 Koraci ručnog čišćenja:
1. ostavite ručni dio, punjač i bazu na čistu radnu površinu.
2. Potpuno natopite meku krpu destiliranom ili deioniziranom vodom i obrišite sve površine komponenti (ručni dio, punjač, baza itd.) dok ne budu vidljivo čiste i bez mrlja ili ostataka.
3. Obriše površine suhom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice.
4. onovite gore navedene korake barem 3 puta.

Bilješka:

a) a čišćenje koristite destiliranu ili deioniziranu vodu sobne temperature.

8.3.1.2 Koraci ručne dezinfekcije:

1. Nopite čistu, meku krpu 75%-tnim alkoholom.
2. Nopljenom krpom obrišite sve površine nasadnika, punjača, baze i ostalih komponenti najmanje 3 minute.
3. Osuše komponente mekom krpom koja ne ostavlja dlačice.

Bilješka:

a) Čienje i dezinfekcija moraju se obaviti unutar 10 minuta prije upotrebe.

b) Dezinficijensi se maju primijeniti odmah nakon pripreme i ne smiju stvarati pjenu.

c) Uz 75%-tni alkohol, možete koristiti dezinfekcijska sredstva bez ostataka poput Oxytecha iz Njemačke, ali morate poštivati koncentraciju, temperaturu i vrijeme koje je naveo proizvođač dezinfekcijskog sredstva.

d) Nakon čišćenja i dezinfekcije ručnog nastavka, prije upotrebe morate ugraditi jednokratnu izolacijsku navlaku i ponoviti korake 1, 2 i 3 za čišćenje jednokratne izolacijske navlake (za detaljne korake ugradnje pogledajte odjeljak 2.5).

8.3.2 Postoperativna obrada

Nakon svake upotrebe, očistite i dezinficirajte ručni nastavak, punjač i bazu unutar 30 minuta. Specifični koraci su sljedeći slijedi:

Alati: Mekana krpa bez dlačica, pladanj

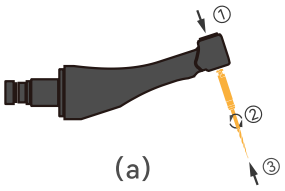
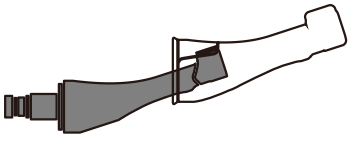
1. Izvadite kolječnik iz nastavka, stavite ga u čistu posudu, a zatim uklonite jednokratnu izolacijsku nastavu s

nastavka.
2. Namočite meku krpu bez dlačica destiliranom vodom ili deioniziranom vodom, a zatim obrišite sve površine komponenti poput ručnog nastavka, punjač, bazu itd. dok površina komponente ne bude više zaprljana.
3. Navlažite suhu meku krpu 75%-tnim alkoholom, a zatim 3 minute brišite sve površine nasadnika, punjača, baze i ostalih komponenti.
4. Vratite ručni nastavak, punjač, bazu i ostale komponente u čisti prostor za pohranu.

Bilješka:

a) Čienje i dezinfekcija moraju se obaviti unutar 10 minuta prije upotrebe.
b) Deziekcijsko sredstvo koje se koristi mora se odmah upotrijebiti, nije dopušteno pjenjenje.
c) Uz 75%-tni alkohol, možete koristiti dezinfekcijska sredstva bez ostataka poput Oxytecha iz Njemačke, ali morate poštivati koncentraciju, temperaturu i vrijeme koje je naveo proizvođač dezinfekcijskog sredstva.

8.4 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija kolječnika, kuke za usne, kopče za turpiju, zaštitne silikonske navlake i sonde za dodir opisani su u ovom odjeljku. Osim ako nije drugačije navedeno, u daljnjem tekstu će se nazivati „proizvodi“.

WARNING UPOZORENJA	Korištenje jakih deterdženata i dezinficijensa (alkalni pH > 9 ili kiseli pH < 5) skratit će vijek trajanja proizvoda. U takvim slučajevima proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost.
Otpornost na sterilizacija postupci	Ovi proizvodi su dizajnirani da izdrže veliki broj ciklusa sterilizacije. Materijali korišteni u njihovoj proizvodnji odabrani su u skladu s tim. Međutim, sa svakom ponovljenom pripremom, toplinski i kemijski stres može uzrokovati starenje proizvoda. Maksimalni broj ciklusa sterilizacije je 900.
Priprema na točka upotrebe	Postoperativni postupak mora se provesti odmah, najkasnije 30 minuta nakon završetka operacije. Koraci su sljedeći: Uklonite drške/turpije i odvojite kolječnik od motornog nastavka. Uklonite grubu prljavštinu s instrumenta hladnom vodom (<40°C) odmah nakon upotrebe. Nemojte koristiti vruću vodu (>40°C), jer to može uzrokovati fiksiranje ostataka koji mogu utjecati na rezultate ponovne obrade.
Prijevoz	Proizvodi trebaju biti sigurno uskladišteni i transportirani do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjegla bilo kakva oštećenja i onečišćenje okoliša.
Priprema za ponovna obrada	Proizvodi se moraju ponovno prerađivati u rastavljenom stanju. a) Pritisne gumb i izvucite dršku/turpiju. b) Prilom uklanjanja zaštitne silikonske navlake, polako je izvucite ravno prema van. c) Prilom umetanja i vađenja kolječnika, prethodno se uvjerite da je ručno napajanje isključeno. Koraci rastavljanja  (a)  (b) (c)

Prethodno čišćenje	Alati: pladanj, mekana četka, čista i suha mekana krpa Izvodite ručno predčišćenje dok nasadnik ne bude vidljivo čist. Isperite steznu glavu svrdla pod mlazom vode najmanje 10 sekundi. Očistite površinu četkom s mekim vlaknima. Napomena: Temperatura vode ne smije prelaziti 40°C tijekom pranja; u suprotnom se proteini mogu zgrušati i postati ih je teško ukloniti.
Čišćenje	Što se tiče čišćenja/dezinfekcije, ispiranja i sušenja, treba razlikovati ručne i automatizirane metode ponovne obrade. Prednost treba dati automatiziranim metodama ponovne obrade, posebno zbog boljeg potencijala standardizacije i industrijske sigurnosti. Automatsko čišćenje Uređaj za pranje i dezinfekciju mora ispunjavati zahtjeve norme ISO 15883. Pažljivo stavite proizvode u uređaj za pranje i dezinfekciju. Osigurajte da se proizvodi ne mogu slobodno kretati u uređaju za pranje i dezinfekciju. Kolječci ne smiju doći u međusobni kontakt. Pokrenite program: • 4 min predpranja hladnom vodom (<40℃); • Pražnjenje • 5 minuta pranja blagim alkalnim sredstvom za čišćenje na 55℃; • Pražnjenje • 3 min neutraliziranja toplom vodom (>40℃); • Pražnjenje • 5 minuta međuispiranje toplom vodom (>40℃); • Pražnjenje • Sušenje uređaja na 80℃ tijekom 15 minuta Automatizirani procesi čišćenja validirani su korištenjem 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)
Dezinfekcija	Automatizirana termička dezinfekcija u perilici/dezinfekcijskom uređaju ispod uzimajući u obzir nacionalne zahtjeve u pogledu vrijednosti A0 (vidi Dezinfekcija EN 15883). Za ovaj uređaj je potvrđeno da 5-minutni ciklus dezinfekcije na 93 ℃ postiže A_0 vrijednost od 3000.
Sušenje	Sušenje vanjske strane instrumenta ciklusom sušenja perilice-dezinfekcije. Po potrebi, dodatno ručno sušenje može se provesti ručnikom koji ne ostavlja dlačice. Šupljine instrumenata ispunite sterilnim komprimiranim zrakom. Ako vaša perilica-dezinfekcija nema funkciju automatskog sušenja, osušite uređaj nakon čišćenja i dezinfekcije. Metoda sušenja je sljedeća: 1) Raširite čisti bijeli list papira (ili bijele tkanine) na ravnom stolu. Stavite proizvode na njega, a zatim osušite kolječnik filtriranim, suhim komprimiranim zrakom (maksimalni tlak: 3 bara). Kada se tekućina ne raspršiti po bijelom papiru (ili bijeloj tkanini), to znači da su proizvodi potpuno suhi. 2)oizvodi se također mogu sušiti izravno u medicinskoj sušilici (ili pećnici). Preporučena temperatura sušenja je 80 ℃, a vrijeme 15 minuta. Bilješke: 1) o potrebi proizvode više puta osušite (pogledajte odjeljak „Sušenje“). 2) ak koji se koristi za sušenje mora biti filtriran HEPA filterom. 3) oizvode treba sušiti na čistom mjestu.
Održavanje	1. Fucionalno ispitivanje i vizualni pregled Vizualno provjerite čistoću nastavka. Obavite funkcionalni test prema uputama za uporabu. Ako nakon čišćenja na uređaju još uvijek postoje vidljive mrlje, cijeli postupak čišćenja mora se ponoviti. Prije pakiranja i sterilizacije provjerite je li kolječnik održavan prema uputama proizvođača. Ako je uređaj očito oštećen, zgnječen, odvojen, korodiran ili savijen, mora se baciti i ne smije se ponovno koristiti. Ako se utvrdi da je bilo koji pribor oštećen, zamijenite ga prije upotrebe. Novi pribor za zamjenu mora se očistiti, dezinficirati i osušiti. 2. Koristite lubrikant za podmazivanje ručnog nastavka i osušite ga prije sterilizacije. Usmjerite mlaznicu boce s lubrikantom prema otvoru za zrak na kraju kolječnika kako biste ubrizgali lubrikant 1-2 sekunde.
Pakiranje	Proizvode treba odmah zapakirati u medicinsku vrećicu za sterilizaciju (ili namjenski sterilni držač ili kutiju). Mjere predostrožnosti 1) oristite samo vrećice za sterilizaciju koje su legalno prodane ili odobrene od strane FDA; 2) Okolina pakiranja i srodni alati moraju se redovito čistiti kako bi se osigurala čistoća i spriječio unos onečišćujućih tvari; 3) Izbjevajte izravan kontakt između različitih metala tijekom pakiranja.

Sterilizacija	Instrumente sterilizirajte frakcioniranim postupkom sterilizacije parom prije vakuuma (u skladu s normama EN 285, EN 13060 ili EN ISO 17665), poštujući pritom propise dotične zemlje. Minimalni zahtjevi: najmanje 4 min na 132°C/134 °C (u EU: 5 min na 134 °C, u SAD-u: 4 min na 132 °C) Brza sterilizacija nije dopuštena na lumen instrumentima!
Pohrana	Sterilizirane proizvode treba čuvati na suhom, čistom i bez prašine mjestu. Za specifične smjernice skladištenja pogledajte naljepnicu proizvoda i upute za uporabu.

9 Skladištenje, održavanje i prijevoz

9.1 Skladištenje

9.1.1 Uređaj treba skladištiti u okruženju s relativnom vlagom od 10% ~ 93%, atmosferskim tlakom od 70 ~ 106kPa i temperaturnim rasponom od −20°C ~ +55°C.
9.1.2 Izbjegavajte pohranjivanje uređaja u pretjerano vrućim uvjetima. Visoke temperature mogu skratiti vijek trajanja elektroničkih komponenti, oštetiti bateriju ili deformirati/otopiti plastične dijelove.
9.1.3 Izbjegavajte pohranjivanje uređaja u pretjerano hladnim uvjetima. U suprotnom, može doći do kondenzacije dok se uređaj zagrijava na sobnu temperaturu, što može oštetiti tiskanu ploču.

9.2 Održavanje

9.2.1 Ovaj uređaj ne uključuje dijelove koje korisnik može sam servisirati. Popravke mora obavljati ovlašteno osoblje ili ovlašteni servisni centar.
9.2.2 Uređaj čuvajte na suhom mjestu.
9.2.3 Ne ispuštajte, ne udarajte i ne tresite uređaj.
9.2.4 Ne nanosite pigmente, boje ili druge tvari na uređaj.

9.3 Prijevoz

9.3.1 Izbjegavajte pretjerane udarce i vibracije tijekom transporta. Pažljivo rukujte i ne okrećite uređaj naopako.
9.3.2 Ne prevozite uređaj zajedno s opasnim materijalima.
9.3.3 Izbjegavajte izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti, kiši ili snijegu tijekom transporta.

10 Zaštita okoliša

Molimo vas da uređaj odložite u skladu s lokalnim propisima i zakonima o zaštiti okoliša.

11 Postprodajne usluge

a) aj paket ne uključuje rezervne dijelove ili pribor za popravak i servisiranje.
b) ostprodajne usluge treba obavljati samo ovlašteno osoblje.

12 Uputa za simbole

Potencijalno opasna situacija koja bi mogla rezultirati teškim tjelesnim ozljedama

Slijedite upute za uporabu

Stanje pripravnosti

Oprema klase II

Serijski broj

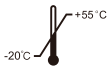
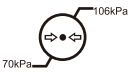
Upute za primjenu i ostale važne informacije.

Samo za unutarnju upotrebu

Proizvođač

Datum proizvodnje

Primijenjeni dio tipa B

	Ne bacajte proizvod u uobičajeni komunalni otpad ili sustav za smeće.		Sterilizuje se u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi
	Držati na suhom		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Materijali za pakiranje koji se mogu reciklirati		Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje temperature		Atmosferski tlak za skladištenje
IPX0	Obična oprema		Proizvod s oznakom CE
	eIFU	EU REP	Ovlašteni predstavnik u EUROPSKOJ ZAJEDNICI
MD	Medicinski uređaj	CH REP	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	REF	Referentni broj proizvoda

13 Izjava

Proizvođač pridržava sva prava na izmjenu proizvoda bez prethodne najave. Slike proizvoda služe samo zareferencu. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. zadržava pravo konačnog tumačenja.

In-dustrijski dizajn, unutarnja struktura i drugi aspekti zaštićeni su patentima u vlasništvu WOODPECKER-a. Svako neovlašteno kopiranje ili krivotvorenje podliježe zakonskoj odgovornosti.

14 Elektromagnetska kompatibilnost

⚠ UPOZORENJA:

Bez izričitog pristanka tvrtke Woodpecker, neovlaštene promjene ili modifikacije uređaja mogu uzrokovati probleme s elektromagnetskom kompatibilnošću koji utječu na ovaj ili druge uređaje u blizini.

Za ovaj uređaj potrebno je pridržavati se posebnih mjera opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC). Instalacija i korištenje trebaju slijediti EMC informacije navedene u ovom priručniku. Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema može utjecati na ovaj uređaj. Sljedeći kabeli moraju se koristiti kako bi se zadovoljili zahtjevi za elektromagnetsko zračenje i sprječavanje smetnji:

Ime	Duljina kabela	Zaštićen?	Napomena
Priključni kabel za adapter za napajanje	1.8m	NE	/
Mjerna žica	1.6m	NE	/
Isječak datoteke	0.2m	NE	/

Osim kabela (pretvornika) koji se prodaju kao rezervni dijelovi unutarnjih komponenti, korištenje pribora i kabela (pretvornika) koji nisu navedeni može rezultirati povećanim zračenjem ili smanjenom imunošću uređaja ili sustava.

Uređaj ili sustav ne smije se koristiti u neposrednoj blizini ili složen s drugim uređajima. Ako je takva upotreba neophodna, mora se potvrditi da uređaj normalno radi u ovoj konfiguraciji.

14.1 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska emisija

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Endo motor i apex lokator namijenjeni su za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik endo motora i apex lokatora trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Endo motor i apex lokator koriste RF energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njihove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR11	Grupa B	Endo motor i apex lokator prikladni su za upotrebu u svim ustanovama, uključujući kućanstva i one izravno spojene na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u stambene svrhe.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Grupa A	
Fluktuacija napona/emisija treperenja IEC 61000-3-2	U skladu s propisima	

14.2 Smjernice i deklaracija – elektromagnetska imunost

Smjernice i deklaracija — elektromagnetska imunost			
Endo motor i apex lokator namijenjeni su za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik endo motora i apex lokatora trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30%.
Brzi električni prijelazni/burstni procesi IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja	±2 kV za vodove napajanja	Kvaliteta električne mreže trebala bi biti onakva kakva je tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenaponski standard IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linija-linija	±0,5 kV, ±1 kV linija-linija	Kvaliteta električne mreže trebala bi biti onakva kakva je tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11.	0 % UT, 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT, 1 ciklus i 70% UT, 25/30 ciklusa na 0° 0% UT, 250/300 ciklusa	0 % UT, 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT, 1 ciklus i 70% UT, 25/30 ciklusa na 0° 0% UT, 250/300 ciklusa	Kvaliteta električne mreže trebala bi biti onakva tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisniku endo motora i apex lokatora treba kontinuirani rad tijekom prekida električne mreže, preporučuje se da se endo motor i apex lokator napajaju iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije i magnetska polja blizine trebaju biti na razinama karakterističnima za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Blizina magnetskih polja IEC 61000-4-39	CW 8A/m za 30kHz Plus modulacija 2,1 kHz, 65 A/m za 134,2 kHz Plus modulacija 50kHz, 7,5A/m za 13,56MHz.	CW 8A/m za 30kHz Plus modulacija 2,1 kHz, 65 A/m za 134,2 kHz Plus modulacija 50kHz, 7,5A/m za 13,56MHz.	
NAPOMENA UT je napon izmjenične mreže prije primjene ispitne razine.			

14.3 Smjernice i deklaracija – elektromagnetska imunost u vezi s provedenim RF zračenjem & zračene RF

Smjernice i deklaracija – Elektromagnetska imunost			
Endo motor i apex lokator namijenjeni su za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik endo motora i apex lokatora trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provođena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM opsezima i amaterskim radio opsezima	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM opsezima i amaterskim radio opsezima	Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela endo motora i apex lokatora, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi ovog uređaja.
Zračeno RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Ispitne specifikacije za OTPORNOST KUĆIŠTA NA RF bežičnu komunikacijsku opremu (vidi tablicu 9 u IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 3 8 5 MHz – 5785 MHz Ispitne specifikacije za imunitet kućišta na RF bežičnu komunikacijsku opremu (vidi tablicu 9. norme IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Deklaracija – RF parametar Bluetootha i Wi-Fi-ja

Deklaracija – RF parametar Bluetootha i Wi-Fi-ja				
Vrste	Frekvencijski pojas od prijenos	Vrsta modulacije	Frekvencijske karakteristike	Efektivna izračena snaga
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2.4G bežična tehnologija	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2.4G bežična tehnologija	21,16 dBm

CE 0197

FKG
swiss endo

HU

Endodontikus motor és apikális lokátor egység
Használati utasítás

Molimo pažljivo pročitajte ovaj Upute za uporabu prije prvog korištenja uređaja.

Rooter® X4000

Tartalom

1 Bevezetés 441
1.1 Termék áttekintés 441
1.2 A termék konfigurációja 443
1.3 Ellenjavallatok 445
1.4 A készülék biztonsági besorolása 445
1.5 Elsődleges műszaki előírások 446
1.6 Munkakörnyezet 446
2 Telepítés és beállítások 448
2.1 Kontraszög 448
2.2 A motoros kézidarab csatlakoztatása a főegységhez (bázis) 449
2.3 Védő szilikon borítás 450
2.4 Motoros fájl 451
2.5 Eldobható izolációs hüvelyek 452
2.6 Mérőhuzal, ajakhorog, tapintószonda és reszelőcsipesz 453
3 Funkciók és műveletek 458
3.1 A főegység (alapegység) be- és kikapcsolása 458
3.2 A motoros kézidarab indítása és leállítása 459
3.3 Szoftverfrissítés a főegységhez 459
3.4 Firmware frissítés a motoros kézidarabhoz 460
4 Működési interfész leírása 461
4.1 Csak motoros üzemmód (kezelés elektronikus mérések nélkül) 461
4.2 Automatikus fordított védelmi funkció 461
4.3 Apex lokátor üzemmód 463
4.4 Kombinált üzemmód. 465
4.5 Felhasználói beállítások felülete 466
4.6 Fájlrendszerek 467
5 Kalibrálás 468
5.1 Nyomatékkalibrálás 468
5.2 Kalibrálási eljárás 468
6 Akkumulátor töltés 468
6.1 A főegység töltése 468
6.2 Motoros kézidarab töltése 469
6.3 Az akkumulátor cseréje 469
7 Hibaelhárítás 469
8 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás 472
8.1 Előszó 472
8.2 Általános ajánlások 472
8.3 Tisztítási és fertőtlenítési lépések a főegység, a motoros kézidarab, a váltóáramú adapter, a töltőalap, a mérőhuzal és a teszter számára 472
8.4. Az ellenszög, az ajakhorog, a reszelőcsipesz, a szilikon védőborítás és az érintőszonda tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását ez a szakasz ismerteti. Eltérő rendelkezés hiányában a továbbiakban "termékek" néven hivatkozunk rájuk. 473
9 Tárolás, karbantartás és szállítás 476
9.1 Tárolás 476
9.2 Karbantartás 476
9.3 Szállítás 476
10 Környezetvédelem 476
11 Értékesítés utáni szolgáltatás 476
12 Szimbólum utasítás 476
13 nyilatkozat 477
14 Elektromágneses kompatibilitás 477
14.1 Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás 478
14.2 Útmutatás és nyilatkozat – elektromágneses immunitás 478
14.3 Útmutatás és nyilatkozat – elektromágneses immunitás a vezetett RF és sugárzott RF tekintetében 479
14.4 Nyilatkozat – A Bluetooth és a Wi-Fi RF paraméterei 479

1 Bevezetés

A Rooter® X4000 endodontiai motor elsősorban az endodontiai kezelés során a mechanikus műszerezés elvégzésére szolgál motorral hajtott reteszreszreszelőkkel és elektronikus munkahossz-meghatározással a beépített foramen lokátorral. Ez egy akkumulátorral működő, hordozható, az alapegységhez elektronikusan csatlakoztatott endodontiai motor, amely kompatibilis a legismertebb rotációs és reciprokáló endodontiai reszelőrendszerekkel. Használható önmagában endodontikus motorként, apex lokátorként a foramen helyzetének elektronikus meghatározásához, valamint apex lokátorként az endodontikus motorral együtt. A Rooter® X4000 endodontikus motor egy orvosi eszköz, amely precíz, ellenőrzött mozgást biztosít, beágyazott apex lokátorral, amely előnye, hogy önmagában és a műszeres eljárás során is pontos reszelő pozíciót olvashat le.

FIGYELMEZTETÉSEK:

a. A készülék üzemeltetése előtt kérjük, olvassa el alaposan az összes használati utasítást. A gyártó nem vállal felelősséget a készülék nem rendeltetésszerű használatából vagy a jelen használati utasításban nem szereplő célokból eredő károkért.

b. Csak a rendeltetésszerű használatra használja. A kezelési utasítások be nem tartása a beteg vagy a kezelő súlyos sérüléséhez vezethet. A készülék üzemeltetése előtt ellenőrizze, hogy elolvasta és megértette-e a kezelési útmutatót.

c. Az endodontiai ellátási standardok szerint endodontiai kezelés során mindig használjon gumidugót.

d. Ne helyezzen semmilyen tárgyat az alaplapba vagy a kézidarabba.

e. Ne telepítse robbanásveszélyes terület közelében. A rendszereket nem úgy tervezték, hogy érzéstelenítő gázok vagy más gyúlékony gázok jelenlétében működjenek.

f. Csatlakoztassa a tápkábelt egy megfelelő konnektorhoz. Csak a mellékelt hálózati adaptert használja.

g. Ne alkalmazzon száraz hővel történő sterilizálást a készülék egyetlen alkatrészén sem.

h. Ne végezzen javításokat vagy módosításokat a készüléken a gyártó vagy a forgalmazó előzetes engedélye nélkül.

Nem ajánlott a gépház felületeit “kvaterner ammóniumsó” fertőtlenítőszerekkel áttörölni.

1.1 Termék áttekintés

A Rooter X4000 készüléket elsősorban endodontiai kezelésre tervezték.

A Rooter X4000 beépített csúcspontkeresővel rendelkezik. Ezek a készülékek három üzemmódban működhetnek: csak motor, csak csúcskereső, vagy a kettő kombinációja. Ez a sokoldalúság lehetővé teszi a gyökércsatornák előkészítését és bővítését az apex lokátor leolvasásainak valós idejű kijelzésével.

A Rooter X4000 fő egysége (alap) támogatja az apex lokátor kizárólagos funkcióját is.

1.1.1.1 Rendeltetésszerű használat

Az Endo Motor and Apex Locator Unit egy vezeték nélküli endo motor gyökércsatorna mérési képességgel. Használható endodontikus motorként a gyökércsatornák előkészítéséhez és bővítéséhez, vagy a csatornák hosszának mérését segítő eszközként. A készülék lehetővé teszi a csatorna tágítását, miközben ellenőrzi a reszelő hegyének helyzetét a csatornában.

1.1.2 Célzott felhasználók

Hivatásos fogorvosok. Ezt az orvostechnikai eszközt csak tanúsított, alkalmas és képzett fogászati szakemberek üzemeltethetik a szokásos munkahelyükön. Az üzemeltetőnek el kell sajátítania és be kell tartania a

fogászati gyakorlat szabályait, betartva az orvosi higiénia elveit és az orvosi eszközök tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása mögött álló tudományt.

Ez az orvostechnikai eszköz a (felnőtt) kezelő személy jellemzőitől, például súlyától, korától, magasságától, nemétől és nemzetiségétől függetlenül használható. A kezelőnek kesztyűt kell viselnie.

Az üzemeltetők nem rendelkezhetnek:

- Látási problémák, hacsak nem visel valamilyen látáskorrekciót.
- A felső végtagok fogyatékossága (forgószerszám megfogása).
- Hallásproblémák (hangjelzők használata, a készüléktől függően).
- Memória- vagy koncentrációs problémák (beállítások, szekvenciák vagy gondozási protokollok stb.).

Speciális kezelői képzés:

Ennek az orvostechnikai eszköznek a működtetéséhez az alapvető szakmai képzésen kívül nincs szükség különleges képzésre.

FIGYELMEZTETÉSEK:

a. Ez az orvostechnikai eszköz a beteg jellemzőitől, mint például a testsúlytól (kivéve gyermekek esetében), életkortól, magasságtól, nemtől és nemzetiségtől függetlenül használható. Ennek az orvostechnikai eszköznek (Rooter X4000) a használata nem ajánlott az alábbi betegcsoportok esetében:

Beültetett szívritmus-szabályozóval rendelkező betegek (vagy más elektromos berendezéssel rendelkező betegek).
-A betegeknek ajánlott elkerülni a kis elektromos készülékeket (pl. elektromos borotvák, hajszárítók stb.)
-Csecsemők
-Az orvosi komplikációkkal küzdő betegek
-Allergiás betegek
-Betegek, akiknek a klinikai helye nem alkalmas a kezelésre

b. A kezelést csak a beteg szájüregére kell korlátozni.

FIGYELMEZTETÉSEK:

a. Az eszköz megfelel az alkalmazandó elektromágneses összeférhetőségi szabványoknak. Az üzemeltetőknek biztosítaniuk kell, hogy semmilyen elektromágneses interferencia ne okozzon fokozott kockázatot (rádió-frekvenciás kibocsátások, elektronikus eszközök stb.).

b. Pacemakert viselő betegeknél interferencia léphet fel. Ez a rendszer elektromágneses mezőket bocsát ki, amelyek potenciális kockázatot jelentenek. A beültethető eszközök, például a pacemakerek és az ICD-k (beültethető kardioverter defibrillátorok) meghibásodhatnak.

c. A termék használata előtt kérdezze meg a betegeket és a kezelőket, hogy viselnek-e beültetett eszközt. Magyarázza meg a kérdésének okát.

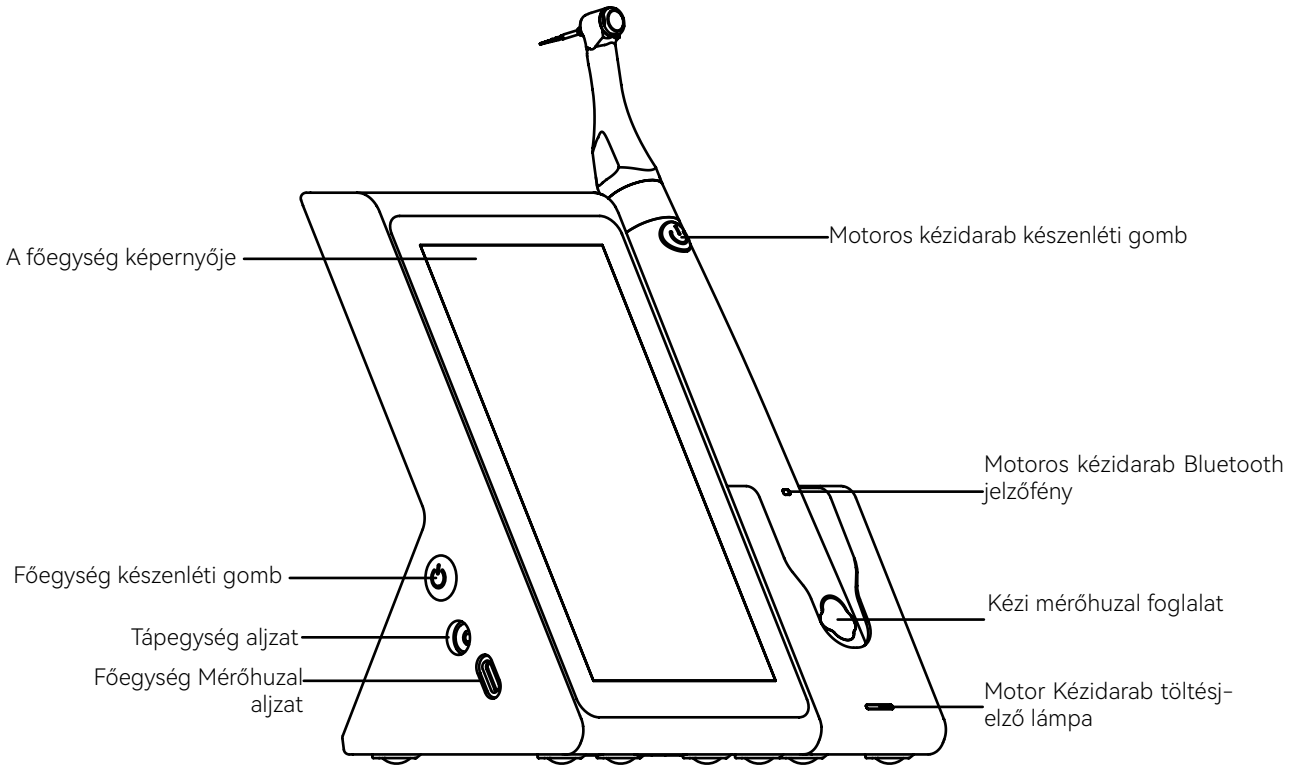
d. Határozza meg a kockázat/haszon arányt, és a kezelés elvégzése előtt vegye fel a kapcsolatot a páciens kardiológusával vagy a megfelelő szakemberrel.

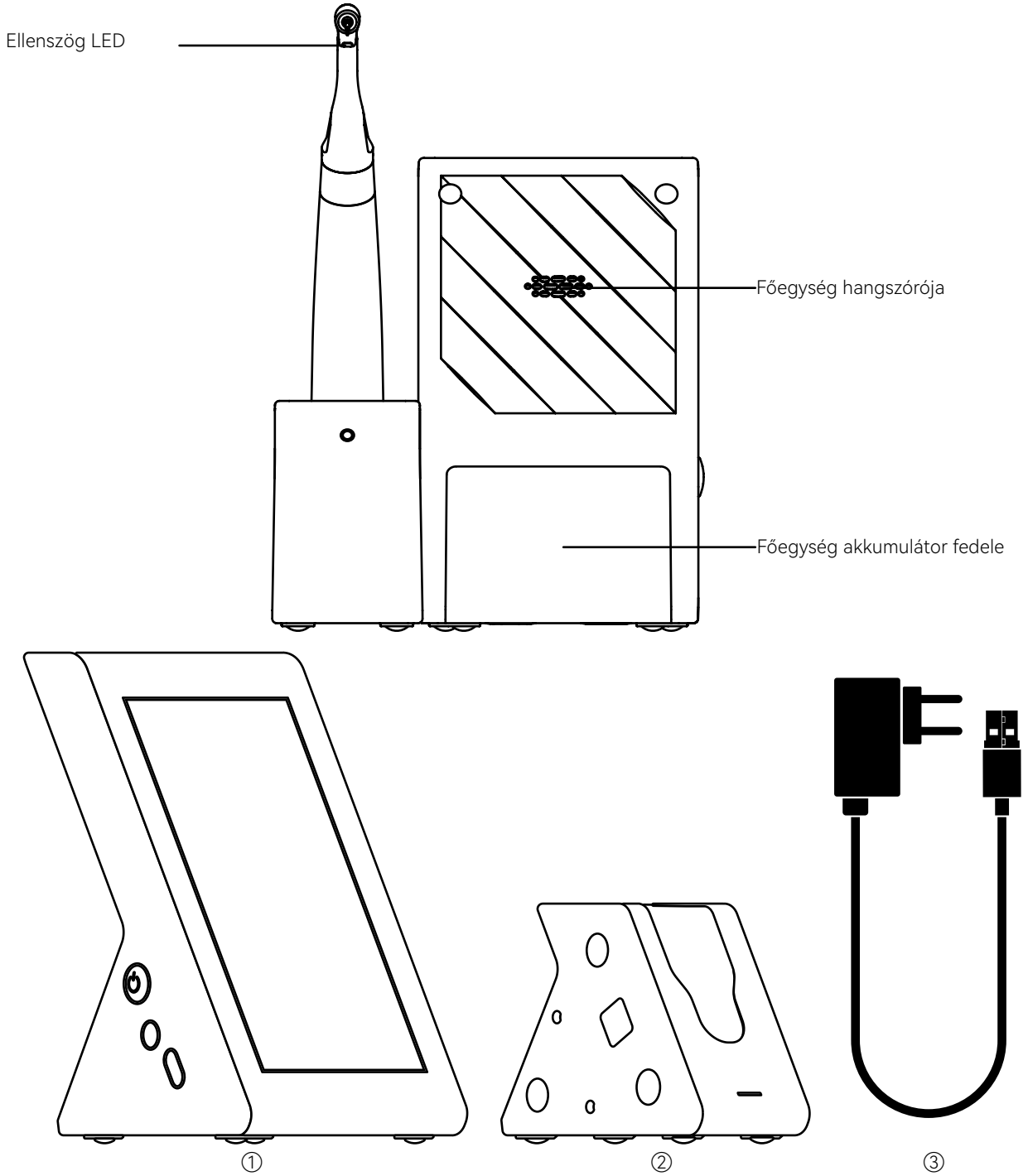
e. Tartsa ezt a terméket távol a beültetett eszközöktől.

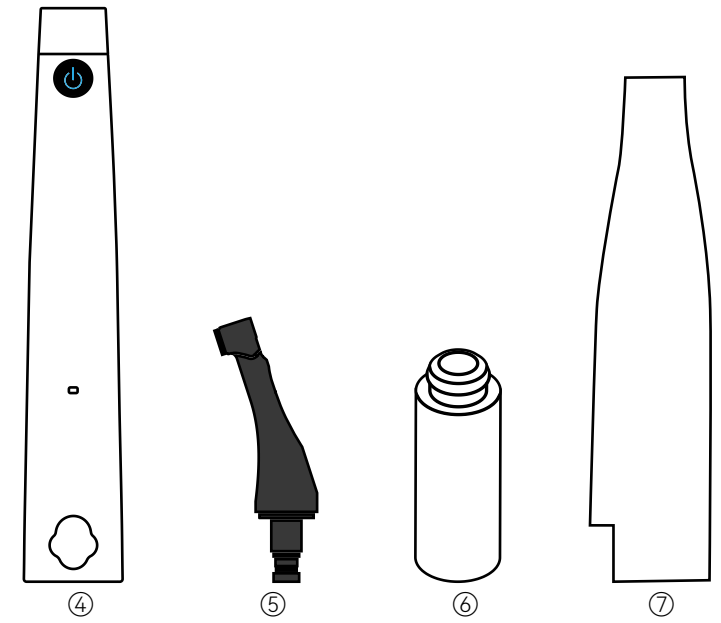
1.2 A termék konfigurációja

A termék a következő összetevőket tartalmazza:

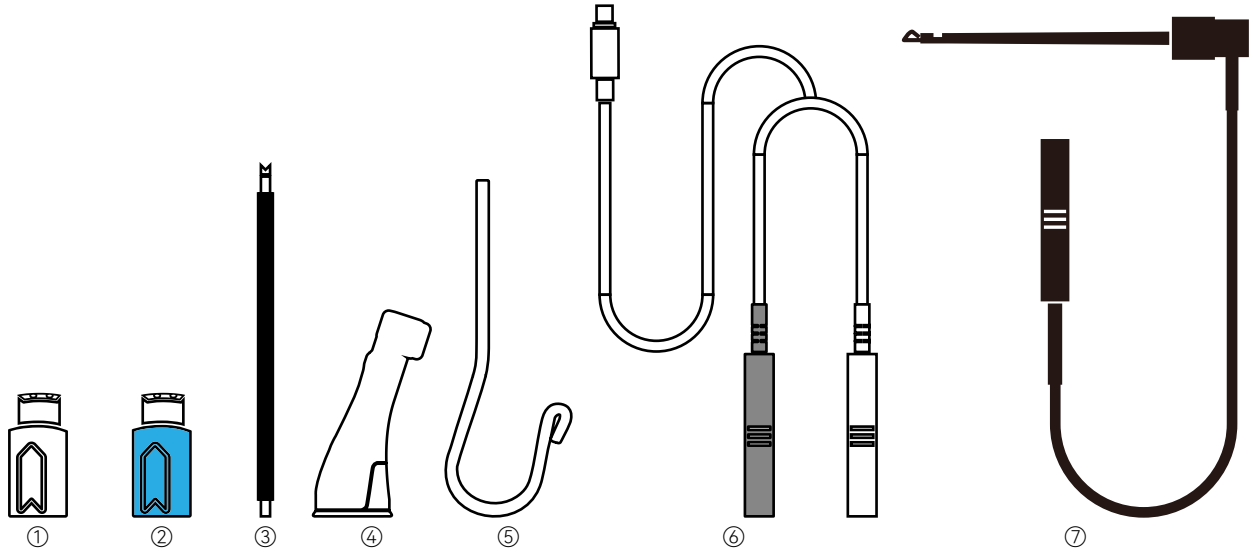
FKG REF	Megnevezés
08.972.00.010.FK	Főegység
08.972.00.001.FK	Motoros kézidarab
08.972.00.002.FK	Töltőbázis
08.972.00.003.FK	Ellenszög
08.972.00.004.FK	Permetező fúvóka
08.972.00.005.FK	Mérőhuzal
08.972.00.006.FK	Fájl klip
08.972.00.007.FK	Szájhorog
08.972.00.008.FK	Érintőszonda
08.972.00.009.FK	Védő szilikon borítás
08.972.00.011.FK	Eldobható izolációs hüvely
08.972.00.013.FK	Lítium akkumulátor főegység
08.972.00.014.FK	Tesztelő
08.972.00.015.FK	Tápegység
08.972.00.016.FK	Kézidarab OTA frissítő adapter




Ellenszög LED
Főegység hangszórója
Főegység akkumulátor fedele
①
②
③



① Főegység
② Töltőbázis
③ Tápegység
④ Motoros kézidarab
⑤ Ellenszög
⑥ Permetező fúvóka
⑦ Eldobható izolációs hüvely



① Tesztelő
② Kézidarab OTA frissítő adapter
③ Érintőszonda
④ Védő szilikon borítás
⑤ Szájhorog
⑥ Mérőhuzal
⑦ Fájl klip

1.3 Ellenjavallatok

a. Szívritmus-szabályozóval rendelkező fogorvosok nem használhatják ezt az eszközt.
b. Szívritmus-szabályozóval (vagy más beültetett elektronikus eszközzel) rendelkező betegek nem használhatják ezt az eszközt. Az ilyen betegek számára óvatosság javasolt a kisgépek (pl. elektromos borotva, hajszárító) használatakor.
c. A vérzékenységben szenvedő betegek nem használhatják ezt az eszközt.
d. Szívbetegségben szenvedő betegek, terhes nők és kisgyermekek esetében óvatosan alkalmazható.

1.4 A készülék biztonsági besorolása

1.4.1 A működési mód típusa: Időszakos működés

a. Ha a sebesség ≤ 1500 r/min, dolgozzon 10 percig, majd álljon le 5 percre;
b. Ha a sebesség > 1200 r/min, dolgozzon 6 percig, és álljon le 20 percre.

1.4.2 Az áramütés elleni védelem típusa: II. osztályú berendezés belső tápegységgel

1.4.3 Az áramütés elleni védelem foka: Az ellenszög, a reszelőkapocs, az érintkező szonda és az ajakhorog B típusú alkalmazott alkatrészek.

1.4.4 Behatolásvédelmi (IP) besorolás:

Szokásos felszerelés: IPX0 (nincs vízvédelem)

1.4.5 Biztonság gyúlékony légkörben: Nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal gyúlékony érzéstelenítő keverékek jelenlétében történő használatra.

1.4.6 Alkalmazott alkatrészek: Kontraszög, ajakhorog, reszelőcsipesz, érintésérzékelő, szilikon védőburkolat.

1.4.7 A levehető alkatrészek listája: Ajkakampó, reszelőcsipesz, érintésérzékelő, ellenszög, elem.

1.5 Elsődleges műszaki előírások

1.5.1 Akkumulátor:
-Főegység lítium akkumulátor: 11,1 V / 2600 mAh
-Motoros kézidarab lítium akkumulátor: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Tápegység
-Tápegységadapter a főegységhez (UES24LCP-150160SPA):
-Bemenet: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Kimenet: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Főegység bemeneti teljesítmény: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0.8A-0.3A
1.5.4 Nyomatéktartomány: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Sebességtartomány: 50 r/min ~ 4000 r/min
1.5.6 Az ellenszög precíziós fogaskerék-átvitelt használ, és a fogaskerék áttétele a következő
4.7: 1 (Modell: CA1471L).
1.5.7 A szoftver kiadási verziója: V1
1.5.8 Vezeték nélküli töltés:
-Frekvenciatartomány: 110-205 kHz
-Maximális RF kimeneti teljesítmény: 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Bluetooth és WiFi frekvenciatartományok:
-Motoros kézidarab Bluetooth frekvenciatartomány: 2402-2480 MHz, Maximális RF kimeneti teljesítmény: -6,41 dBm
-Főegység Bluetooth frekvenciatartomány: 2402-2480 MHz, Maximális RF kimeneti teljesítmény: 4,12 dBm
-Főegység WiFi frekvenciatartománya: 2412-2472 MHz, Maximális RF kimeneti teljesítmény: 14,93 dBm
-Vezeték nélküli lábkapcsoló Bluetooth frekvenciatartomány: 2402-2480 MHz, Maximális RF kimeneti teljesítmény: 0,26 dBm

1.6 Munkakörnyezet

1.6.1 Környezeti hőmérséklet: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Relatív páratartalom: 30% ~ 75%
1.6.3 Légköri nyomás: 70 kPa ~ 106 kPa

FIGYELMEZTETÉSEK:

-Az első használat előtt alaposan olvassa el ezt a használati útmutatót.

-Ezt a készüléket kizárólag szakképzett fogorvosok működtethetik minősített fogászati klinikákon vagy fogászati kórházakban.

-Ne helyezze ezt a készüléket közvetlenül vagy közvetve hőforrások közelébe. A készüléket megbízható környezetben üzemeltesse és tárolja.

-Ez a készülék különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, és szigorúan a mellékelt EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és használni (lásd a 14. fejezetet). Kerülje a készülék üzemeltetését fénycsövek, rádióadók, távirányító rendszerek vagy kézi és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs berendezések közelében.

-A reciprokáló mozgás üzemmód hosszan tartó használata a motoros kézidarab túlmelegedését okozhatja. Újbóli felhasználás előtt hagyja kihűlni. Ha gyakran fordul elő túlmelegedés, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

-Kizárólag az eredeti ellenszöget használja. A nem engedélyezett tartozékok használata meghibásodást vagy potenciális károkat okozhat.

-Ne módosítsa az eszközt. A jogosulatlan módosítások veszélyeztethetik a biztonsági előírásokat és veszélyeztethetik a betegeket. A gyártó nem vállal felelősséget a készülékeken végzett módosításokért.

-Kizárólag az eredeti hálózati adaptert használja. A harmadik féltől származó adapterek károsíthatják a lítium akkumulátort és a vezérlőáramkört.

-A motoros kézidarab nem autoklávozható. A felület tisztításához használjon semleges pH-értékű fertőtlenítőszert vagy etil-alkoholt.

-Ne nyomja meg az ellenszög nyomógombját, amíg az meg nem áll a forgásban. Ha idő előtt megnyomja, az károsíthatja az ellenszöget.

-Ne távolítsa el az ellenszöget, amíg a motoros kézidarab meg nem áll; ellenkező esetben az ellenszög és a motoros kézidarab belsejében lévő fogaskerék megsérülhet.

-A motoros kézidarab elindítása előtt ellenőrizze, hogy a reszelő jól van-e telepítve és rögzítve.

-A nyomaték- és fordulatszám-beállításokat a gyártó által megadott specifikációknak megfelelően állítsa be.

-A lítium akkumulátorok helytelen cseréje jelentős kockázatot jelenthet. Mindig az eredeti akkumulátort használja, és kövesse az utasításban megadott cserelépéseket (lásd a 6.3. fejezetet).

-Ne helyezze a készüléket olyan helyre, ahol nehéz a tápellátás leválasztása.

-Vegye ki az akkumulátort, ha a főegységet hosszabb ideig nem használja.

-A műszer használata előtt győződjön meg arról, hogy a műszer biztonságosan rögzítve van.

-Ne használjon folyamatos forgókészüléket balra vágó, oda-vissza mozgó üzemmódban, ha az előremenő szögek nagyobbak, mint a hátramenő szögek.

-Soha ne használjon balra vágó, reciprokáló endodontikus reszelőket (azaz R-motion) előrefelé forgó üzemmódban.

-Ne használjon balra vágó, reciprokáló endodontikus reszelőket (azaz R-motion) CW/CCW/ATR üzemmódban.

Mindig a műszer gyártója által ajánlott nyomaték- és fordulatszám-beállításokat használja.

-A vezeték nélküli töltés hőt termel, ami megnövelheti a motoros kézidarab farkának felületi hőmérsékletét. Figyelje a hőmérséklet-változásokat a felhasználó kellemetlenségének elkerülése érdekében.

-Adapter használata esetén gondoskodjon arról, hogy az adaptert olyan helyre helyezze el, ahol gyorsan és biztonságosan le lehet választani a hálózatról.

FONTOS:

A Rooter X4000 motorok nyomatékvezérelt automatikus visszafordítással, automatikus leállítással, apex lokátorral vezérelt apikális leállítással, automatikus indítással és apikális visszafordítással rendelkeznek, ami segíthet megelőzni az endodontiai reszelő leválását a kezelő számára. A fent említett jellemzők nem fogják

teljesen megállítani az endodontiai reszelőleválasztást az endodontiai műszerek és a műszerek természete miatt. Többek között olyan tényezők, mint a csatorna morfológiája, elzáródások, meszesedés, a beteg és a fog életkora, idegen anyagok jelenléte, retorzió, műszertípus és a használatok száma, kulcsfontosságú szempontok, amelyek meghatározzák az endodontiai reszelő leválásának kockázatát a műszeres kezelés során, és amelyeket nem lehet felülmúlni a motoros reszelőleválás megelőzésére szolgáló funkciókkal.

2 Telepítés és beállítások

FIGYELEM:

- A készülék és az elektromos hálózat közötti összes csatlakozást hitelesített fogtechnikai szerelővel végeztesse el. Az elektromos hálózatnak, amelyhez a motor csatlakozik, meg kell felelnie az alkalmazandó nemzetközi szabványoknak.

Kicsomagolás és telepítés

-Rooter® X4000 alkatrészeket szállítás előtt alapos ellenőrzésnek vetik alá. A szállítást követően haladéktalanul végezzen ellenőrzést.

-Vegye ki a dobozt és tartozékait az eredeti csomagolásból, és helyezze őket sík felületre. Ne telepítsen közvetlen vagy közvetett hőforrást.

-Vizsgálja meg a doboz tartalmát az 1.2. "Termék konfigurációja" című szakasz alapján.

-Ne hajlítsa meg a tápkábelt, mert az sérülést okozhat.

-A mellékelt tartozékokat nem sterilizálták.

-Az alapot stabil, vízszintes, legfeljebb 5°-os lejtésű felületre kell helyezni.

2.1 Kontraszög

FONTOS:

a. Ez az egyetlen olyan ellenszög, amely a Rooter® X4000 készülékkel használható. A szögellenállás belső fogaskerék-áttételes rendszert használ, 4,7:1 áttétellel (modell: CA1471L).

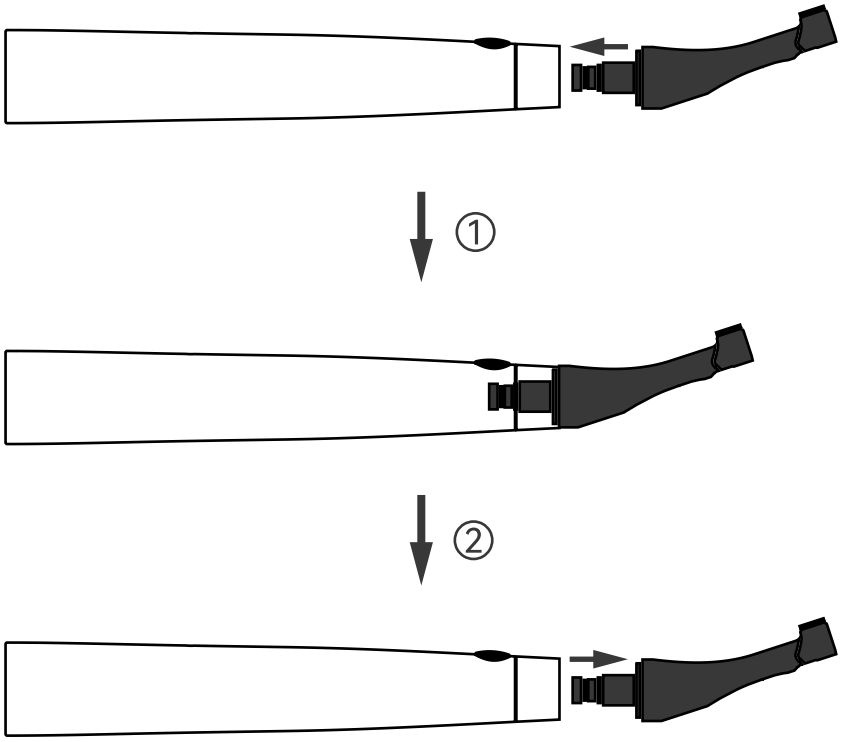
b. Az első használat előtt és minden további használat után tisztítsa és sterilizálja az ellenszöget a 8. szakasz szerint.

c. Az ellenszöget (c) csak az eredeti végmotorral együtt szabad használni. Ne módosítsa vagy használja ezt az ellenszöget nem kompatibilis motorokkal, mivel ez a készülék károsodásához vagy a teljesítmény csökkenéséhez vezethet.

d. A kontra-szög élettartama 10 év, de ez a klinikai használat gyakoriságától és időtartamától, valamint a kezelt gyökércsatornák nehézségétől függően változhat.

① Telepítés

Helyezze be vízszintesen az ellenszöget a motoros kézidarabba. Amint enyhe ellenállást érez és egy "kattanó" hangot hall, a kontraszög szilárdan rögzítve van.



② Eltávolítás

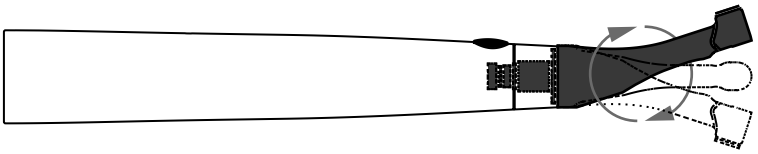
Ha a motoros kézidarab ki van kapcsolva, egyszerűen húzza ki vízszintesen az ellenszöget.

Figyelmeztetések

-A motoros kézidarabot állítsa le, mielőtt behelyezné vagy eltávolítaná az ellenszöget.
-Az ellenszög beszerelése után győződjön meg róla, hogy biztonságosan rögzül a helyén.

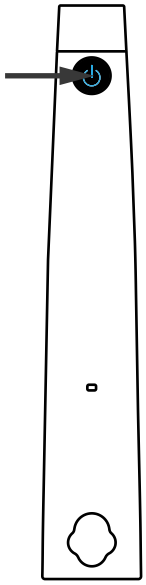
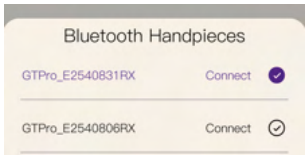
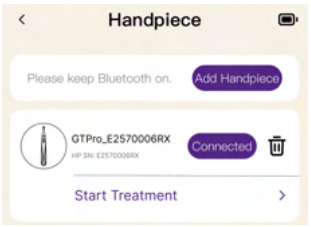
FONTOS:

A kontraszög szabadon forgatható, hogy alkalmazkodjon a különböző helyzetű gyökércsatornákhoz.



2.2 A motoros kézidarab csatlakoztatása a főegységhez (bázis)

① Kapcsolat

	1. Kapcsolja be a motoros kézidarabot.
	2. Kapcsolja be a főegységet (az indítási utasításokat lásd a 3.1. szakaszban). 3. Válassza a "Beállítások" lehetőséget a fő felületen. 4. A Rendszerbeállítások felületen koppintson a "Motoros kézidarab" gombra. 5. A motoros kézidarab felületén koppintson a "Add Device" (Eszköz hozzáadása) lehetőségre a tetején (ahogy az ábrán látható).
	6. A Bluetooth-eszközök felugró listáján válassza ki a csatlakoztatni kívánt motoros kézidarab sorozatszámát, majd koppintson a "Kapcsolat indítása" lehetőségre. Ha a kapcsolat sikeres, a megfelelő sorozatszámon megjelenik a "Connected" (csatlakoztatva) felirat (ahogy a jobb oldali ábrán látható). 7. A csatlakoztatott kézidarab esetében a "Kezelés indítása" gombra koppintva közvetlenül a munkamód felületére lép.

② Kikapcsolás

A főegység kézi eszköz kezelőfelületén érintse meg a gombot a felugró ablak megnyitásához.

Figyelmeztetések

A leírt műveleti lépéseket csak egyszer kell elvégezni. A motor minden későbbi bekapcsolásakor a paraméterek elmentésre kerülnek, és a kapcsolat automatikusan létrejön.

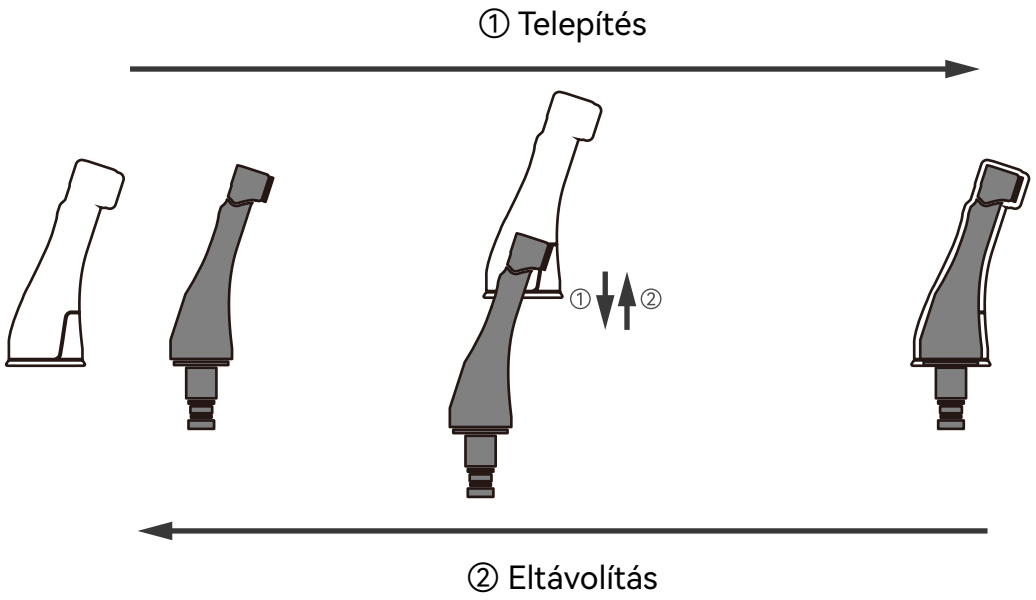
2.3 Védő szilikon borítás

① Telepítés

Helyezze a szilikon védőburkolatot az ellenszögre.

Figyelmeztetések

A szilikonburkolatnak teljesen körül kell vennie a szögellenes kézidarabot.



② Eltávolítás

A szilikon védőburkolat eltávolításakor lassan, egyenesen húzza ki.

Figyelmeztetések

A szilikon védőburkolatot minden használat után meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell a 8. szakasz szerint.

2.4 Motoros fájl

① Telepítés

1. A készülék kikapcsolt állapotában helyezze be a reszelőt a szögellenes fej tokmányába.

2. Miközben az egyik kezével óvatosan forgatja a reszelőt, hogy megtalálja a behelyezési pontot, a másik kezével nyomja meg a nyomógombot az ellenszögön, és óvatosan tolja be a reszelőt.

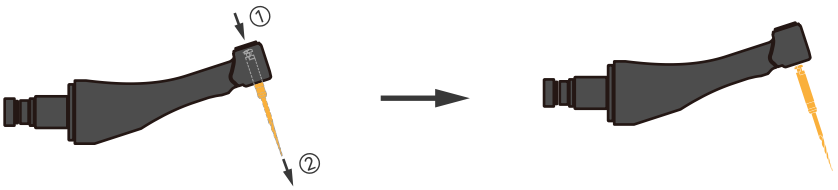
Figyelmeztetések

-Amint a reszelőt behelyezte a kézidarabba, engedje el a nyomógombot, és a reszelő nem szabad, hogy kijöjjön.

-Az ujjsérülések elkerülése érdekében legyen óvatos a fájl behelyezésekor.

② Eltávolítás

Miután a motoros kézidarab megállt, nyomja meg a nyomógombot a szögellenes fejen a reszelő eltávolításához.



Figyelmeztetések

-A reszelő behelyezése vagy eltávolítása előtt feltétlenül állítsa le a motoros kézidarabot.

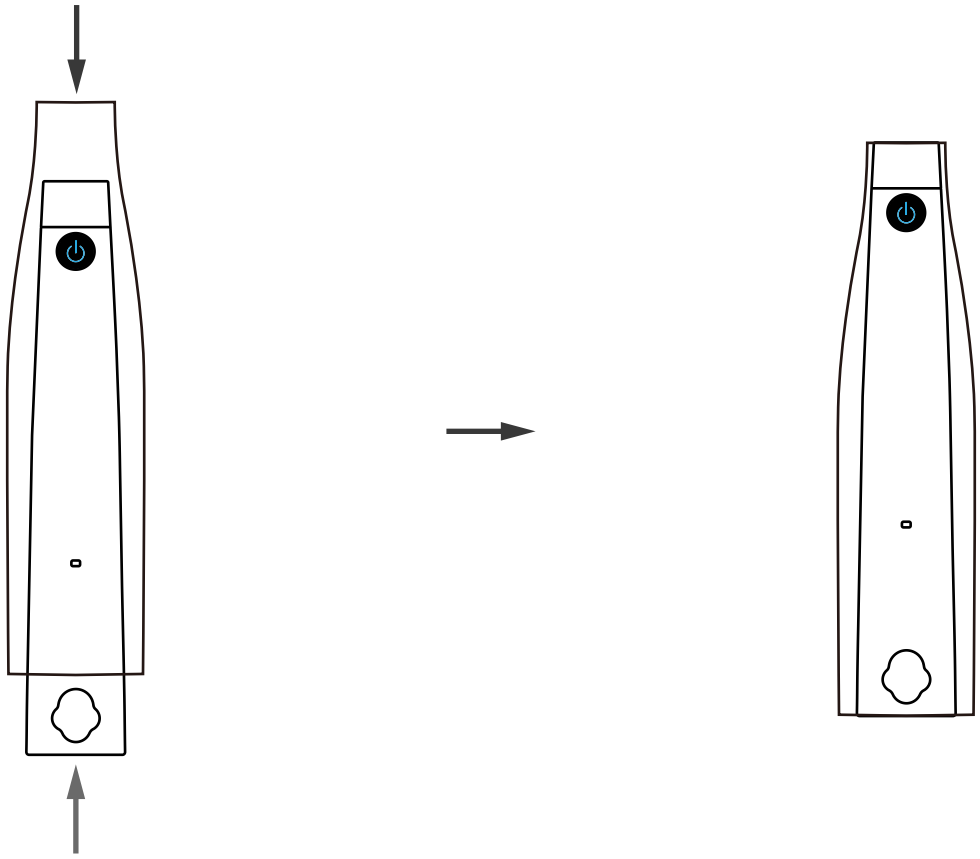
-A fájl telepítésekor, ha nem nyomja meg a nyomógombot, és megpróbálja óvatosan kihúzni a fájlt, az zárolva marad.

-A sérülések elkerülése érdekében ne érintse meg a forgó reszelőt.

-A gyökérkezelés előkészítése után óvatosan távolítsa el az eszközt a beteg szájából, hogy elkerülje a beteg sérülését.

-A reszelő behelyezése a szögellenes nyomógomb megnyomása nélkül károsíthatja a tokmányt.

2.5 Eldobható izolációs hüvelyek



① Telepítés

1. A kézidarab minden egyes használata előtt, valamint a tisztítás és fertőtlenítés után tegyen fel egy eldobható izolációs hüvelyt. Vegye ki a szigetelőhüvelyt a dobozból, és helyezze be a motoros kézidarabba a keskeny végétől. Győződjön meg róla, hogy a hüvely simán illeszkedik, látható gyűrődések nélkül.

2. Miután az eldobható szigetelőhüvelyt beszerelte, tekerjen védőfóliát a kézidarab felülete köré. Ezt követően tisztítsa és fertőtlenítse a felületet a 8.3. szakaszban ismertetett eljárások szerint.

② Eltávolítás

Minden használat után óvatosan távolítsa el a védőfóliát, és óvatosan húzza le a szigetelőhüvelyt a kézidarab keskeny végéről.

Figyelmeztetések

A szigetelőhüvelyek nem újrafelhasználhatóak.

2.6 Mérőhuzal, ajakhorog, tapintószonda és reszelőcsipesz

Csak a csúcspontkeresőre, valamint a motor és a csúcspontkereső kombinált üzemmódjára alkalmazható.

A Rooter X4000 endodontikus motorok három különböző üzemmóddal rendelkeznek. A kezelő preferenciáitól függően használható csak motorként (vagy csak motorral), csak apex lokátorral (az apikális szűkület helyzetének elektronikus meghatározásához), a motor apex lokátorral kombinált vagy kombinált üzemmódban (a motor egyidejűleg működik az apex lokátorral, és az endodontikus reszelőnek a csatornán belüli mozgatása közben is leolvasható).

FONTOS:

a. A berendezéssel és annak jellemzőivel való megismerkedés érdekében ajánlott a tipodont modelleken vagy kihúzott fogakon történő előzetes képzés.

b. Ha a kezelő nincs kiképezve a motor és a csúcspontkereső egyidejű használatára (motor és csúcspontkereső kombinált üzemmód vagy kombinált üzemmód), ajánlott a csak motoros üzemmód használata. A kezelők először mindig használhatják a csak csúcspontkereső üzemmódot a munkahossz meghatározásához, majd a csak motoros üzemmódot a műszeres méréshez.

c. A csak csúcskereső üzemmód működtetéséhez alapképzésre és az elektronikus munkahossz-meghatározás (csúcskereső) működési elveinek ismeretére van szükség.

FIGYELEM:

WARNING

Az endodontiai ellátási standardok szerint endodontiai kezelés során mindig gumidámot kell használni.

FIGYELEM:

- Ne használja ezt a készüléket pacemakerrel rendelkező betegeknél, mivel annak hatását nem vizsgálták.

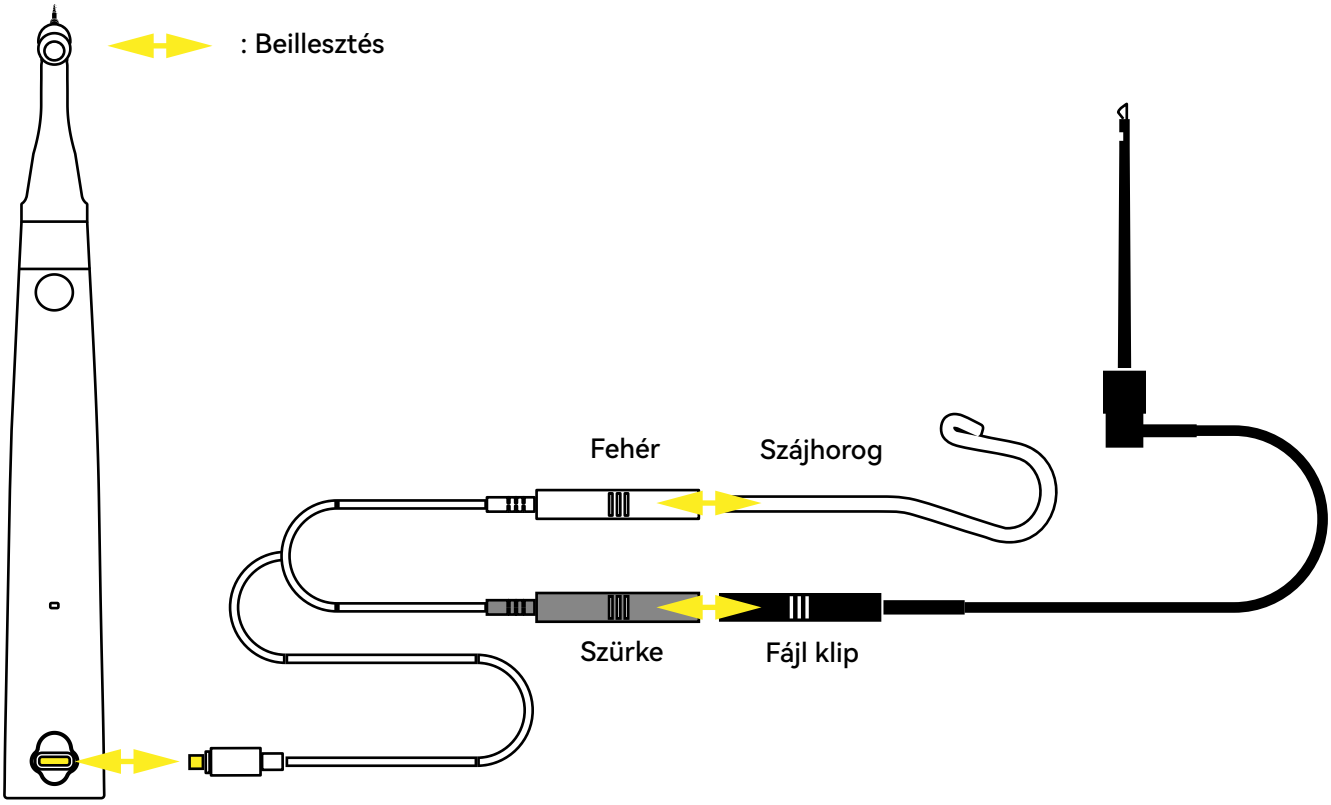
Csak az apex lokátor funkció végrehajtása a motoros kézidarabba épített apex lokátor segítségével.

1. Helyezze a mérőhuzal C típusú csatlakozóját a motoros kézidarab alsó végén található gyökércsatorna mérőnyílásba (APEX).

2. Csatlakoztassa az ajakhorgot a mérőhuzal fehér aljzatába, és csatlakoztassa a reszelőkapcsot a szürke aljzathoz.

3. Kapcsolja be a készüléket a mellékelt utasításoknak megfelelően az elektronikus munkahossz-meghatározás elindításához. A főegység kijelzőjén megjelenik a fájl pozíciója a foramen pozíciójához képest (0.0).

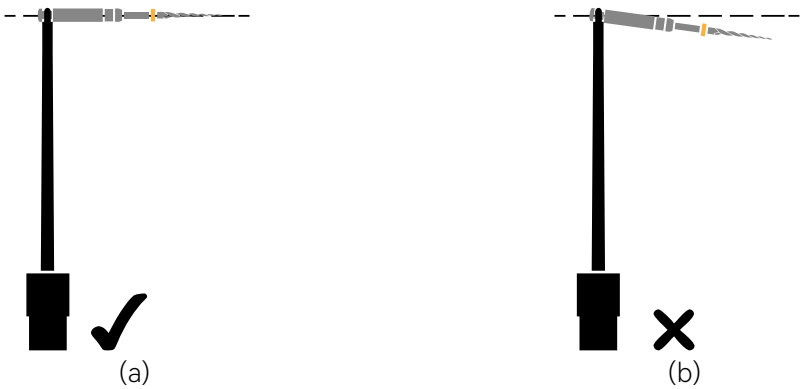
4. Helyezzen be egy megfelelő átmérőjű kézi reszelőt, és állítsa be az ideiglenes munkahosszra, amelynek körülbelül 4-5 mm-rel rövidebbnek kell lennie, mint a csatorna röntgenfelvételén látható hossz. Ha a fájl megfelelő pozícióba került, rögzítse azt a fájlcsipeszbe.



Figyelmeztetések

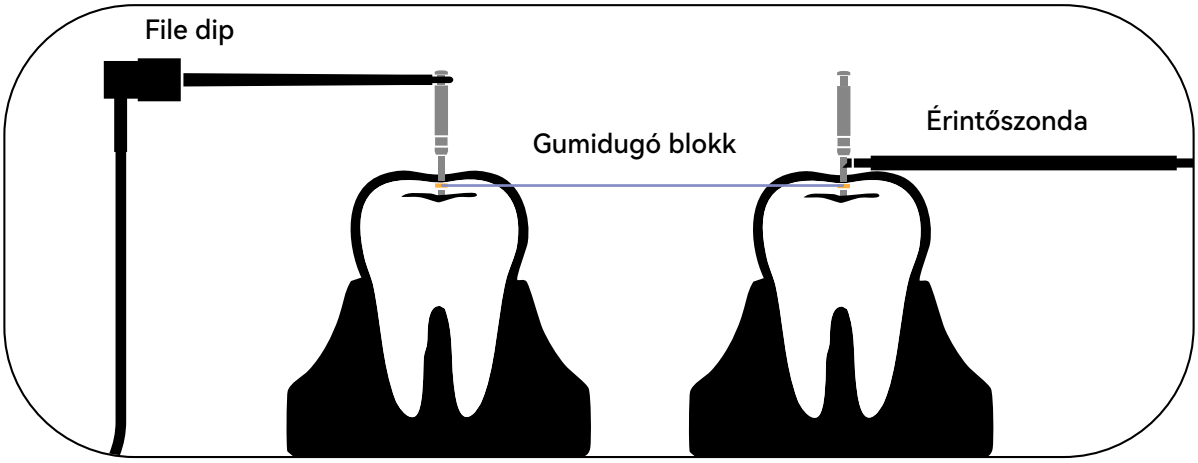
-Ebben az üzemmódban a motoros kézidarab be van kapcsolva, de nincs használatban. A mérőhuzal és a reszelőcsipesz behelyezésekor vagy eltávolításakor ne húzza a huzalt kézzel.

-Ne használjon kopott irattartó kapcsot, mivel ez pontatlan mérésekhez vezethet. Mindig az (a) ábrán látható módon fogja meg a reszelőt, és kerülje a (b) ábrán látható helytelen fogást.



-Amikor a reszelő eléri az apikális szűkületet (0,0), állítsa be a gumidugót, hogy igazodjon a referenciaponthoz, például a metszőélhez vagy a szemfog csúcsához. Vegye ki a reszelőt, és egy endo-vonalzóval mérje meg a távolságot a dugó és a reszelő hegye között; ez a távolság jelzi, hogy milyen messze van az apikális szűkület. Határozza meg a munkahosszat az Ön által preferált technikának megfelelően.

-Ha a hozzáférés korlátozott, például a hátsó fogaknál, használja az érintőszondát a reszelőcsipesz helyett.



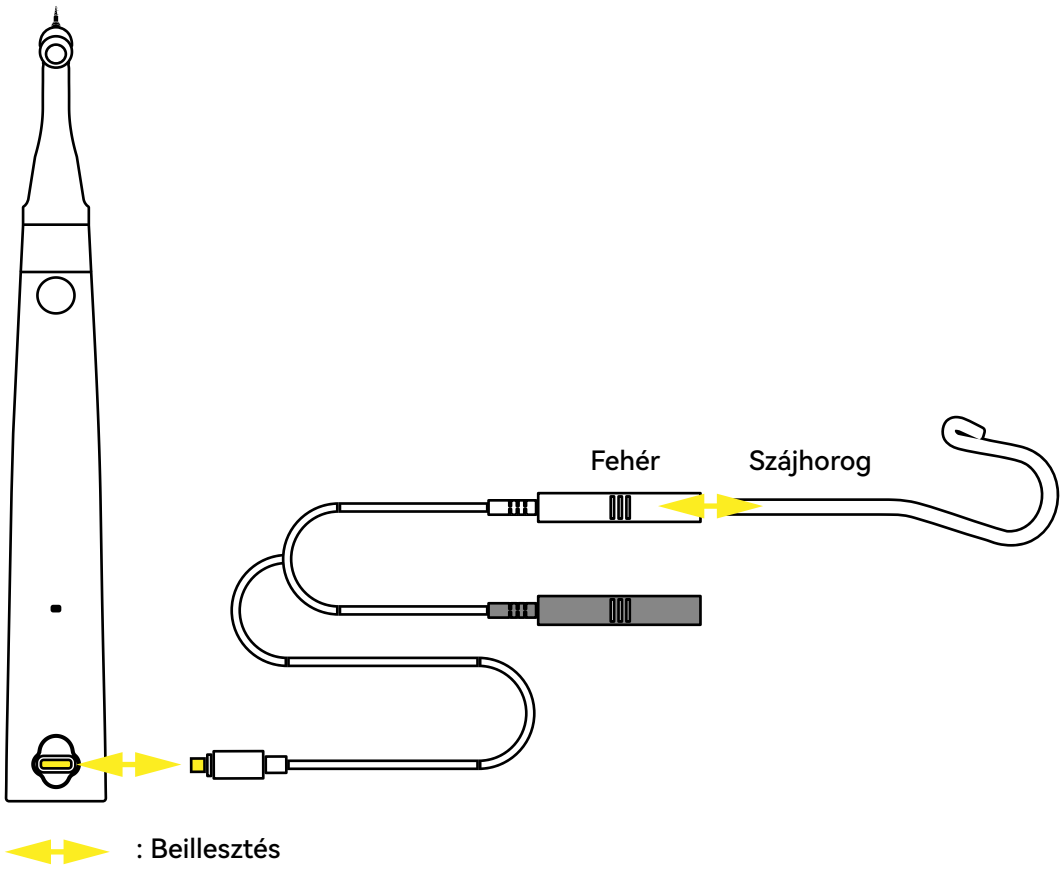
Végezze el a műszeres beavatkozást az apex lokátor egyidejű elektronikus mérésével a motoros kézidarabba épített apex lokátor segítségével.

1. Csatlakoztassa az ellenszöget a motoros kézidarabhoz, majd csatlakoztasson egy megfelelő forgóreszelőt az ellenszöghöz.

2. Helyezze a mérőhuzal C típusú csatlakozóját a motoros kézidarab alsó végén található gyökércsatorna mérőnyílásba (APEX).

3. Csatlakoztassa az ajakhorgot a mérőhuzal fehér aljzatához, a szürke aljzatot hagyja használaton kívül.

4. Kapcsolja be a kézidarabot. Amint a reszelő elkezd működni a csatornában, a fő kijelzőn megjelennek az elektronikus mérések és a reszelő hegyének pozíciója az apikális szűkülethez képest.



Figyelmeztetések

Az apikális szűkület pozíciójához válassza a 00 értéket.

A főegységet csak a csúcspontkereső funkció elvégzésére használja.

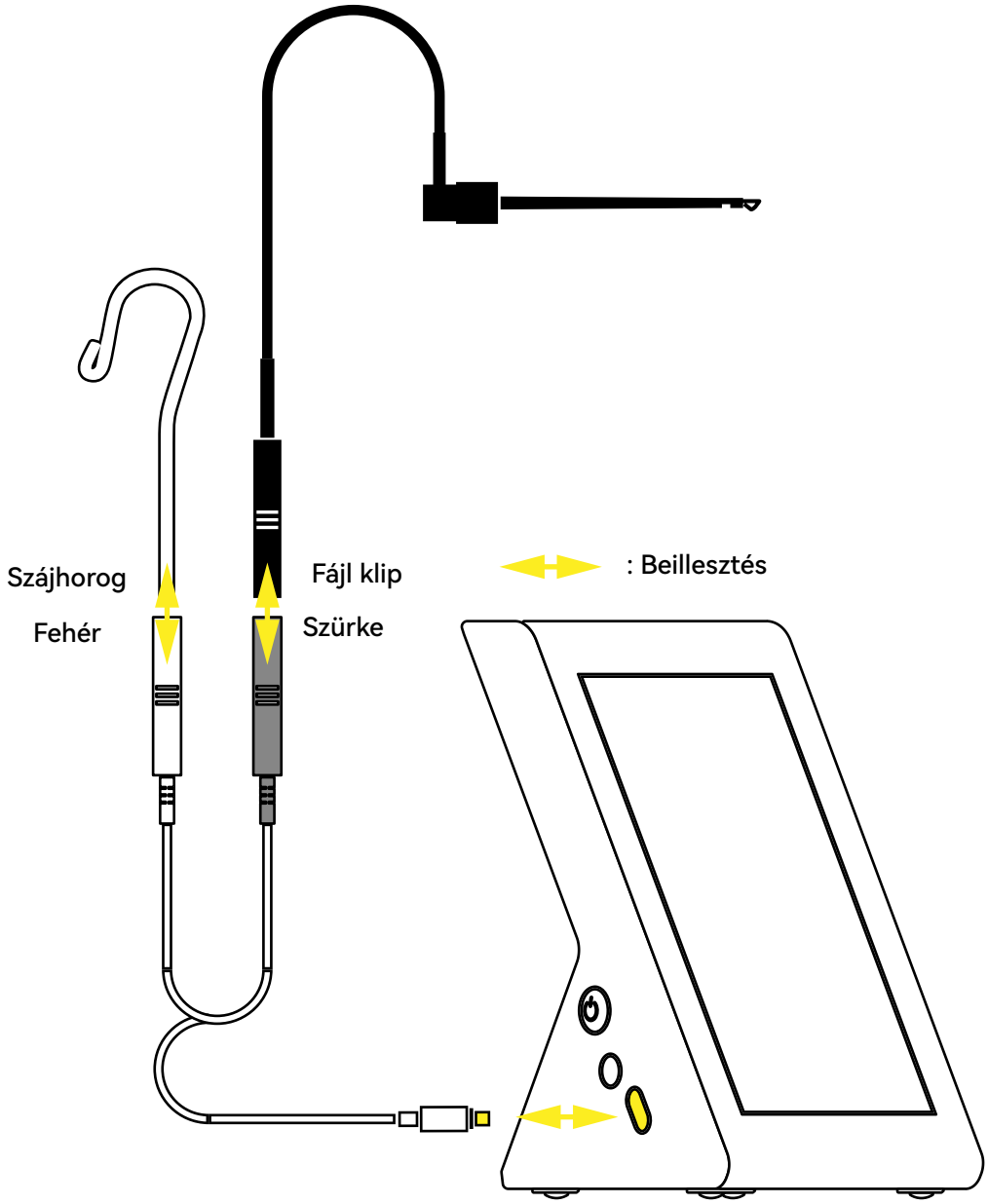
1. Helyezze a mérőhuzal C típusú csatlakozóját a főegység bal alsó részén található gyökércsatorna mérőportba (APEX felirattal).

2. Csatlakoztassa az ajakhorgot a mérőhuzal fehér aljzatába, és csatlakoztassa a reszelőkapcsot a szürke aljzathoz.

3. Kapcsolja be a készüléket az elektronikus munkahossz-meghatározás elindításához. A főegység kijelzőjén megjelenik a fájl helyzete az apikális szűkület helyzetéhez képest (0,0).

4. Helyezzen be egy megfelelő átmérőjű kézi reszelőt, és állítsa be az ideiglenes munkahosszra, amelynek körülbelül 4-5 mm-rel rövidebbnek kell lennie, mint a csatorna röntgenfelvételén látható hossz. Ha a fájl megfelelően elhelyezkedett, rögzítse azt a fájlcsipeszben.

5. Amikor a reszelő elkezd az apikális szűkület felé mozogni, a fő kijelzőn megjelennek az elektronikus mérések és a reszelő hegyének pozíciója az apikális szűkülethez képest.



Figyelmeztetések

Ebben az üzemmódban nincs szükség a motoros kézidarabra.

2.6.1 Csatlakozási teszt (tesztelés minden használat előtt)

Ellenőrizze az elektronikus csatlakozást az apex lokátor alatt, egyedül üzemmódban.

Használja az iratkapcsot a horog rögzítéséhez. Ha a képernyőn az összes jelzősáv teljesen kigyullad, és a "-1" felirat jelenik meg, miközben a rövidzárlat ikon aktív marad, ez azt jelzi, hogy a kapcsolat erős. Ha ez nem így van, az arra utal, hogy vagy a mérőhuzal vagy az iratcsíptető rosszul van csatlakoztatva vagy sérült, és ki kell cserélni.

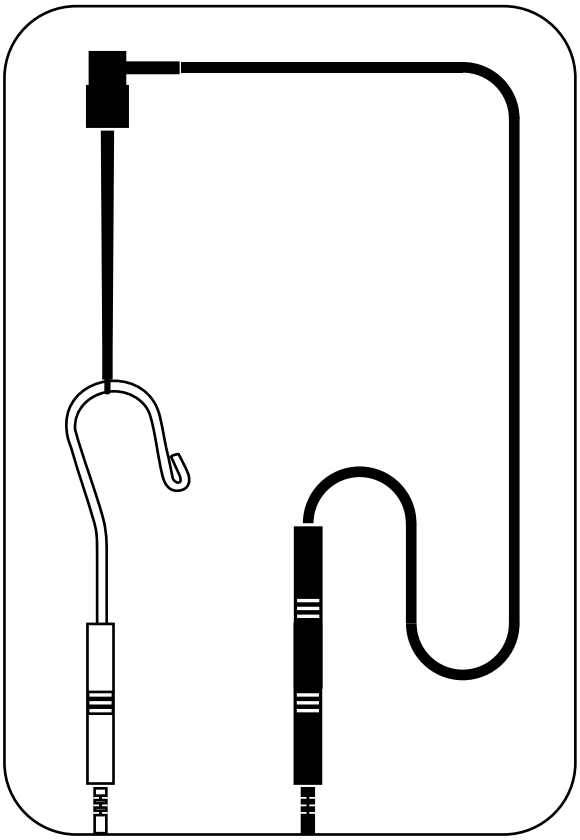
Ellenőrizze az elektronikus csatlakozást a csúcspontkereső alatt a motor és a csúcspont-kereső üzemmód kombinációjában.

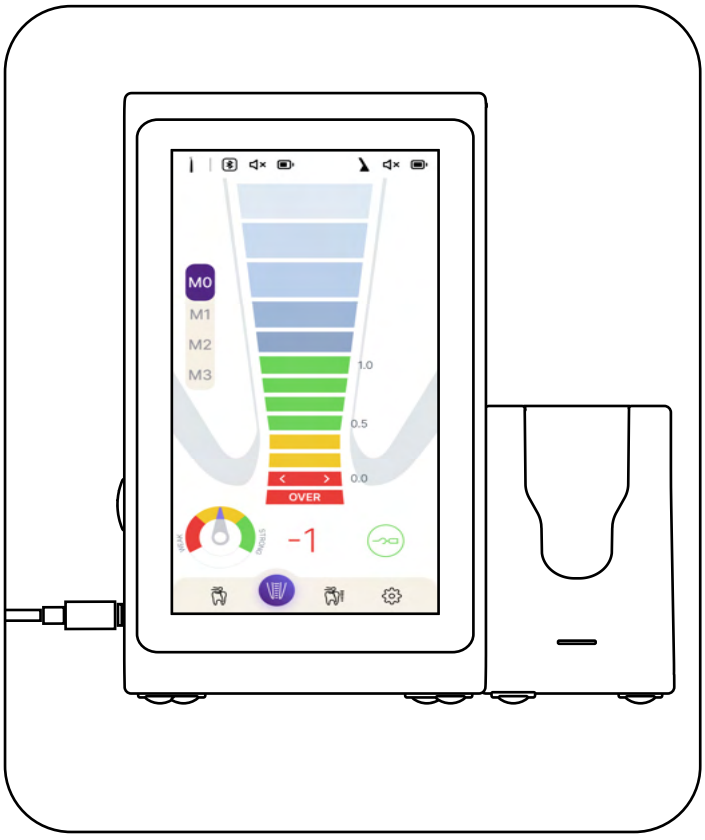
1. Csatlakoztassa az ellenszöget, a motoros kézidarabot, a mérőhuzalt és az ajakhorgot az apex lokalizáló funkcióval ellátott készítménynek megfelelően.

2. Helyezze be a fájlt.

3. Az ajakhoroggal mérsékelt nyomást gyakoroljon, hogy biztosítsa a reszelővel való érintkezést.

4. Az LCD kijelzőn az összes mérési sávnak, a "-1"-nek és egy stabil rövidzárlat ikonnak kell megjelennie. Ha ez nem így van, az arra utal, hogy vagy a mérőhuzal vagy az iratcsíptető rosszul van csatlakoztatva vagy sérült, és ki kell cserélni.





Figyelmeztetések

1. Minden alkalommal végezzen csatlakozási tesztet, mielőtt az apex lokátort csak apex lokátor üzemmódban használná.

2. Minden alkalommal végezzen csatlakozási tesztet, mielőtt az apex lokátort a motor apex lokátorral vagy kombinált üzemmódban használná.

2.6.2 A készülék tesztelése a teszterrel

A teszterrel ellenőrizhető, hogy a készülék megfelelően működik-e.

a. Vegye ki a mérőhuzalt a készülékből.
b. Helyezze be a tesztert a készülék mérővezeték-nyílásába.
c. Győződjön meg róla, hogy a töltőalap csatlakoztatva van a motoros kézidarabhoz, majd kapcsolja be a készüléket. A Rooter X4000 fő egysége külön is tesztelhető.
d. Ha a képernyőn a 0,0 skála ±1 baron belüli érték jelenik meg, a készülék rendesen működik.

FIGYELEM:

a. Az Apex lokátorok mérődrótja a készülék kényes része. Bár rugalmas, ne hajlítsa meg és ne szögelje meg. Tárolja a drótot kifeszítve. A polimer védelem miatt lehetetlen érzékelni, ha a vezeték helytelen kezelése miatt bármilyen sérülés keletkezett.

b. A vezeték csatlakozói is érzékenyek. Mivel az elektronikus mérés során nagyon gyenge elektronikus jelet használnak, bármilyen megszakítás hibás működést és téves leolvasást okoz. Győződjön meg arról, hogy a mérőhuzal és az alap, valamint a mérőhuzal és a két terminál - az ajakhorog és a reszelőcsipesz - közötti csatlakozások szorosan össze vannak-e kötve.

c. Tisztítás után mindig gondosan szárítsa meg a csatlakozókat. Ne hagyjon nedvességet a csatlakozókon. Minden csatlakozásnak tisztának, törmeléktől, korróziótól, patinától és oxidációtól mentesnek kell lennie.

d. Ha a vezetékcsatlakozási teszt sikertelen, forduljon a forgalmazóhoz a mérőkábel/csatlakozók cseréje érdekében.

3 Funkciók és műveletek

3.1 A főegység (alapegység) be- és kikapcsolása

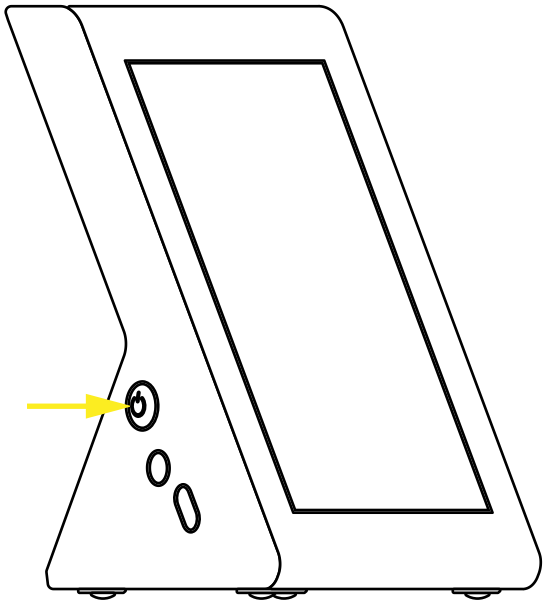
A 3.1-1. ábrán látható nyíl a főegység készenléti gombját jelzi.

a. Bekapcsolás: Nyomja meg röviden a készenléti gombot a készülék bekapcsolásához. A képernyőn megjelenik a termék modellje, majd a sikeres indítást jelezve átvált a legutóbb használt üzemmódra.
b. Kikapcsolás: Nyomja meg hosszan a gombot, a képernyő felugrik, hogy jelezze, hogy le kell-e kapcsolni, válassza az "IGEN" lehetőséget az azonnali leállításhoz, és a "NEM" lehetőséget a kikapcsoláshoz.

FONTOS:

-Az alapértelmezett automatikus kikapcsolási idő 60 perc. Szükség szerint 30, 60 vagy 90 percre állítható.

c. Biztonságos leállítás: Az eljárás befejezése után feltétlenül kapcsolja ki a motoros kézidarabot, és győződjön meg arról, hogy a reszelő nem forog tovább. Húzza ki a hálózati adaptert, hogy leválassza azt a tápegységről. Ezután eltávolíthatja a reszelőt, az ellenszöget és a tartozékokat tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás céljából, a 8. szakaszban leírtak szerint.



3.1-1. ábra

3.1-2. ábra

3.2 A motoros kézidarab indítása és leállítása

a. Indulás: A motor készenléti üzemmódban történő aktiválásához nyomja meg röviden a készenléti gombot. A készenléti gombon lévő jelzőfény villogni kezd.

b. Készenlét: Kikapcsolt vagy futó állapotból készenléti üzemmódba való belépéshez nyomja meg röviden a készenléti gombot. Készenléti üzemmódban a készenléti gombon lévő jelzőfény folyamatosan világít.

c. Állj: A motoros kézidarab kikapcsolásához készenléti vagy futó üzemmódban nyomja meg hosszan a készenléti gombot. A készenléti gombon lévő jelzőfény kialszik.

FONTOS:

-Ha a motoros kézidarabot önállóan indítja el, miközben a főegység ki van kapcsolva, akkor az a legutóbb elmentett beállításokkal működik.

-Amikor a motoros kézidarab sikeresen csatlakozik a főegységhez, a jövőbeni használat során automatikusan újra csatlakozik.
-A motoros kézidarab nem indítható töltés közben vagy apex lokátor üzemmódban.

3.3 Szoftverfrissítés a főegységhez

A rendszerprogramok frissítésére két módszer létezik:

Frissítés USB-n keresztül:

a. A telepítőcsomag beszerzése érdekében lépjen kapcsolatba a szállítóval vagy a forgalmazóval. Helyezze át a frissítőcsomagot egy USB flash meghajtóra.

b. A főegység kikapcsolt állapotában.

c. Nyissa ki az elemtartó fedelét, és helyezze be az USB flash meghajtót az elemtartó alatt található USB-portba.

d. Csatlakoztassa a hálózati adaptert.

e. A képernyőn megjelenik a rendszerfrissítés előrehaladása. A frissítés befejezése után húzza ki a hálózati adaptert, távolítsa el az USB flash meghajtót, és kapcsolja be a főegységet.

f. A rendszer most már sikeresen frissül.

Frissítés Wi-Fi-vel:

A frissítés előtt győződjön meg róla, hogy a hálózati adapter csatlakoztatva van-e.

a. Lépjen be a tervezőfelületre, válassza az "Általános beállítások" menüpontot, csúsztassa lefelé a "Rólunk" menüpontot, válassza a "Frissítés WiFi-n keresztül" menüpontot, kapcsolja be a WIFI-t, válassza ki a vezeték nélküli hálózatot, és adja meg a jelszót.

b. A sikeres csatlakozást követően válassza a "Rendszer frissítése" lehetőséget, válassza ki a megfelelő szoftverfrissítési csomagot, válassza a "Letöltés" lehetőséget, frissítse a csomagot, és várja meg a letöltés befejezését.

c. Várja meg, amíg a "Frissítés" befejeződik, válassza a "Megerősítés" lehetőséget, és a gép automatikusan újraindul a frissítés befejezéséhez.

3.4 Firmware frissítés a motoros kézidarabhoz

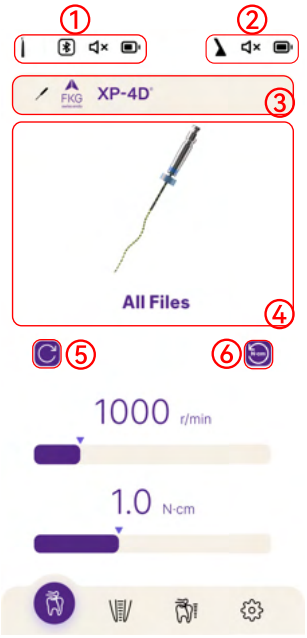
Kézidarab-frissítés:

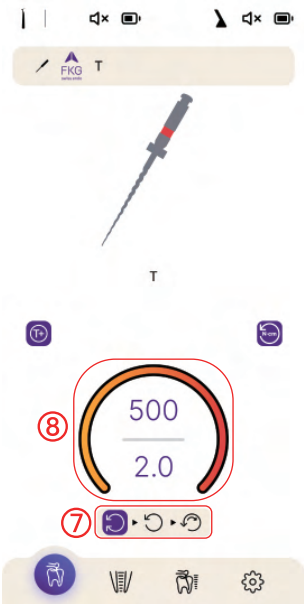
Kézidarab firmware frissítése

1. Csatlakoztassa a kézidarabot az OTA frissítő adapterhez.
2. Amikor a kézidarab gombfénye és a Bluetooth-kijelző villogni kezd, a készülék frissítési üzemmódba lép.
3. A képernyőn koppintson a Bluetooth-on keresztül történő kézidarab-frissítés lehetőségére.
4. Egy előrehaladási sáv jelenik meg, amely a frissítés állapotát jelzi.
5. Amint a haladásjelző sáv megjelenik, a firmware frissítése sikeresnek tekinthető.
6. Húzza ki az adaptert, majd nyomja meg hosszan a bekapcsológombot a kézidarab kikapcsolásához és újraindításához. A frissítési folyamat most már befejeződött.

4 Működési interfész leírása

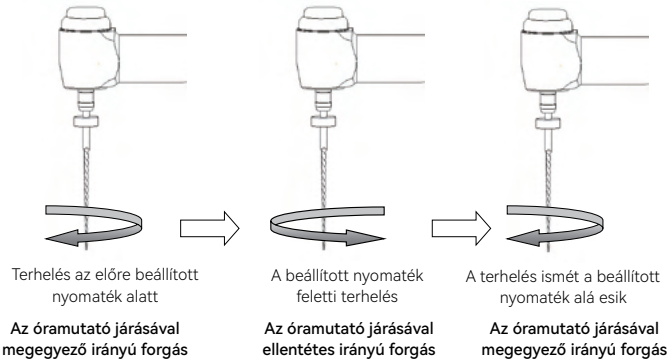
4.1 Csak motoros üzemmód (kezelés elektronikus mérések nélkül)

Interfész	NEM.	Az ikonok jelentése és használata
Motoros kézidarab állapota: Nem indult el 	①	: Bluetooth kapcsolat a motoros kézidarab és a főegység között
		: Motoros kézidarab hangereje
		: Motoros kézidarab akkumulátorának szintje
	②	A főegység hangereje és az akkumulátor töltöttségi szintje.
	③	Aktuális fájlrendszer neve
	④	Lapozz balra vagy jobbra az azonos rendszerben lévő fájlok közötti váltáshoz, vagy kattints a fájl nevére az aktuális fájlrendszerben lévő összes fájl előnézetéhez.
	⑤	Fájl üzemmód kijelző ikonok, mint például CW, CCW, SGP, ATR. Amikor CW ikonként jelenik meg, az érintéssel átmenetileg CCW üzemmódra válthat, és ha ismét megérinti, akkor visszakapcsolhat CW üzemmódra.
	⑥	Automatikus fordított funkció állapota. A lila szín azt jelzi, hogy a funkció engedélyezve van, míg a szürke azt, hogy a funkció ki van kapcsolva.

Interfész	NEM.	Az ikonok jelentése és használata
Motoros kézidarab állapota: Elindult 	⑦	A T-mód futási állapota. A lila szín jelzi, hogy az aktuális üzemmód aktív.
	⑧	Valós idejű nyomatékállapot-kijelzés. Sárgától narancssárgáig terjedő színátmenet. Narancssárga jelzi, ha a nyomaték eléri a beállított érték 100%-át, a 0%-os nyomaték elérését pedig sárga.

4.2 Automatikus fordított védelmi funkció

Ha a terhelés működés közben meghaladja az előre beállított nyomatékértéket, a fájl automatikusan átvált a fordított forgási módra. Amint a terhelés az előre beállított érték alá csökken, a fájl visszaáll az előreforgatásra.



FONTOS:

a. Az automatikus hátrameneti védelmi funkció csak előremenő és oda-vissza mozgó üzemmódban alkalmazható.

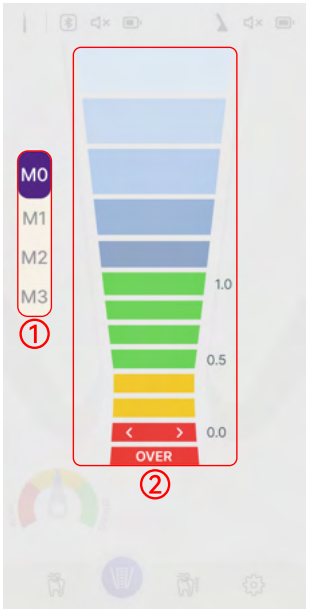
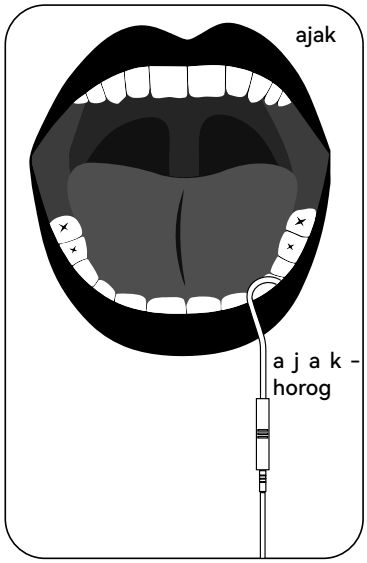
b. A dugattyús üzemmódban engedélyezze az automatikus fordított védelmi funkciót, ha a terhelés meghaladja az előre beállított nyomatékértéket, és az előremenő szög nagyobb, mint a fordított szög, a forgás automatikusan hátramenetbe kapcsol. Ezzel szemben, ha az előremeneti szög kisebb, mint a hátrameneti szög, a forgás visszafordul előrefelé.

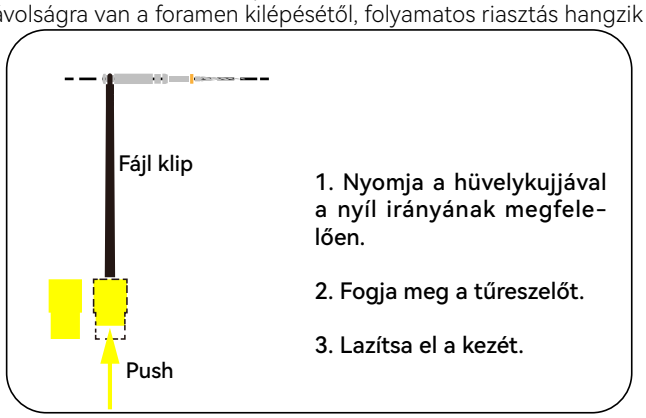
c. Ez a funkció fordított és ATR üzemmódban ki van kapcsolva.

d. Ha az alapkijelzőn az akkumulátor ikon alacsony töltöttségi szintet jelez, és a motoros kézidarabnak nincs elegendő maradék energiája ahhoz, hogy elérje a maximális nyomatékértéket, előfordulhat, hogy az automatikus hátrameneti funkció nem működik megfelelően. Kérjük, azonnal töltse fel a motoros kézidarab akkumulátorát.

e. Ha a motoros kézidarab hosszabb ideig terhelés alatt marad, a túlmelegedés elleni védelem miatt automatikusan leállhat. Ilyen esetekben kapcsolja ki a motoros kézidarabot, és a használat folytatása előtt hagyja lehűlni.

4.3 Apex lokátor üzemmód

<table>
<tr><th>Interfész</th><th>NEM.</th><th>Az ikonok jelentése és használata</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Négy memória apikális megálló.
Beállítás: Nyomja meg hosszan a képernyőn a 0,0-1,0 skála területét a fel/le nyilak megjelenítéséhez és a mentett apikális stop beállításokhoz.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Csatlakoztassa a tartozékokat, és végezze el a csatlakozási tesztet a 2.5. szakasz szerint.
b) Helyezze az ajakhorgot biztonságosan a páciens szájnyálkahártyájára, biztosítva a jó kapcsolatot a szájnyálkahártyával, hogy referenciaelektródként szolgáljon.
 

c) Rögzítse a reszelőt a reszelőkapoccsal. Amikor a reszelő körülbelül 2 mm-nél kisebb távolságra van a foramen kilépésétől, folyamatos riasztás hangzik el.
 

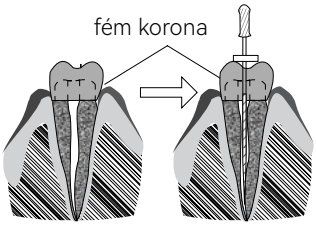
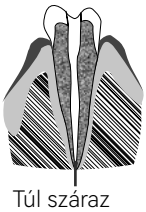
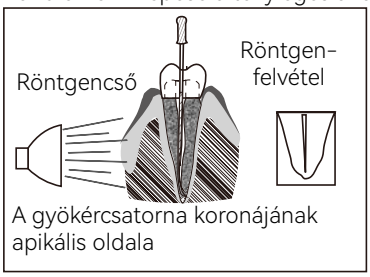
d) Amikor a jelzősáv eléri a skála 0,0 pozícióját, a reszelő elérte a foramen exitet, más néven a foramen equatort. A választott technikától függően a munkahossz meghatározásához tartson fenn vagy vonjon le 0,5-1,0 mm-t.
Amikor a jelzősáv eléri az "OVER" feliratú piros területet, azt jelzi, hogy a reszelő túllépte az apikális foramen-t.</td></tr>
</table>

4.3.1 Pontos mérésre alkalmatlan klinikai körülmények

FIGYELEM:

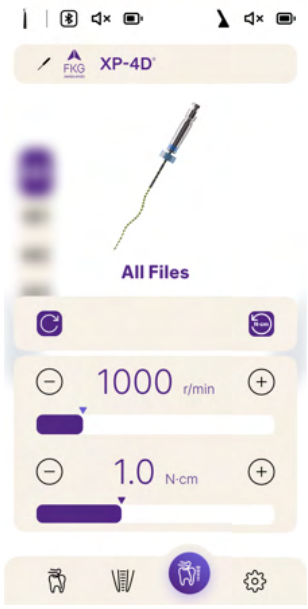
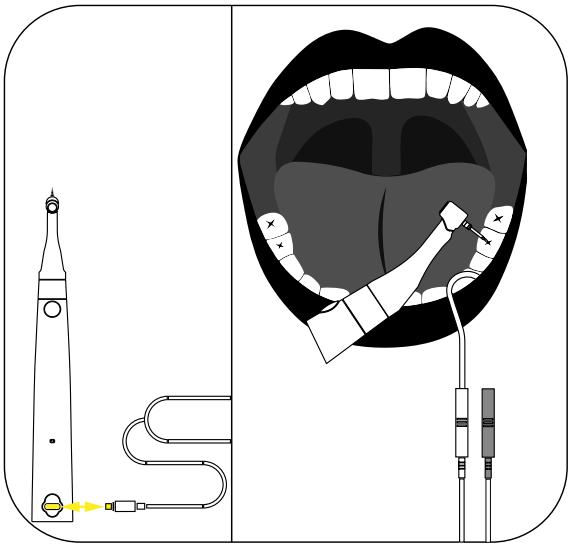
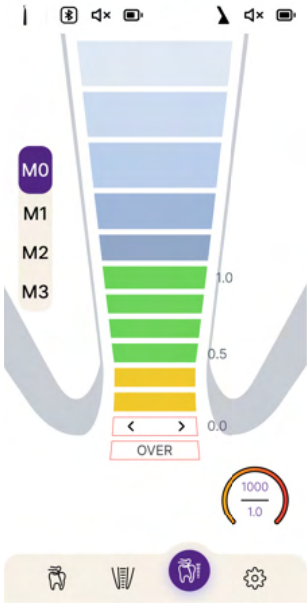
A pontos mérések elvégzése kihívást jelent, ha a gyökércsatorna állapotát az alábbiak szerint mutatjuk be:

	Nagy apikális foramen Nem lehet pontosan mérni azokat a gyökércsatornákat, amelyekben a klasztikus gyulladásos sejtreakciókból eredő apikális reszorpció vagy a hiányos fejlődés (nyitott csúcs) miatt túl nagy apikális foramen van. A mérési eredmény rövidebb lehet, mint a foramen tényleges helyzete.

<table>
<tr><td> </td><td>Vérzés vagy öntözőanyag túlcsordulás
Nem lehet pontos mérést végezni, ha vér vagy kémiai oldatok ömlenek ki a csatornanyílásból, és érintkeznek a fém restaurációkkal. Ilyen esetekben szárítsa meg a pulpakamrát, és gondoskodjon arról, hogy a folyadék ne érintkezzen a fém restaurációkkal.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Korona vagy fém restaurációk
Nem lehet pontos méréseket végezni, ha a reszelő érintkezik az ínyszövethez érő fém restaurációval. Ennek megelőzése érdekében a mérés előtt szélesítse ki a korona tetején lévő nyílást, hogy a reszelő ne érjen a fémhez.</td></tr>
<tr><td> 
Túl száraz</td><td>Rendkívül száraz csatorna
Ha a csatorna nagyon száraz, a dentinen keresztüli jelátvitel sérülhet. Megfelelően öntözze.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Eltérés az apex lokátor elektronikus leolvasása és a röntgenfelvételek között
Az elektronikus leolvasás nem biztos, hogy tökéletesen megegyezik a hagyományos Ingle-technikával készült röntgenfelvétel mérésével. Ez az eltérés nem feltétlenül utal az apex lokátor hibás működésére vagy magának a röntgenfelvételnek a hibájára. A röntgenfelvétel a röntgensugár szöge és a kétdimenziós kép jellege miatt nem feltétlenül mutatja meg pontosan a foramen kilépésének helyzetét. Ennek eredményeképpen a foramen kilépése a tényleges anatómiai helyzetétől eltérő helyen lehet.
 
</td></tr>
</table>

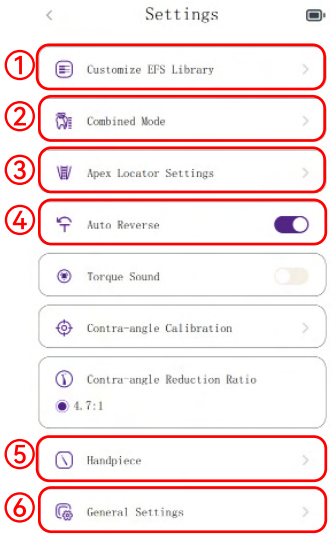
4.4 Kombinált üzemmód.

Motor kombinálva a csúcspontkereső elektronikus mérési móddal

<table>
<tr><th>Interfész</th><th>Az ikonok jelentése és használata</th></tr>
<tr><td>Motoros kézidarab állapota: Nem indult el
 
</td><td rowspan="2">Az egyes ikonok jelentése megegyezik a két másik módban található ikonokkal.
1. A Motor és a csúcspont-meghatározó üzemmód kombinált használata esetén a mérőhuzalt a motoros kézidarabhoz kell csatlakoztatni.
2. A fehér aljzat a páciens szeméremajkához csatlakozik az ajakhoroggal, míg a szürke aljzat használaton kívül marad.
 
3. Állítsa be az automatikus funkciók paramétereit szükség szerint, mint például az Apical Action, Auto Start, stb. (Lásd 4.5. szakasz)</td></tr>
<tr><td>Motoros kézidarab állapota: Elindult
 
</td></tr>
</table>

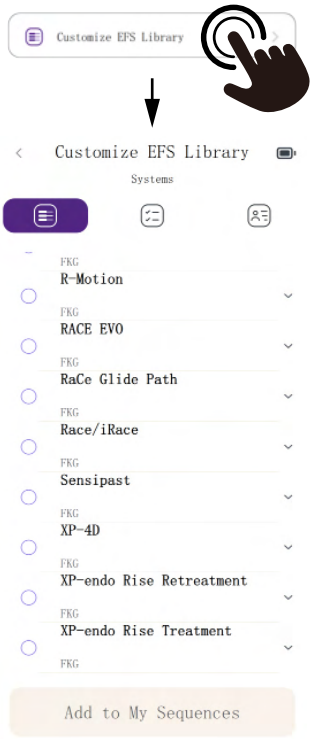
4.5 Felhasználói beállítások felülete

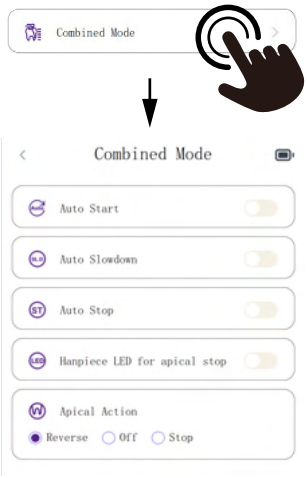
Ikon jelentése

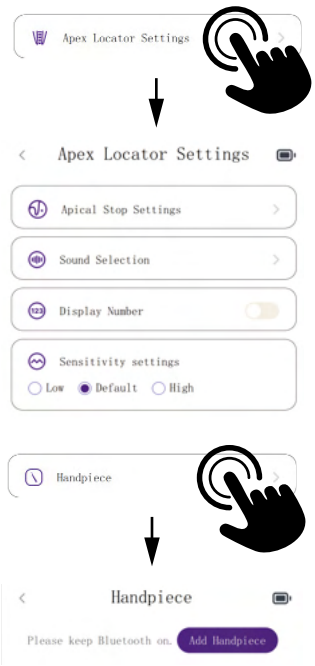


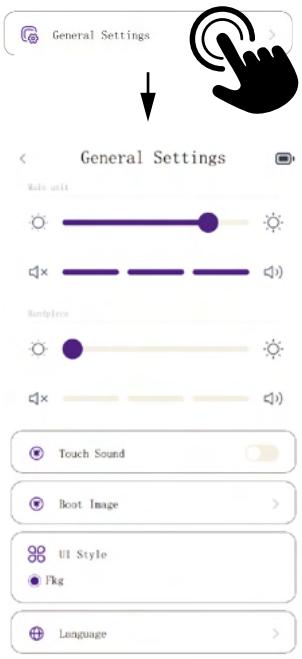
①: Fájlrendszer: A részleteket lásd a 4.5. szakaszban.
②: Kombinált üzemmód
③: Apex lokátor beállításai
④: Auto-visszafordító beállítása
⑤: Motoros kézidarab kezelése
⑥: Általános beállítások

Másodlagos interfész

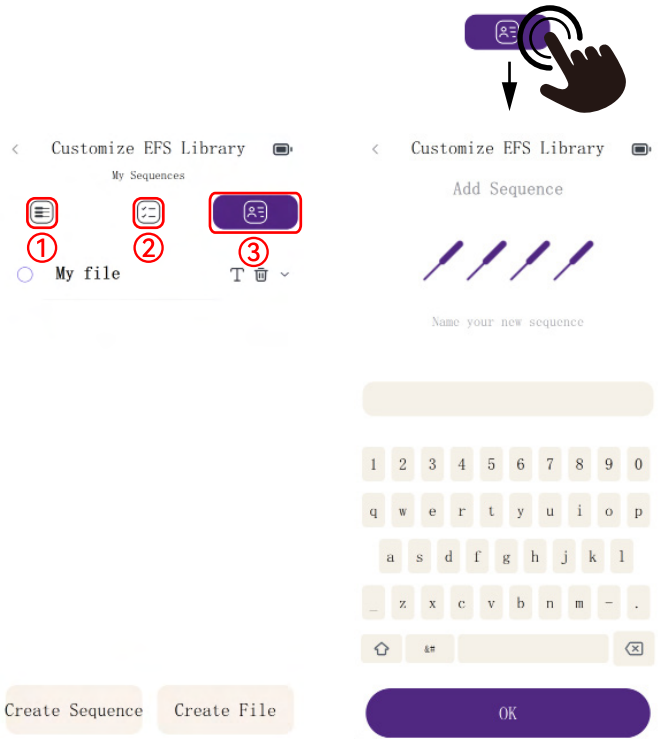








4.6 Fájlrendszerek



①: Fájlrendszerek: az alapértelmezett könyvtár FKG fájlokat tartalmaz az ajánlott beállításokkal. Kiválaszthatja őket, és hozzáadhatja a Saját szekvenciáimhoz.
②: Fájlsorozatok: Az alapértelmezett könyvtár FKG fájlokat tartalmaz az ajánlott beállításokkal. Kiválaszthat teljes szekvenciákat, és hozzáadhatja őket a Saját szekvenciáimhoz.
③: Az én szekvenciáim: Nevezett fájlsorozat létrehozása és meglévő vagy létrehozott fájlok hozzáadása.

FIGYELEM

Az előre beállított specifikációkat a rendszer elmenti. A műszer indítása előtt a kezelőnek lehetősége van arra, hogy ezeket az előre beállított paramétereket módosítsa. Biztonsági okokból azonban az előre beállított fájlok paramétereinek módosításai nem kerülnek automatikusan mentésre. Ehelyett a rendszer újraindításakor visszaállnak a gyártó eredeti specifikációira.

5 Kalibrálás

5.1 Nyomatékkalibrálás

Ez a funkció csökkenti az ellenszög cseréje vagy magas hőmérsékletű sterilizálása által okozott nyomatékingadozásokat, így nagyobb nyomatékpontosságot biztosít.

FIGYELEM:

Ajánlatos az ellenszög nyomatékának kalibrálása a csere alkalmával vagy 1-2 hónapos használat után.

5.2 Kalibrálási eljárás

a. Csatlakoztassa megfelelően az ellenszöget a motoros kézidarabhoz (ne szerelje be a reszelőt).
b. A "Beállítások" felületen koppintson a "Kalibrálás" gombra a kalibrálási menübe való belépéshez.
c. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a motoros kézidarab elindításához és a kalibrációs folyamat elindításához. A főegység kijelzőjén megjelenik a [Kalibrálás]. Ez idő alatt ne végezzen semmilyen más műveletet.
d. A motoros kézidarab fokozatosan gyorsul a legalacsonyabb sebességről a legmagasabbra, hogy automatikusan mérje a kontraszög tehetetlenségét és üresjárati ellenállását.
e. Ha a kalibrálás befejeződött, a töltőalap képernyőjén megjelenik a [kalibrálás sikeres]. Érintse meg a "Megerősítés" gombot a beállítások menübe való visszatéréshez.

FONTOS:

Ha a töltőalap képernyőjén a kalibrálás után a "Kontraszög-kalibrálás sikertelen" felirat jelenik meg, kérjük, hagyja abba a jelenlegi kontraszög használatát, és cserélje ki egy újjal.

6 Akkumulátor töltés

Akkumulátor ikon	Ikon jelentése
	Teljes akkumulátor
	2 rúd akkumulátor
	1 bar akkumulátor
	Lemerült az akkumulátor. Kérjük, azonnal töltse fel.
	Az akkumulátor kritikusan alacsony! A készülék hamarosan kikapcsol.
	Töltés
	Töltés befejezve

6.1 A főegység töltése

a. Az első használat előtt csatlakoztassa a hálózati adaptert a főegységhez a töltéshez.
b. Ha a főegység alacsony akkumulátort jelez, hagyja abba a készülék használatát, és a kezelés késedelmének elkerülése érdekében azonnal töltse fel.

c. A töltés befejezése után húzza ki a hálózati adaptert.

6.2 Motoros kézidarab töltése

a. A motoros kézidarab beépített újratölthető lítium akkumulátorral rendelkezik, és támogatja a vezeték nélküli indukciós töltést.
b. Vezeték nélküli töltés:
- Győződjön meg róla, hogy a töltőalap mágnesesen csatlakozik a főegységhez.
- Helyezze a kézidarabot a töltőalapra. A bázison lévő lila töltésjelző lámpa villogni fog, jelezve, hogy a töltés folyamatban van. Ha a lámpa folyamatosan világít, a kézidarab teljesen feltöltődött.

FONTOS:

Javasoljuk, hogy a kézidarabot az első használat előtt teljesen töltse fel.

- Ha a főegységen a motoros kézidarab akkumulátorának ikonja alacsony töltöttséget jelez, hagyja abba a kézidarab használatát és töltse fel, hogy elkerülje a kezelés késleltetését.
- A motoros kézidarab nem indítható töltés közben.

6.3 Az akkumulátor cseréje

Ha az akkumulátor töltés után továbbra is gyorsan lemerül, akkor lehet, hogy ki kell cserélni.

Az akkumulátor cseréjének lépései a főegységhez:

a. Egy Phillips csavarhúzóval távolítsa el a bázis elemfedelén lévő csavarokat, és nyissa ki a fedelet.
b. Vegye ki a lítium akkumulátort, és cserélje ki egy új, azonos specifikációjú akkumulátorra.
c. Zárja be az elemtartó fedelet, és húzza meg a csavarokat.

FONTOS:

A motoros kézidarab akkumulátorának cseréjéhez forduljon a helyi forgalmazóhoz.

7 Hibaelhárítás

Meghibásodás esetén, mielőtt kapcsolatba lépne a forgalmazóval, tekintse meg az alábbi ellenőrző listát. Ha a probléma a javasolt intézkedések követése után sem oldódik meg, akkor a termék hibás lehet. Tájékoztassa a forgalmazót.

Kérdések	Lehetséges okok	Megoldások
Telepítés		
Miután a motoros kézidarab aktiválódik, és a Bluetooth állapotjelzőn a "" jelenik meg, ez azt jelzi, hogy a kézidarab és a főegység közötti kapcsolat meghiúsult.	1. A Bluetooth párosítás sikertelen 2. A kézidarab túl messze van a bázistól	1. Csatlakoztassa újra a motoros kézidarabot a főegységhez Bluetooth-on keresztül. 2. Helyezze a kézidarabot közelebb a főegységhez, és indítsa újra mindkettőt.
Az ellenszög nem kalibrálható.	A kalibrálási eljárást megszakíthatta az ellenszögben megnövekedett ellenállás.	1. Ha a kalibrálás megszakadt, kalibrálja újra a motoros kézidarabot, hogy kizárja a motorhiba lehetőségét. 2. Tisztítsa meg és kenje be az ellenszöget. 3. Kezdje újra a kalibrálási eljárást.
A motoros kézidarab nem tölthető	Rossz kapcsolat a töltőalap és a főegység között	Tisztítsa meg a töltőérintkezőket orvosi alkoholba mártott puha ruhával. Csatlakoztassa újra mágnesesen a töltőalapot a főegységhez, és helyezze a motoros kézidarabot az alapra.
A fájl automatikus visszafordítása a betöltés megszüntetésekor.	Az ellenszög tartalmazhat törmeléket	1. Tisztítsa meg és kenje be az ellenszöget. 2. Kezdje újra a kalibrálási eljárást.

Apex lokátor		
Instabil elektronikus leolvasás.	A fájl átmérője túl vékony	Használjon nagyobb átmérőjű reszelőt. Ügyeljen arra, hogy a reszelő hegye a dentin falának legalább kétharmadával érintkezzen. Az elektronikus méréshez szükséges megfelelő reszelő kiválasztása előtt nagyobb reszelőkkel előfúvja a csatornát a nyaki és a középső harmadban. Kerülje a vékony reszelők használatát a nagy csatornákban.
A kijelző nem mutatja a fájl állapotát.		Végezze el az apex lokátor vizsgálatot. 2. szakasz, 2.6.1. pont
A reszelőnek az apikális terület/foramen felé való nem vagy részleges előrehaladását mutató kijelzés.		1. Rossz kapcsolat. Ellenőrizze az összes csatlakozást, és győződjön meg arról, hogy az ajakhorog érintkezik a szájnyálkahártyával, és a reszelőkapocs tiszta és törmelékmentes. Végezze el a vezetékcsatlakozási tesztet. 2.6.1. szakasz. 2. Szükség esetén töltse fel a csatornát elektrolitoldattal (pl. nátrium-hipoklorit, sóoldat stb.). 3. Az endodontikus reszelő hegye nem érinti a belső csatornafalakat. Cserélje ki a reszelőt egy nagyobb átmérőjű reszelőre. 4. Ha a viselkedés továbbra is fennáll, akkor a mérőhuzal vagy a reszelőkapocs cseréjére és/vagy a készülék szervizbe küldésére lehet szükség - forduljon a forgalmazóhoz.
Hiba a vezetékcsatlakozási teszt során.	Rossz csatlakozás vagy sérült mérőhuzal.	1. Győződjön meg arról, hogy a mérőhuzal megfelelően van-e csatlakoztatva. 2. Ha a viselkedés továbbra is fennáll, akkor a mérőhuzal cseréjére lehet szükség és/vagy a készüléket szervizbe kell küldeni.
Nincs fejlődés a kijelző kijelzőin, még akkor sem, ha a reszelő az apikális terület felé halad.		1. Cserélje le az endodontiai kézi reszelőt egy nagyobb átmérőjű reszelőre. Ügyeljen arra, hogy a reszelő hegye a dentin falának 2/3-át érintse. Először helyezze a reszelőt a TEMPORARY munkahosszba, és a reszelőt a csatornában a helyén tartva csatlakoztassa a reszelőcsipeszt. 2. Győződjön meg róla, hogy a csatorna tele van öntözőszerrel. 3. A reszelőcsipesz nincs megfelelően csatlakoztatva az endodontikus reszelőhöz. 4. Ellenőrizze az összes csatlakozást, és győződjön meg arról, hogy az ajakhorog érintkezik a szájnyálkahártyával, és a reszelőkapocs tiszta és törmelékmentes. 5. Végezze el a vezetékcsatlakozási tesztet. Ha a viselkedés továbbra is fennáll, akkor a mérőkábelt ki kell cserélni és/vagy a készüléket szervizbe kell küldeni.
Az OVER jelzés többszöri hangjelzés kíséretében jelenik meg.		A reszelő hegye túlhaladt az apikális foramenen - tolja vissza a reszelőt, amíg az "OVER" jelzés el nem tűnik.
A fájlpozíciójelzők instabil teljesítményt mutatnak, kiszámíthatatlan viselkedéssel. Az OVER jelzés még a csatorna nyaki harmadában is villog.	1. Az ajakhorog jól érintkezik a nyálkahártyával? 2. Koszos (oxidáció jelenléte) iratcsíptető. 3. Vér vagy más folyadékok kiáramlása a hozzáférési üregből.	1. Győződjön meg róla, hogy az ajakcsipesz jól érintkezik a szájnyálkahártyával. 2. Tisztítsa meg az iratcsíptetőt 70-80%-os etanollal. Ha az oxidáció továbbra is fennáll, cserélje ki az irattartó kapcsot. 3. Ha vér vagy más folyadékok túlcsordulnak a hozzáférési üregben, vezetőképes utat hozhatnak létre a csatornán kívül, és hibás méréseket okozhatnak ("OVER" jelzés, instabil mérési eredmények stb.). Ellenőrizze a gumitömlő szigetelését, használjon tömítőanyagot vagy folyékony kompozitot a gumitömlő szivárgásainak javítására. Az ínyszöveti vérzés megfékezésére használhat szövetszabályozó anyagokat. Alaposan tisztítsa meg és szárítsa meg a pulpakamrát és a fogkoronát. 4. A nagy mennyiségű gyulladt életfontosságú pép rövidzárlatot okozhat, ami szabálytalan "OVER" pozíciót eredményez. Távolítsa el a csatornatartalom 2/3-át (előgyújtás), és indítsa újra a leolvasást.

A mérési eredmények túl rövidek vagy túl hosszúak. Nyilvánvalóan gyenge pontosság.	1. A csatorna tele van vérrel vagy kémiai oldatokkal? 2. A fogfelszínt borítja-e fogtörmelék, kenetréteg vagy kémiai oldat? 3. Érinti a reszelő az ínyszövetet? 4. A csatornán belül nagy mennyiségben van jelen az életképes, gyulladt pulpaszövet. 5. A reszelő hozzáér a fém restaurációkhoz? 6. A proximális felszíneken vannak-e szuvas elváltozások? 7. Van külső reszorpció, vagy a fog törött? 8. Van-e elváltozás az apexben?	1. A csatorna hosszának mutatója hirtelen meginoghat, amikor a csatorna belsejében lévő folyadékok felszínét áttöri, de a reszelőnek az apikális harmad felé történő előrehaladásával visszaáll a normális értékre. 2. Tisztítsa meg a teljes fogfelületet. 3. A fogínykeményedésnek a hozzáférési üreghez való hozzáérintése hibás leolvasáshoz vezethet, vagy a csatornahossz-jelző hirtelen "OVER" állásba ugrik. 4. Ha a csatornában nagy mennyiségű életképes, gyulladt pulpaszövet marad, különösen a széles csatornákban, például a felső metszőfogak és a szemfogak esetében, az hibás méréseket okozhat. Előfújja a csatornát. Folytassa bőséges öntözéssel. Próbálja meg újra egy nagyobb átmérőjű reszelővel. 5. A fém restaurációk reszelővel való érintése vezető utat hozhat létre a csatornán kívül, és hibás méréseket okozhat ("OVER" jelzés, instabil mérési eredmények stb.). 6. A mély szuvasodás vezető utat hozhat létre a csatornán kívül, és hibás méréseket okozhat ("OVER" jelzés, instabil mérési eredmények stb.). 7. A csatornahosszjelzők "OVER" pozícióba ugorhatnak, amikor elérnek egy reszorpciós területet vagy egy törött gyökérfogat. 8. A krónikus elváltozás reszorpció révén tönkreteheti az apikális foramen és hibás méréseket okozhat.
Csak motor. Motor és apex lokátor kombinált (Guided Instrumentation)		
Különböző zajok forgás vagy oda-vissza mozgás közben	Kenés	Folytassa a szögellenes kenést
Motoros kézidarab túlmelegedése	Hosszú ideig tartó használat oda-vissza mozgó üzemmódban vagy nagy sebességnél	Hagyja a készüléket lehűlni, és indítsa újra a motoros kézidarab.
Folyamatos forgóreszelő blokkok a gyökércsatornában	Helytelen fájlbeállítások vagy túlzott nyomás a fájlon	Változtassa meg a forgásirányt a "" gomb megérintésével, hogy "" "-re váltson. Indítsa el a kézidarabot, fordítsa meg a reszelő forgását, és óvatosan húzza vissza a reszelőt.
A fájl megáll a műszerezés során.	Sebesség és nyomaték beállítások	Minden egyes fájlrendszernek sajátos specifikációi vannak a sebességre és a nyomatékra vonatkozóan. A fordulatszám- és nyomatékértékek megfelelő beállításához olvassa el a fájlok utasításait.
A fájl visszafordul vagy leáll a műszerelés során.	Nyomatékbeállítások. Apikális nyomás.	Győződjön meg arról, hogy az egyes fájlok nyomatékértékei helyesek. Az alacsony nyomatékértékek befolyásolják a fájl teljesítményét. Legyen gyengéd a műszerezés során. Ha a fájl nem halad apikálisan, hívja vissza a fájlt. Előfáklyázás. Használjon kisebb átmérőjű reszelőket a siklási útvonalhoz. Használjon kis átmérőjű kézi reszelőket, hogy helyet nyisson a motoros reszelőknek. Használjon endodontiai kenőanyagot, és biztosítsa, hogy a csatorna a műszeres beavatkozás során irrigálószerrel legyen feltöltve.
A kézidarab nem indul el automatikusan. A foramen közelében a kézidarab nem lassítja le a forgást, nem áll meg és nem fordítja meg a forgás irányát.	A beépített csúcskereső nem végzi el az elektronikus leolvasást.	1. Rossz csatlakozás (mérővezeték vagy csatlakozók). Ellenőrizze az összes csatlakozást, és győződjön meg arról, hogy az ajakhorog érintkezik a szájnyálkahártyával. 2. Győződjön meg arról, hogy az endodontikus reszelőt úgy tervezték, hogy az elektronikus jelátvitellel egyidejűleg használható legyen. 3. Szükség esetén töltse fel a csatornát elektrolitoldattal (pl. nátrium-hipoklorit, sóoldat stb.). 4. Az endodontikus reszelő nem érinti a belső csatornafalakat. Cserélje ki a reszelőt egy nagyobb átmérőjű reszelővel. 5. Ha a viselkedés továbbra is fennáll, a mérőhuzal cseréjére lehet szükség, és/vagy a készüléket szervizbe kell küldeni - forduljon a forgalmazóhoz.
Szabálytalan mérés. A motor lassul, megáll vagy visszafordul a műszeres működés közben.	A beépített csúcskereső nem megfelelően végzi az elektronikus leolvasást.	Tekintse át a csak az Apex Locator üzemmóddal kapcsolatos összes hibaelhárítást. Bizonyos esetekben a motor és a csúcspontkereső üzemmód az eset kedvezőtlen körülményei miatt nem végez stabil műszeres mérést. Végezze el az elektronikus leolvasást csak a csúcspontkereső üzemmóddal, és használja a csak motor üzemmódot.

8 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

8.1 Előszó

Higiéniai és biztonsági okokból a főegységet, a motoros kézidarabot, a hálózati adaptert, a töltőalapot, a mérőhuzalt és a tesztelőt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

A kontraszöget, az ajakhorgot, a reszelőkapcsot, a szilikon védőburkolatot és az érintkező szondát minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell a szennyeződés megelőzése érdekében.

Ez vonatkozik az első használatra és minden további használatra is.

8.2 Általános ajánlások

8.2.1. Csak olyan fertőtlenítő oldatot használjon, amelynek hatékonysága engedélyezett (VAH/ DGHM-listás, CE-jelölés, FDA és Health Canada jóváhagyás), és amely megfelel a fertőtlenítő oldat gyártójának DFU-jának.

8.2.2. Ne helyezze az ellenszöget fertőtlenítő oldatba vagy ultrahangos fürdőbe.

8.2.3 Ne használjon kloridos tisztítószereket.

8.2.4 Ne használjon fehérítőt vagy kloridos fertőtlenítő anyagokat.

8.2.5 Kérjük, hogy saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszerelést (kesztyű, szemüveg, maszk).

8.2.6. A felhasználó felelős a termék sterilitásának megőrzéséért az első használat és minden további eljárás során. Ezenkívül a felhasználó felelős a sérült vagy szennyezett műszerek azonosításáért és használatuk elkerüléséért, még adott esetben a sterilizálás után is.

8.2.7. A vízminőségnek meg kell felelnie a helyi előírásoknak, különösen az utolsó öblítési lépésnél vagy mosó- és fertőtlenítőgép használata esetén.

8.2.8 Az endodontikus reszelő sterilizálásához olvassa el a gyártó használati utasítását.

8.2.9. Az ellenszöget a tisztítás és fertőtlenítés után, de még a sterilizálás előtt be kell kenni.

8.3 Tisztítási és fertőtlenítési lépések a főegység, a motoros kézidarab, a váltóáramú adapter, a töltőalap, a mérőhuzal és a teszter számára

Minden egyes használat előtt és után a potenciálisan fertőző anyagokkal érintkezésbe került alkatrészeket fertőtlenítő- és tisztítószeres oldatba (baktérium-, gomba- és aldehidmentes oldat) mártott törülközőkkel kell megtisztítani, amelyek a VAH/DGHM listán, a CE-jelölés, az FDA vagy a Health Canada által jóváhagyottak.

Figyelmeztetés:

Tisztítási és fertőtlenítési utasítások:

- Ne sterilizálja a főegységet, a motoros kézidarabot, a hálózati adaptert, a töltőalapot, a mérőhuzalt vagy a tesztert gőzsterilizálással.
- Nem ajánlott a ház felületeit "kvaterner ammóniumsó" fertőtlenítőszerekkel áttörölni.

9.3.1 Használat előtti feldolgozás

Minden használat előtt a kézidarabot, a töltőt és az alapot meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A konkrét lépések a következők:

Figyelmeztetés:

A főegység, a motoros kézidarab, a hálózati adapter, a töltőalap és a mérőhuzal nem tisztítható vagy fertőtleníthető automatikus berendezéssel. Kézi tisztítás és fertőtlenítés szükséges.

8.3.1.1 Kézi tisztítási lépések:

1. Helyezze a kézidarabot, a töltőt és az alapot egy tiszta munkapadra.
2. Áztasson át egy puha ruhát desztillált vagy ioncserélt vízzel, és törölje át az alkatrészek (kézidarab, töltő, alap, stb.) minden felületét, amíg azok láthatóan tiszták és foltoktól vagy törmelékektől mentesek nem lesznek.
3. Törölje át a felületeket száraz, puha és szöszmentes ruhával.
4. Ismételje meg a fenti lépéseket legalább 3-szor.

Megjegyzés:

a) A tisztításhoz használjon szobahőmérsékletű desztillált vagy ioncserélt vizet.

8.3.1.2 Kézi fertőtlenítési lépések:

1. Áztasson be egy tiszta, puha ruhát 75%-os alkohollal.
2. Legalább 3 percig törölje át a kézidarab, a töltő, az alap és más alkatrészek minden felületét a beáztatott ruhával.
3. Szárítsa meg az alkatrészeket puha, szöszmentes ruhával.

Megjegyzések:

a) A tisztítást és fertőtlenítést a használat előtt 10 perccel kell elvégezni.
b) A fertőtlenítőszereket közvetlenül az előkészítés után kell alkalmazni, és nem szabad, hogy habot képezzenek.
c) A 75%-os alkohol mellett használhat nem maradéktalan fertőtlenítőszereket is, például a németországi Oxytech-et, de be kell tartania a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációt, hőmérsékletet és időt.
d) A kézidarab tisztítása és fertőtlenítése után használat előtt fel kell szerelnie egy eldobható szigetelőhüvelyt, és meg kell ismételnie az 1., 2. és 3. lépést az eldobható szigetelőhüvely tisztításához (A telepítés részletes lépéseit lásd a 2.5. szakaszban).

8.3.2 Műtét utáni feldolgozás

Minden használat után 30 percen belül tisztítsa és fertőtlenítse a kézidarabot, a töltőt és az alapot. A konkrét lépések a következők:

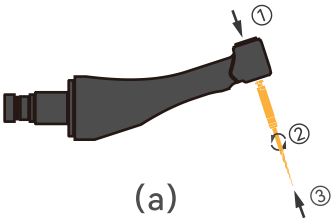
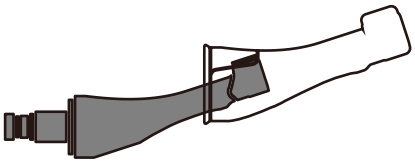
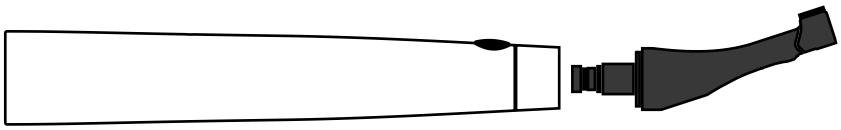
Eszközök: Napsütésmentes puha ruhával, tálcával

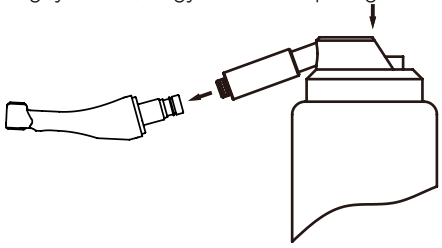
1. Vegye ki a kontraszöget a kézidarabból, helyezze azt egy tiszta tálcába, majd vegye le az eldobható szigetelőhüvelyt a kézidarabról.
2. Áztassa a szöszmentes puha ruhát desztillált vízzel vagy ionmentesített vízzel, majd törölje át az alkatrészek, például a kézidarab minden felületét,
töltőt, alapot stb., amíg az alkatrész felülete nem foltosodik.
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 maradéktalan fertőtlenítőszereket is, például a németországi Oxytech-et, de be kell tartania a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációt, hőmérsékletet és időt.

8.4. Az ellenszög, az ajakhorog, a reszelőcsipesz, a szilikon védőborítás és az érintőszonda tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását ez a szakasz ismerteti. Eltérő rendelkezés hiányában a továbbiakban "termékek" néven hivatkozunk rájuk.

Figyelmeztetések	Az erős tisztító- és fertőtlenítőszerek (lúgos pH > 9 vagy savas pH < 5) használata lerövidíti a termék élettartamát. Ilyen esetekben a gyártó nem vállal felelősséget.
Ellenállás a sterilizációs eljárásokkal szemben	Ezeket a termékeket úgy tervezték, hogy nagyszámú sterilizálási ciklusnak is ellenálljanak. A gyártásukhoz használt anyagokat ennek megfelelően választották ki. Azonban minden egyes ismételt elkészítés során a termikus és kémiai stressz a termék öregedését okozhatja. A sterilizálási ciklusok maximális száma 900.
Előkészítés a felhasználás helyén	A posztoperatív folyamatot azonnal, legkésőbb a műtét befejezése után 30 perccel el kell végezni. A lépések a következők: Távolítsa el a szárakat/reszeléket, és válassza le a kontra-szöget a motoros kézidarabról. Használat után azonnal távolítsa el a műszer durva szennyeződéseit hideg vízzel (<40°C). Ne használjon forró vizet (>40°C), mivel ez a maradékok rögzülését okozhatja, ami befolyásolhatja az újrafeldolgozás eredményeit.
Szállítás	A termékeket biztonságosan kell tárolni és az újrafeldolgozás helyére szállítani, hogy elkerülhető legyen a károsodás és a környezetszennyezés.
Újrafeldolgozásra való előkészítés	A termékeket szétszerelt állapotban kell újra feldolgozni. 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 gondoskodjon arról, hogy a kézidarab ki legyen kapcsolva. Szétszerelési lépések  (a)  (b)  (c)
Előtisztítás	Eszközök: tálca, puha kefe, tiszta és száraz puha kendő. Végezze el a kézi előtisztítást, amíg a kézidarab láthatóan tiszta nem lesz. Öblítse le a búraszeletet folyó víz alatt legalább 10 másodpercig. Tisztítsa meg a felületet puha sörtéjű kefével. Megjegyzés: A víz hőmérséklete mosás közben nem haladhatja meg a 40 °C-ot, különben a fehérjék megalvadhatnak és nehezen eltávolíthatók.

Tisztítás	A tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás tekintetében különbséget kell tenni a kézi és az automatizált újrafeldolgozási módszerek között. Az automatizált újrafeldolgozási módszereket előnyben kell részesíteni, különösen a jobb szabványosítási lehetőségek és az ipari biztonság miatt. Automatikus tisztítás A mosó- és fertőtlenítőgépnek meg kell felelnie az ISO 15883 szabvány követelményeinek. Óvatosan helyezze a termékeket a mosó- és fertőtlenítőgépbe. Biztosítsa, hogy a termékek ne mozoghassanak szabadon a mosó- és fertőtlenítőgépben. A kontraszögek nem érintkezhetnek egymással. Indítsa el a programot: - 4 perc előmosás hideg vízzel (<40 ℃); - Kiürítés - 5 perc mosás enyhe lúgos tisztítószerrel 55 ℃-on; - Kiürítés - 3 perc semlegesítés meleg vízzel (> 40 ℃); - Kiürítés - 5 perces közbenső öblítés meleg vízzel (> 40 ℃); - Kiürítés - A készülék szárítása 80 ℃-on 15 percig Az automatizált tisztítási folyamatokat 0,5%-os neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) használatával validálták.
Fertőtlenítés	Automatizált termikus fertőtlenítés mosó- és fertőtlenítőgépben a az A0-értékre vonatkozó nemzeti követelmények figyelembevétele (lásd: Fertőtlenítés EN 15883). A 93 ℃-on végzett 5 perces fertőtlenítési ciklus validálása során az eszköz 3000-es A_0-értéket ért el.
Szárítás	A műszer külsejének szárítása a mosó- és fertőtlenítőgép szárítási ciklusán keresztül. Szükség esetén további kézi szárítás végezhető szöszmentes törülközővel. Steril sűrített levegővel töltse fel a műszerek üregeit. Ha a mosó- és fertőtlenítőgép nem rendelkezik automatikus szárítási funkcióval, akkor tisztítás és fertőtlenítés után szárítsa meg a készüléket. A szárítási módszer a következő: 1) Terítsünk egy tiszta fehér papírlapot (vagy fehér ruhát) a sima asztalra. Helyezze rá a termékeket, majd szűrt, száraz sűrített levegővel (maximális nyomás: 3 bar). Ha a fehér papírra (vagy fehér ruhára) nem permeteződik folyadék, az azt jelzi, hogy a termékek teljesen szárazak. 2) A termékek közvetlenül orvosi szárítószekrényben (vagy sütőben) is száríthatók. Az ajánlott szárítási hőmérséklet 80 ℃, a szárítási idő pedig 15 perc. Megjegyzések: 1) Szükség esetén többször szárítsa meg a termékeket (lásd a "Szárítás" című részt). 2) A szárításhoz használt levegőt HEPA-szűrővel kell szűrni. 3) A termékeket tiszta helyen kell szárítani.
Karbantartás	1. Funkcionális teszt és szemrevételezés Szemrevételezéssel ellenőrizze a kézidarab tisztaságát. Végezze el a működési tesztet a használati utasításnak megfelelően. Ha a tisztítás után még mindig látható foltok vannak a készüléken, a teljes tisztítási folyamatot meg kell ismételni. Csomagolás és sterilizálás előtt győződjön meg arról, hogy az ellenszöget a gyártó utasításai szerint tartotta be. Ha a készülék nyilvánvalóan sérült, összetört, levált, korrodálódott vagy meghajlott, akkor azt ki kell dobni, és nem szabad újra használni. Ha valamelyik tartozék sérült, használat előtt cserélje ki. A cserére szánt új tartozékokat meg kell tisztítani, fertőtleníteni és szárítani kell. 2. Sterilizálás előtt kenje be a kézidarabot kenőanyaggal, és szárítsa meg. Irányítsa a kenőanyagos flakon fúvókáját az ellenszög végén lévő légnyíláshoz, hogy 1-2 másodpercig kenőanyagot fecskendezzen be. 
Csomagolás	A termékeket azonnal orvosi sterilizáló tasakba (vagy erre a célra szolgáló steril tartóba vagy dobozba) kell csomagolni. Óvintézkedések 1) Csak legálisan forgalmazott vagy az FDA által engedélyezett sterilizáló tasakokat használjon; 2) A csomagolási környezetet és a kapcsolódó eszközöket rendszeresen tisztítani kell a tisztaság biztosítása és a szennyeződések bejutásának megakadályozása érdekében; 3) A csomagolás során kerülje a különböző fémek közvetlen érintkezését.

Sterilizálás	Sterilizálja a műszereket frakcionált elővákuumos gőzsterilizálással (az EN 285, EN 13060 vagy EN ISO 17665 szabványnak megfelelően), az adott ország előírásainak betartásával. Minimális követelmények: legalább 4 perc 132°C/134 °C-on (az EU-ban: 5 perc 134 °C-on, az USA-ban: 4 perc 132 °C-on) A lumenes műszereken a gyorssterilizálás nem megengedett!
Tárolás	A sterilizált termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben kell tárolni. A konkrét tárolási irányelveket lásd a termék címkéjén és a használati utasításban.

9 Tárolás, karbantartás és szállítás

9.1 Tárolás

9.1.1. A készüléket olyan környezetben kell tárolni, ahol a relatív páratartalom 10% ~ 93%, a légköri nyomás 70 ~ 106 kPa és a hőmérsékleti tartomány -20°C ~ +55°C.
9.1.2 Kerülje a készülék túlzottan meleg körülmények között történő tárolását. A magas hőmérséklet lerövidítheti az elektronikus alkatrészek élettartamát, károsíthatja az akkumulátort, vagy deformálhatja/olvaszthatja a műanyag alkatrészeket.
9.1.3 Kerülje a készülék túlzottan hideg körülmények között történő tárolását. Ellenkező esetben a készülék szobahőmérsékletre melegedésével kondenzáció képződhet, ami károsíthatja a nyomtatott áramkört.

9.2 Karbantartás

9.2.1 Ez a készülék nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. A javításokat csak az erre felhatalmazott személyzetnek vagy hivatalos szervizközpontnak kell elvégeznie.
9.2.2. Tárolja a készüléket száraz környezetben.
9.2.3 Ne ejtse le, ne üsse meg és ne rázza a készüléket.
9.2.4 Ne vigyen fel pigmenteket, festéket vagy más anyagokat a készülékre.

9.3 Szállítás

9.3.1 Kerülje a túlzott ütődéseket és rezgéseket a szállítás során. Óvatosan kezelje, és ne tegye a készüléket fejjel lefelé.
9.3.2 Ne szállítsa a készüléket veszélyes anyagokkal együtt.
9.3.3. A szállítás során kerülje a közvetlen napfény, eső vagy hó hatását.

10 Környezetvédelem

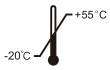
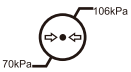
Kérjük, hogy a készüléket a helyi előírások és környezetvédelmi törvények szerint ártalmatlanítsa.

11 Értékesítés utáni szolgáltatás

a) Ez a csomag nem tartalmazza a javítási szervizeléshez szükséges pótalkatrészeket vagy tartozékokat.
b) Az eladási szervizelést csak a meghatalmazott személyzet végezheti.

12 Szimbólum utasítás

	Egy esetlegesen veszélyes helyzet, amely súlyos testi sértéshez vezethet.		Jelentkezési útmutató és egyéb fontos információk.
	Kövesse a használati utasításokat		Csak beltéri használatra
	Stand-by		Gyártó
	II osztályú berendezések		A gyártás dátuma
	Sorszám		B típusú alkalmazott rész

	Ne dobja a terméket a közönséges kommunális hulladékba vagy szemétbe.		Sterilizálható gőzsterilizátorban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten.
	Szárazon tartani		Törékeny, óvatosan kezelje
	Újrahasznosítható csomagolóanyagok		Páratartalom korlátozás
	Hőmérsékletkorlátozás		Atmoszférikus nyomás a tároláshoz
IPX0	Szokásos berendezések	CE 0197	CE-jelöléssel ellátott termék
	eIFU	EU REP	Felhatalmazott képviselő az EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN
MD	Orvostechnikai eszköz	CH REP	Hivatalos képviselő Svájcban
UDI	Egyedi eszközazonosító	REF	Termék hivatkozási száma

13 nyilatkozat

A termék módosításának minden jogát a gyártó előzetes értesítés nélkül fenntartja. A termékképek csak referenciaként szolgálnak. A GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. fenntartja a végső értelmezés jogát.

Az ipari formatervezés, a belső felépítés és egyéb szempontok a WOODPECKER szabadalmaival védettek. Bármilyen jogosulatlan másolás vagy hamisítás jogi felelősségre vonást von maga után.

14 Elektromágneses kompatibilitás

Figyelmeztetés:

A Woodpecker kifejezett beleegyezése nélkül a készülék engedély nélküli megváltoztatása vagy módosítása elektromágneses kompatibilitási problémákat okozhat, amelyek hatással lehetnek erre vagy más, a közelben lévő készülékekre.

Az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó különleges óvintézkedéseket kell betartani ennél a készüléknél. A telepítésnek és a használatnak követnie kell a jelen kézikönyvben található EMC-információkat.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek erre a készülékre. Az alábbi kábeleket kell használni az elektromágneses sugárzási és interferencia elleni követelmények teljesítése érdekében:

Név	Kábel hossza	Árnyékolva?	Megjegyzés
Tápegység csatlakozókábel	1.8m	NO	/
Mérőhuzal	1.6m	NO	/
Fájl klip	0.2m	NO	/

A belső alkatrészek pótalkatrészeként értékesített kábelek (jelátalakítók) kivételével a megadottaktól eltérő tartozékok és kábelek (jelátalakítók) használata a készülék vagy a rendszer fokozott kibocsátását vagy csökkent immunitását eredményezheti.

A készülék vagy rendszer nem használható más készülékek közvetlen közelében vagy más készülékekkel egymásra helyezve. Ha ilyen használatra van szükség, meg kell erősíteni, hogy a készülék ebben a konfigurációban normálisan működik.

14.1 Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás		
Az Endo motor és az Apex lokátor egység az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Endo motor és az Apex lokátor egység megrendelőjének vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy az Endo motor és az Apex lokátor egységet ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az Endo Motor és az Apex Locator Unit kizárólag RF-energiát használ belső működéséhez. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR11	B csoport	Az Endo motor és az Apex lokátor egység minden létesítményben használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kisfeszültségű áramellátó hálózatra csatlakoznak.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A csoport	
Feszültségingadozás/ villogáskibocsátás IEC 61000-3-2	Megfelel	

14.2 Útmutatás és nyilatkozat – elektromágneses immunitás

Útmutatás és nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
Az Endo motor és az Apex lokátor egység az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Endo motor és az Apex lokátor egység megrendelőjének vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy az Endo motor és az Apex lokátor egységet ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/kitörés IEC 61000-4-4-4	±2kV a tápvezetékekhez	±2kV a tápvezetékekhez	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vonalról vonalra	±0,5 kV, ±1 kV vonalról vonalra	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 ciklus a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % U_T, 1 ciklus és 70% U_T, 25/30 ciklusok 0°-on 0% U_T, 250/300 ciklussal	0 % U_T, 0,5 ciklus a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % U_T, 1 ciklus és 70% U_T, 25/30 ciklusok 0°-on 0% U_T, 250/300 ciklussal	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az Endo motor és az Apex lokátor egység felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az elektromos hálózat megszakadása esetén, akkor ajánlott az Endo motor és az Apex lokátor egységet szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek és a közeli mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinteken kell lenniük.
Mágneses közelségi mezők IEC 61000-4-39	CW 8A/m 30kHz-en Pluse moduláció 2,1kHz, 65A/m 134,2kHz esetén Pluse moduláció 50kHz, 7,5A/m 13,56MHz esetén.	CW 8A/m 30kHz-en Pluse moduláció 2,1kHz, 65A/m 134,2kHz esetén Pluse moduláció 50kHz, 7,5A/m 13,56MHz esetén.	
MEGJEGYZÉS U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

14.3 Útmutatás és nyilatkozat - elektromágneses immunitás a vezetett RF és sugárzott RF tekintetében

Útmutatás és nyilatkozat - Elektromágneses immunitás			
Az Endo motor és az Apex lokátor egység az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Endo motor és az Apex lokátor egység megrendelőjének vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy az Endo motor és az Apex lokátor egységet ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 6 Vrms az ISM-sávokban és a rádióamatőr sávokban	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 6 Vrms az ISM-sávokban és a rádióamatőr sávokban	A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél közelebb az Endo Motor és az Apex lokátor egység bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a készülék teljesítménye csökkenhet.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között 385MHz-5785MHz Vizsgálati előírások az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni védettségre (lásd az IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 szabvány 9. táblázatát).	10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között 385MHz-5785MHz Vizsgálati előírások az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni védettségre (lásd az IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 szabvány 9. táblázatát).	

14.4 Nyilatkozat - A Bluetooth és a Wi-Fi RF paraméterei

Nyilatkozat - A Bluetooth és a Wi-Fi RF paraméterei				
Típusok	Az átvitel frekvenciasávja	A moduláció típusa	Frekvenciás jellemzők	Hatékony sugárzott teljesítmény
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2.4G vezeték nélküli technológia	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2.4G vezeték nélküli technológia	21,16 dBm

CE 0197

IT

Motore endodontico e localizzatore apicale
Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta.

Rooter® X4000

Contenuti

1 Introduzione 482
1.1 Panoramica del prodotto 482
1.2 Configurazione del prodotto 483
1.3 Controindicazioni 486
1.4 Classificazione di sicurezza del dispositivo 486
1.5 Specifiche tecniche principali 486
1.6 Ambiente di lavoro 487
2 Installazione e impostazioni 488
2.1 Contrangolo 489
2.2 Collegamento del manipolo motore all'unità principale (base) 490
2.3 Copertura protettiva in silicone 491
2.4 File guidato dal motore 492
2.5 Manicotti di isolamento monouso 493
2.6 Filo di misura, gancio a labbro, tastatore e pinza per lima 494
3 Funzioni e operazioni 499
3.1 Accensione e spegnimento dell'unità principale (base) 499
3.2 Avvio e arresto del manipolo motore 500
3.3 Aggiornamento del software per l'unità principale 500
3.4 Aggiornamento del firmware del manipolo motore 501
4 Descrizione dell'interfaccia operativa 501
4.1 Modalità solo motore (trattamento senza misure elettroniche) 501
4.2 Funzione di protezione automatica dall'inversione di marcia 502
4.3 Modalità localizzatore Apex 503
4.4 Modalità combinata. 505
4.5 Interfaccia delle impostazioni utente 506
4.6 Sistemi di file 507
5 Calibrazione 507
5.1 Taratura della coppia 508
5.2 Procedura di calibrazione 508
6 Carica della batteria 508
6.1 Carica dell'unità principale 508
6.2 Carica del manipolo motore 508
6.3 Sostituzione della batteria 509
7 Risoluzione dei problemi 509
8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione 512
8.1 Premessa 512
8.2 Raccomandazioni generali 512
8.3 Operazioni di pulizia e disinfezione per l'unità principale, il manipolo motore, l'adattatore CA, la base di ricarica, il filo di misurazione e il tester 512
8.4 La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del contrangolo, del gancio per labbra, della clip per lime, della copertura protettiva in silicone e del tastatore sono descritte in questa sezione. Se non diversamente specificato, di seguito saranno indicati come "prodotti". 514
9 Stoccaggio, manutenzione e trasporto 516
9.1 Stoccaggio 516
9.2 Manutenzione 516
9.3 Trasporto 516
10 Protezione dell'ambiente 516
11 Servizio post-vendita 516
12 Istruzioni sui simboli 516
13 Dichiarazione 517
14 Compatibilità elettromagnetica 517
14.1 Guida e dichiarazione del produttore – Emissione elettromagnetica 518
14.2 Guida e dichiarazione – immunità elettromagnetica 518
14.3 Guida e dichiarazione – immunità elettromagnetica relativa a RF condotte e RF irradiate 519
14.4 Dichiarazione – Parametri RF di Bluetooth e Wi-Fi 519

1 Introduzione

Il motore endodontico Rooter® X4000 viene utilizzato principalmente nel trattamento endodontico per eseguire la strumentazione meccanica con le lime di chiusura azionate dal motore e la determinazione elettronica della lunghezza di lavoro con il localizzatore di forame incorporato. Si tratta di un motore endodontico portatile a batteria collegato elettronicamente all'unità di base, compatibile con i più noti sistemi di lime endodontiche rotanti e reciprocanti. Può essere utilizzato come motore endodontico da solo, come localizzatore apicale per determinare elettronicamente la posizione del forame e come localizzatore apicale insieme al motore endodontico. **Il motore endodontico Rooter® X4000** è un dispositivo medico che fornisce movimenti precisi e controllati, con un localizzatore apicale incorporato, che offre il vantaggio di letture accurate della posizione della lima sia da solo che durante la procedura di strumentazione.

AVVERTENZE:

a. Prima di utilizzare l'unità, leggere attentamente tutte le istruzioni. Il produttore non è responsabile per eventuali danni derivanti da un uso improprio dell'unità o per scopi non previsti dalle presenti istruzioni.

b. Utilizzare solo per l'uso previsto. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare gravi lesioni al paziente o all'operatore. Prima di utilizzare il dispositivo, verificare di aver letto e compreso le istruzioni per l'uso.

c. Come previsto dagli standard di cura endodontici, utilizzare sempre una diga di gomma quando si esegue un trattamento endodontico.

d. Non inserire alcun oggetto nella base o nel manipolo.

e. Non installare in prossimità di un rischio di esplosione. I sistemi non sono progettati per funzionare in presenza di gas anestetici o di altri gas infiammabili.

f. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente adeguata. Utilizzare esclusivamente l'adattatore di corrente in dotazione.

g. Non utilizzare la sterilizzazione a calore secco sui componenti del dispositivo.

h. Non effettuare riparazioni o modifiche al dispositivo senza il previo consenso del produttore o del distributore.

Non è consigliabile pulire le superfici dell'alloggiamento della macchina con disinfettanti a base di "sali di ammonio quaternario".

1.1 Panoramica del prodotto

Il Rooter X4000 è stato progettato principalmente per il trattamento endodontico.

I Rooter X4000 sono dotati di un localizzatore di apici incorporato. Questi dispositivi possono funzionare in tre modalità: solo motore, solo localizzatore apicale o una combinazione di entrambi. Questa versatilità consente la preparazione e l'allargamento dei canali radicolari con visualizzazione in tempo reale delle letture del localizzatore apicale.

L'unità principale (base) di Rooter X4000 supporta anche la sola funzionalità di localizzatore apicale.

1.1.1 Uso previsto

L'unità Endo Motor and Apex Locator è un motore endo senza fili con capacità di misurazione dei canali radicolari. Può essere utilizzato come motore endodontico per la preparazione e l'allargamento dei canali radicolari o come dispositivo per aiutare a misurare la lunghezza del canale. Il dispositivo consente di allargare il canale monitorando la posizione della punta della lima all'interno del canale.

1.1.2 Utenti previsti

Dentisti professionisti. L'uso di questo dispositivo medico è limitato solo a professionisti odontoiatrici certificati,

capaci e qualificati nella loro sede abituale di lavoro. L'operatore deve padroneggiare e rispettare le regole della pratica odontoiatrica, attenendosi ai principi dell'igiene medica e alla scienza che sta alla base della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione dei dispositivi medici.

Questo dispositivo medico può essere utilizzato indipendentemente dalle caratteristiche dell'operatore (adulto), quali peso, età, altezza, sesso e nazionalità. L'operatore deve indossare i guanti.

Gli operatori non devono avere:

- Problemi di vista, a meno che non si indossi una forma di correzione della vista.
- Una disabilità degli arti superiori (impugnare un utensile rotante).
- Problemi di udito (uso di indicatori acustici, a seconda del dispositivo).
- Problemi di memoria o di concentrazione (impostazioni, sequenze o protocolli di cura, ecc.).

Formazione speciale dell'operatore:

Per l'utilizzo di questo dispositivo medico non è richiesta alcuna formazione particolare, se non quella professionale di base.

AVVERTENZE:

a. Questo dispositivo medico può essere utilizzato indipendentemente dalle caratteristiche del paziente, come il peso (tranne che per i bambini), l'età, l'altezza, il sesso e la nazionalità. L'uso di questo dispositivo medico (Rooter X4000) non è raccomandato nei seguenti pazienti:

-Pazienti con pacemaker cardiaco impiantato (o con altre apparecchiature elettriche)
-Si consiglia ai pazienti di evitare piccoli apparecchi elettrici (ad esempio, rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.).
-Neonati
-Pazienti con complicazioni mediche
-Pazienti allergici
-Pazienti con un sito clinico non idoneo al trattamento

b. Il trattamento deve essere limitato alla sola cavità buccale del paziente.

AVVERTENZE:

a. Il dispositivo è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica applicabili. Gli operatori devono assicurarsi che nessuna interferenza elettromagnetica provochi un aumento del rischio (presenza di emissioni a radiofrequenza, dispositivi elettronici, ecc.)

b. L'utilizzo su pazienti portatori di pacemaker può provocare interferenze. Questo sistema emette campi elettromagnetici, che presentano rischi potenziali. I dispositivi impiantabili, come pacemaker e ICD (defibrillatori cardioverter impiantabili), potrebbero non funzionare correttamente.

c. Prima di utilizzare questo prodotto, chiedere ai pazienti e agli operatori se indossano un dispositivo impiantato. Spiegate il motivo della vostra domanda.

d. Determinare il rapporto rischio/beneficio e contattare il cardiologo del paziente o lo specialista di riferimento prima di eseguire il trattamento.

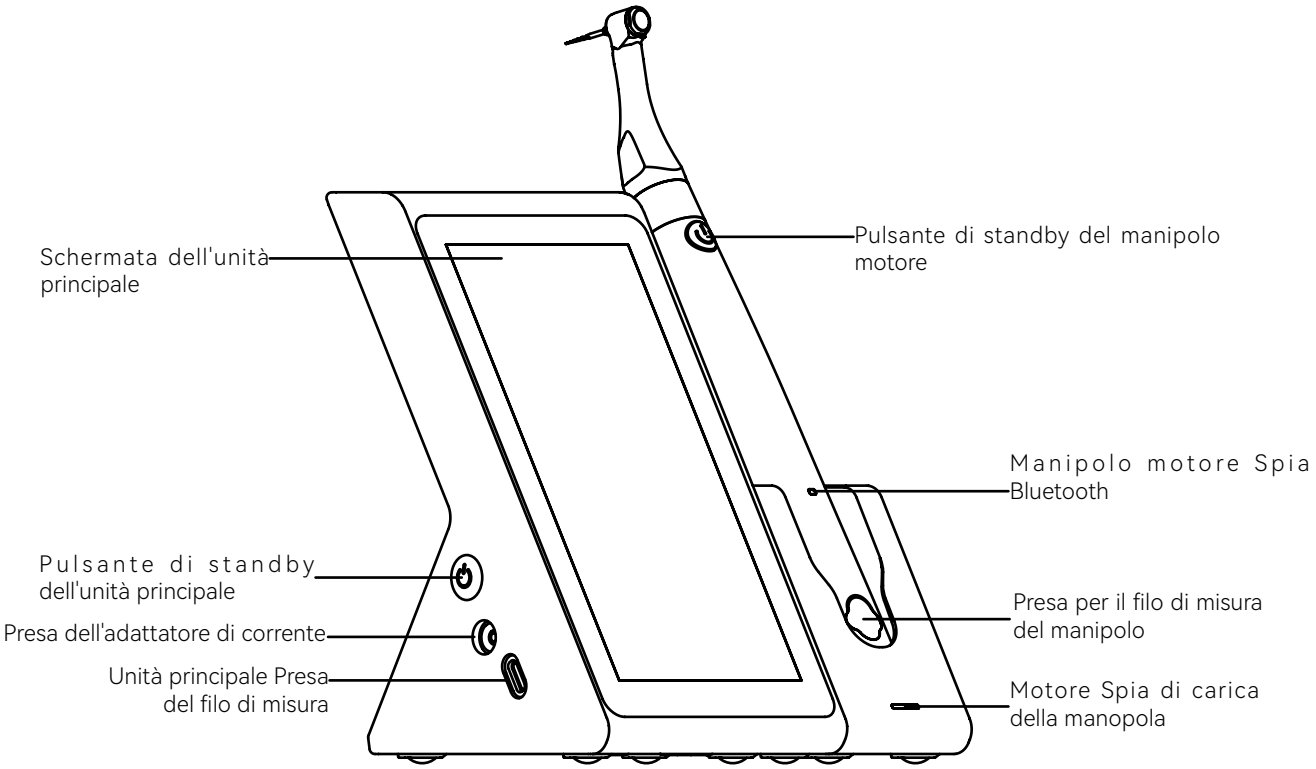
e. Tenere il prodotto lontano da dispositivi impiantati.

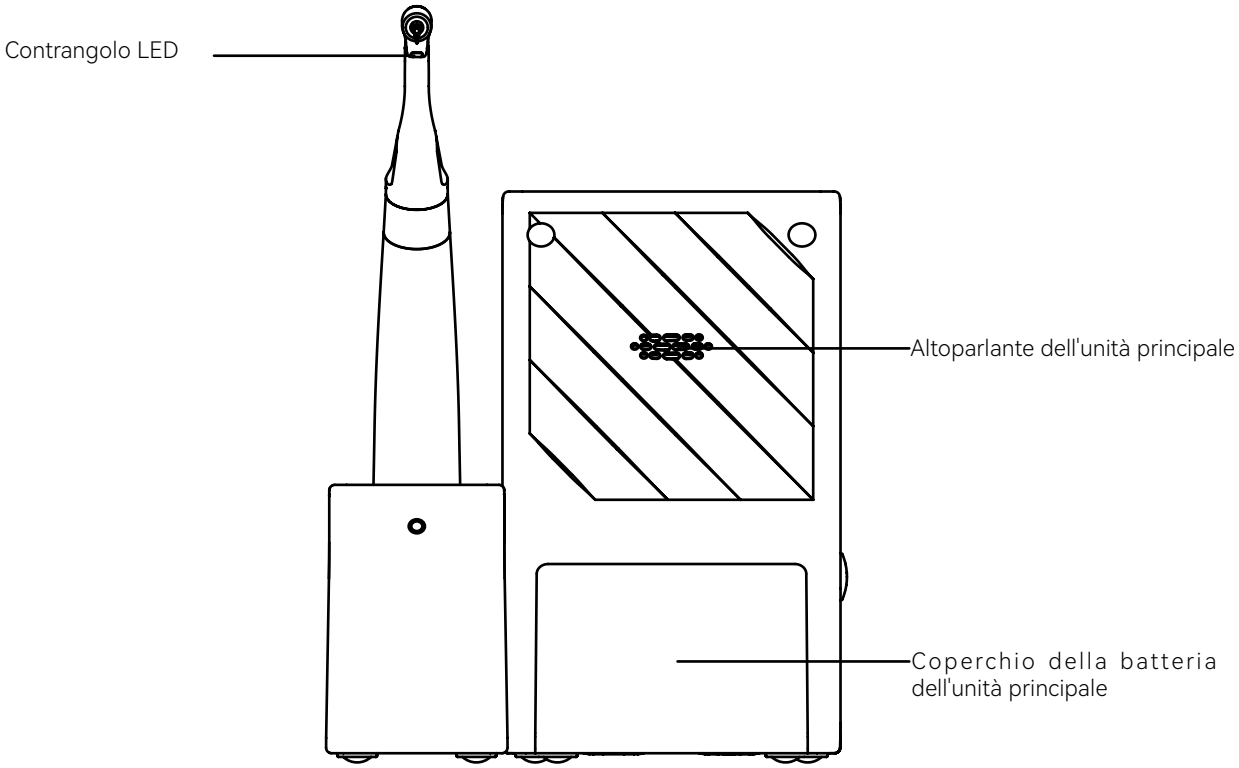
1.2 Configurazione del prodotto

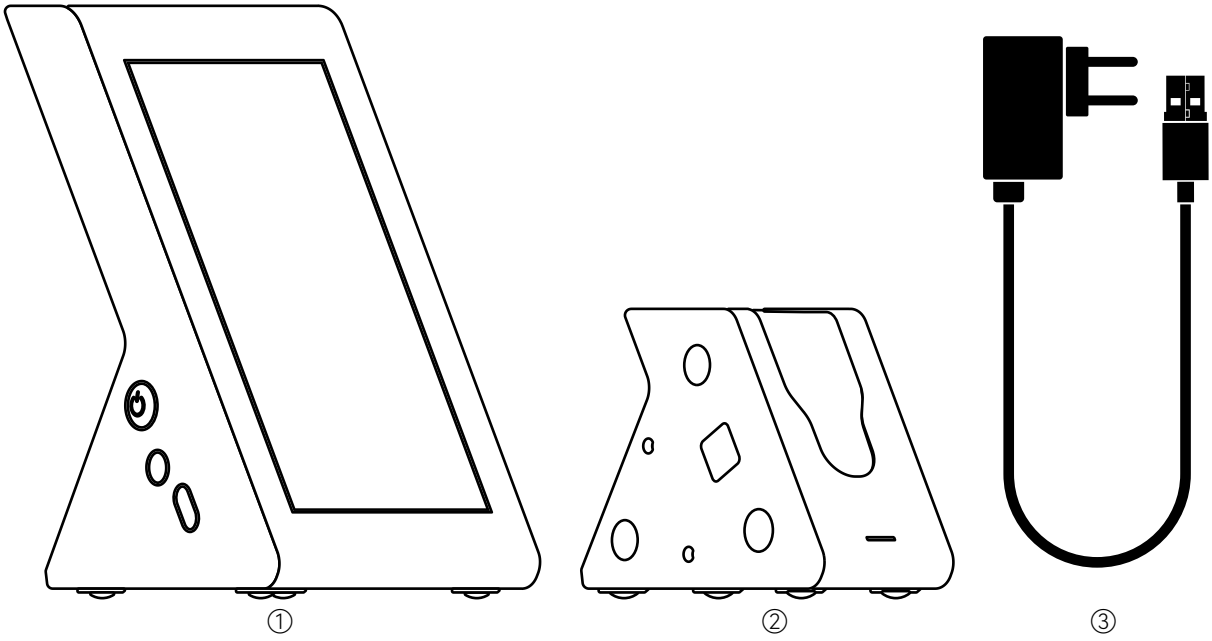
Il prodotto comprende i seguenti componenti:

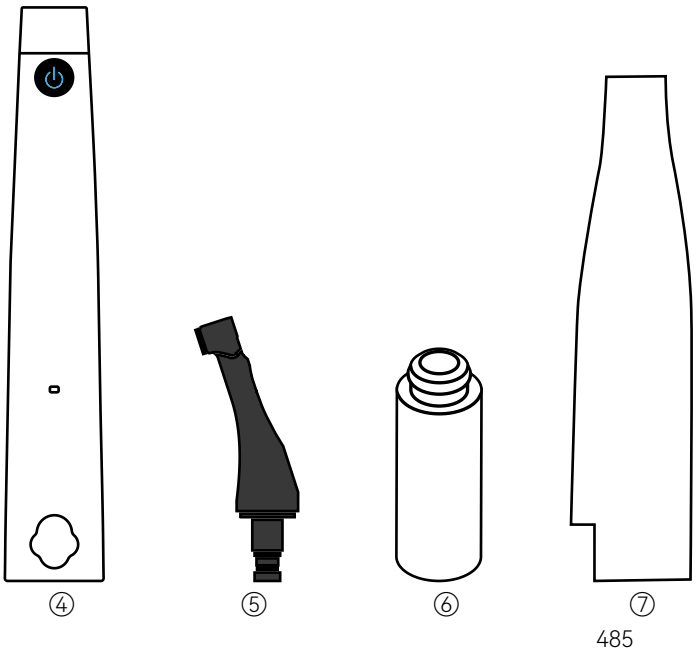
FKG REF	Designazione
08.972.00.010.FK	Unità principale

08.972.00.001.FK	Manipolo motore
08.972.00.002.FK	Base di ricarica
08.972.00.003.FK	Contrangolo
08.972.00.004.FK	Ugello a spruzzo
08.972.00.005.FK	Filo di misura
08.972.00.006.FK	File clip
08.972.00.007.FK	Gancio per labbra
08.972.00.008.FK	Sonda a contatto
08.972.00.009.FK	Copertura protettiva in silicone
08.972.00.011.FK	Manicotto di isolamento monouso
08.972.00.013.FK	Batteria al litio unità principale
08.972.00.014.FK	Collaudatore
08.972.00.015.FK	Adattatore di alimentazione
08.972.00.016.FK	Adattatore di aggiornamento OTA per manipoli









① Unità principale

② Base di ricarica

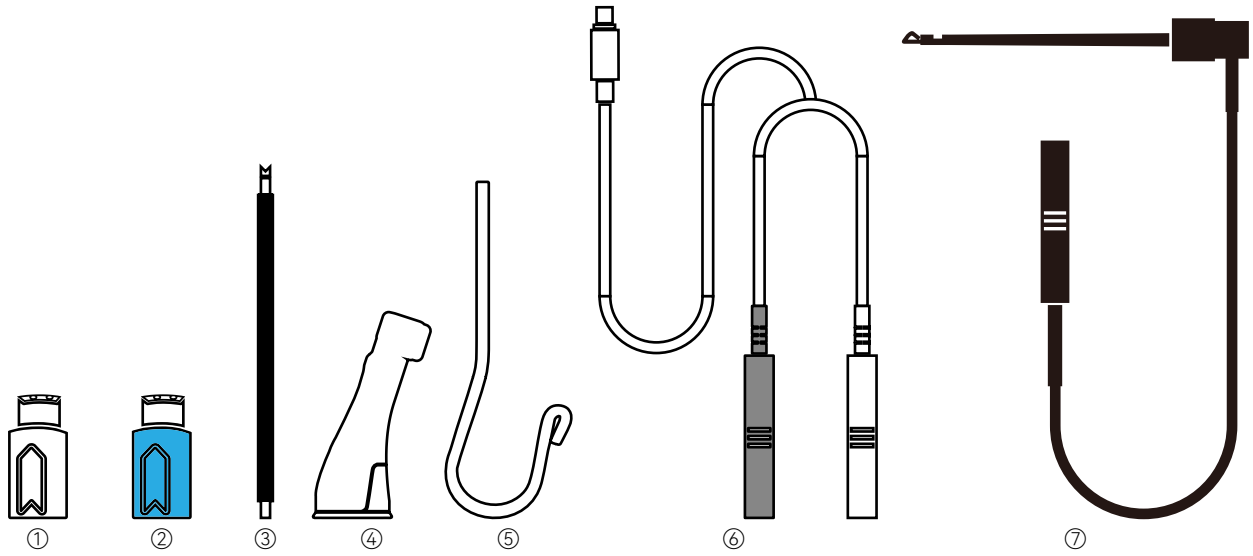
③ Adattatore di alimentazione

④ Manipolo motore

⑤ Contrangolo

⑥ Ugello a spruzzo

⑦ Manicotto di isolamento monouso



① Collaudatore

② Adattatore di aggiornamento OTA per manipoli

③ Sonda a contatto

④ Copertura protettiva in silicone

⑤ Gancio per labbra

⑥ Filo di misura

⑦ File clip

1.3 Controindicazioni

a. Ai dentisti con pacemaker cardiaco è vietato l'uso di questo dispositivo.
b. L'uso di questo dispositivo è vietato ai pazienti con pacemaker cardiaco (o altri dispositivi elettronici impiantati). Per questi pazienti si consiglia cautela nell'uso di piccoli apparecchi (ad esempio, rasoi elettrici, asciugacapelli).
c. L'uso di questo dispositivo è vietato ai pazienti affetti da emofilia.
d. Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiache, nelle donne in gravidanza e nei bambini piccoli.

1.4 Classificazione di sicurezza del dispositivo

1.4.1 Tipo di modalità operativa: Funzionamento intermittente

a. Quando la velocità è ≤ 1500 giri/min, lavorare per 10 minuti e fermarsi per 5 minuti;
b. Quando la velocità è > 1200 giri/min, lavorare per 6 minuti e fermarsi per 20 minuti.

1.4.2 Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura di classe II con alimentazione interna

1.4.3 Grado di protezione contro le scosse elettriche: Il contrangolo, il fermaglio, il tastatore e il gancio a labbro sono componenti applicati di tipo B.

1.4.4 Grado di protezione dall'ingresso (IP):

Attrezzatura ordinaria: IPX0 (nessuna protezione dall'acqua)

1.4.5 Sicurezza in atmosfere infiammabili: Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

1.4.6 Parti applicate: Contrangolo, gancio per labbra, clip per lime, sonda a contatto, copertura protettiva in silicone.

1.4.7 Elenco delle parti staccabili: Gancio per labbra, clip per lime, tastatore, contrangolo, batteria.

1.5 Specifiche tecniche principali

1.5.1 Batteria:

-Batteria al litio dell'unità principale: 11,1 V / 2600 mAh
-Batteria al litio del manipolo motore: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Adattatore di alimentazione
-Adattatore di alimentazione per l'unità principale (UES24LCP-150160SPA):
-Ingresso: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Uscita: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Potenza di ingresso dell'unità principale: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Gamma di coppia: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Gamma di velocità: 50 giri/min ~ 4000 giri/min
1.5.6 Il contrangolo utilizza una trasmissione ad ingranaggi di precisione all'interno, e il rapporto di trasmissione è
4.7: 1 (Modello: CA1471L).
1.5.7 Versione del software: V1
1.5.8 Ricarica wireless:
-Gamma di frequenza: 110-205 kHz
-Potenza massima di uscita RF: 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Gamme di frequenza Bluetooth e WiFi:
-Manipolo motore Gamma di frequenza Bluetooth: 2402-2480 MHz, potenza massima di uscita RF: -6,41 dBm
-Gamma di frequenza Bluetooth dell'unità principale: 2402-2480 MHz, potenza massima di uscita RF: 4,12 dBm
-Gamma di frequenza WiFi dell'unità principale: 2412-2472 MHz, potenza massima di uscita RF: 14,93 dBm
-Interruttore a pedale wireless Gamma di frequenza Bluetooth: 2402-2480 MHz, potenza massima di uscita RF: 0,26 dBm

1.6 Ambiente di lavoro

1.6.1 Temperatura ambiente: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Umidità relativa: 30% ~ 75%
1.6.3 Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa

AVVERTENZE:

-Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di procedere alla prima messa in funzione.

-Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da dentisti professionalmente qualificati all'interno di cliniche odontoiatriche qualificate o di ospedali odontoiatrici.

-Non collocare il dispositivo direttamente o indirettamente vicino a fonti di calore. Utilizzare e conservare il dispositivo in un ambiente affidabile.

-Questo dispositivo richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato in stretta conformità con le informazioni EMC fornite (vedere capitolo 14). Evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, trasmettitori radio, sistemi di controllo a distanza o apparecchiature di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza.

-L'uso prolungato della modalità di movimento alternativo può causare il surriscaldamento del manipolo motore. Lasciarlo raffreddare prima di riutilizzarlo. Se il surriscaldamento si verifica frequentemente, contattare il distributore locale.

-Utilizzare solo il contrangolo originale. L'uso di accessori non autorizzati può causare malfunzionamenti o potenziali danni.

-Non modificare il dispositivo. Le modifiche non autorizzate possono compromettere gli standard di sicurezza e mettere a rischio i pazienti. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali modifiche apportate ai dispositivi.

-Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione originale. Gli adattatori di terze parti possono danneggiare la batteria al litio e i circuiti di controllo.

-Il manipolo motore non può essere sterilizzato in autoclave. Per pulirne la superficie, utilizzare un disinfettante a pH neutro o alcool etilico.

-Non premere il pulsante del contrangolo finché non smette di ruotare. Una pressione prematura può danneggiare il contrangolo.

-Non rimuovere il contrangolo finché il manipolo del motore non smette di ruotare; in caso contrario, il contrangolo e l'ingranaggio all'interno del manipolo del motore potrebbero danneggiarsi.

-Prima di avviare il manipolo motore, verificare che la lima sia ben installata e bloccata.

-Regolare le impostazioni di coppia e velocità in base alle specifiche fornite dal produttore.

-La sostituzione non corretta delle batterie al litio può comportare rischi significativi. Utilizzare sempre la batteria originale e seguire la procedura di sostituzione indicata nelle istruzioni (vedere capitolo 6.3).

-Non collocare il dispositivo in aree in cui sia difficile scollegare l'alimentazione.

-Rimuovere la batteria se l'unità principale non viene utilizzata per lungo tempo.

-Prima di utilizzare lo strumento, accertarsi che sia saldamente bloccato in posizione.

-Non utilizzare strumenti rotanti continui in modalità di taglio alternativo a sinistra se gli angoli di avanzamento sono maggiori degli angoli di inversione.

-Non utilizzare mai lime endodontiche alternative con taglio a sinistra (cioè con movimento R) in modalità rotativa in avanti.

-Non utilizzare lime endodontiche alternative con taglio a sinistra (cioè con movimento R) in modalità CW/CCW/ATR.

-Utilizzare sempre le impostazioni di coppia e velocità raccomandate dal produttore dello strumento.

-La ricarica senza fili genera calore, che può aumentare la temperatura superficiale della coda del manipolo motore. Monitorare le variazioni di temperatura per evitare disagi all'utente.

-Quando si utilizza un adattatore, assicurarsi che sia posizionato in modo da poterlo scollegare rapidamente e in modo sicuro dalla rete di alimentazione.

IMPORTANTE:

I motori Rooter X4000 sono dotati di inversione automatica controllata dalla coppia, arresto automatico, arresto apicale controllato dal localizzatore apicale, avvio automatico e inversione apicale, che possono aiutare a prevenire la separazione delle lime endodontiche per l'operatore. Le caratteristiche sopra menzionate non impediscono completamente la separazione delle lime endodontiche a causa della natura degli strumenti endodontici e della strumentazione stessa. Fattori come la morfologia canalare, le ostruzioni, le calcificazioni, l'età del paziente e del dente, la presenza di materiali estranei, i ritrattamenti, il tipo di strumento e il numero di utilizzi, tra gli altri, sono aspetti chiave che determinano il rischio di separazione della lima endodontica durante la strumentazione e non possono essere superati dalle funzioni di prevenzione della separazione della lima a motore.

2 Installazione e impostazioni

ATTENZIONE:

- Fate eseguire tutti i collegamenti tra il vostro apparecchio e la rete elettrica da un odontotecnico certificato.

La rete elettrica a cui è collegato il motore deve essere conforme agli standard internazionali applicabili.

Disimballaggio e installazione

-I componenti di Rooter® X4000 sono sottoposti a controlli accurati prima della spedizione. Eseguire un'ispezione subito dopo la consegna.

-Rimuovere la scatola e gli accessori dall'imballaggio originale e posizionarli su una superficie piana. Non installare fonti di calore dirette o indirette.

-Verificare il contenuto della scatola, facendo riferimento alla Sezione 1.2 "Configurazione del prodotto".

-Non piegare il cavo di alimentazione per evitare di danneggiarlo.

-Tutti gli accessori in dotazione non sono stati sterilizzati.

-Posizionare la base su una superficie stabile e orizzontale con una pendenza non superiore a 5°.

2.1 Contrangolo

IMPORTANTE:

a. Questo è l'unico contrangolo adatto al Rooter® X4000. Il contrangolo utilizza un sistema di trasmissione a ingranaggi interni con un rapporto di trasmissione di 4,7:1 (modello: CA1471L).

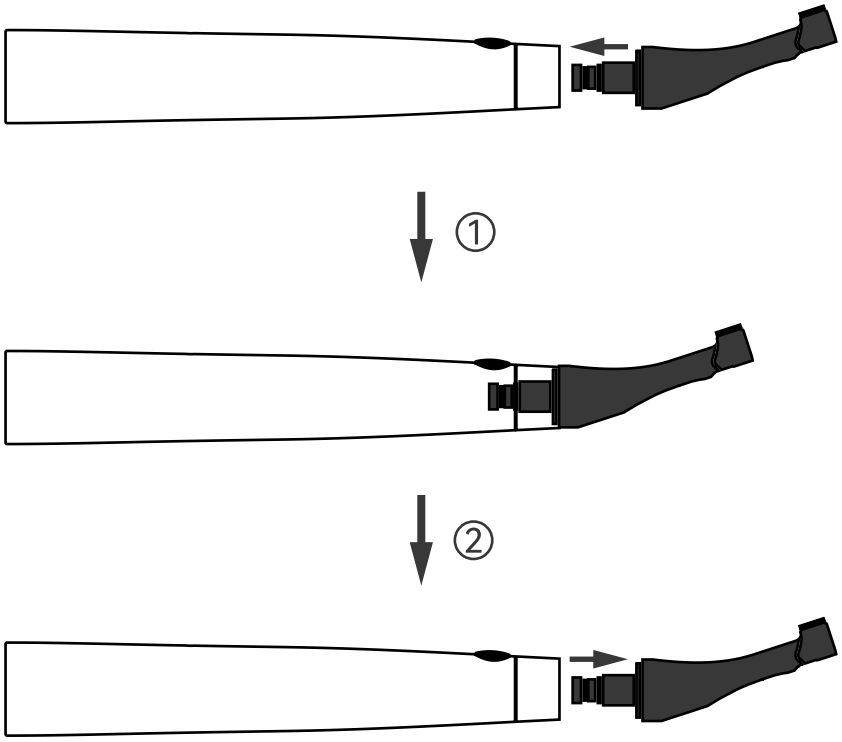
b. Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo, pulire e sterilizzare il contrangolo come indicato nella Sezione 8.

c. Il contrangolo (c) deve essere utilizzato solo con il motore endo originale. Non modificare o utilizzare questo contrangolo con motori non compatibili, per evitare di danneggiare il dispositivo o di comprometterne le prestazioni.

d. La durata del contrangolo è di 10 anni, ma può variare in base alla frequenza e alla durata dell'uso clinico, nonché alla difficoltà dei canali radicolari trattati.

① Installazione

Inserire il contrangolo orizzontalmente nel manipolo motore. Quando si avverte una leggera resistenza e si sente un "clic", il contrangolo è fissato saldamente.



② Rimozione

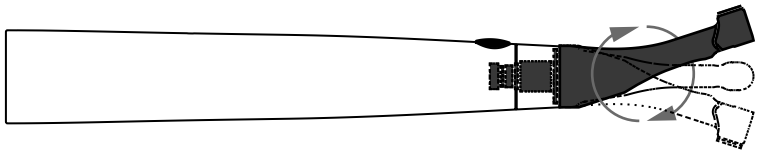
Quando il manipolo motore è spento, è sufficiente estrarre il contrangolo in senso orizzontale.

Avvertenze

-Arrestare il manipolo motore prima di inserire o rimuovere il contrangolo.
-Dopo aver installato il contrangolo, accertarsi che sia saldamente bloccato in posizione.

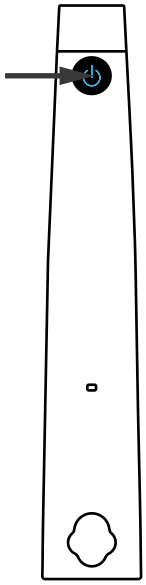
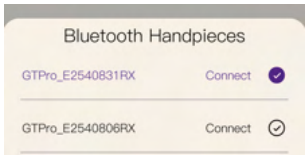
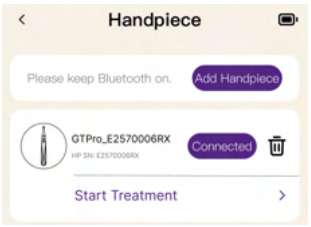
IMPORTANTE:

Il contrangolo può ruotare liberamente per adattarsi ai canali radicolari in varie posizioni.



2.2 Collegamento del manipolo motore all'unità principale (base)

① Connessione

	1. Accendere il manipolo motore.
	2. Accendere l'unità principale (vedere la sezione 3.1 per le istruzioni di avvio). 3. Selezionare "Impostazioni" nell'interfaccia principale. 4. Nell'interfaccia Impostazioni di sistema, toccare "Manipolo motore". 5. Nell'interfaccia del manipolo motore, toccare "Aggiungi dispositivo" in alto (come mostrato nella figura).
	6. Nell'elenco a comparsa dei dispositivi Bluetooth, scegliere il numero di serie del manipolo motore che si desidera collegare, quindi toccare "Avvia connessione". Una volta che la connessione è riuscita, il numero di serie corrispondente visualizzerà "Connected" (come mostrato nella figura a destra). 7. Per il manipolo collegato, toccando "Avvia trattamento" si accede direttamente all'interfaccia della modalità di lavoro.

② Disconnessione

Nell'interfaccia del dispositivo manipolo dell'unità principale, toccare per aprire la finestra pop-up.

Avvertenze

Le operazioni descritte devono essere eseguite una sola volta. Ad ogni successiva accensione del motore, il parametro verrà salvato e la connessione verrà stabilita automaticamente.

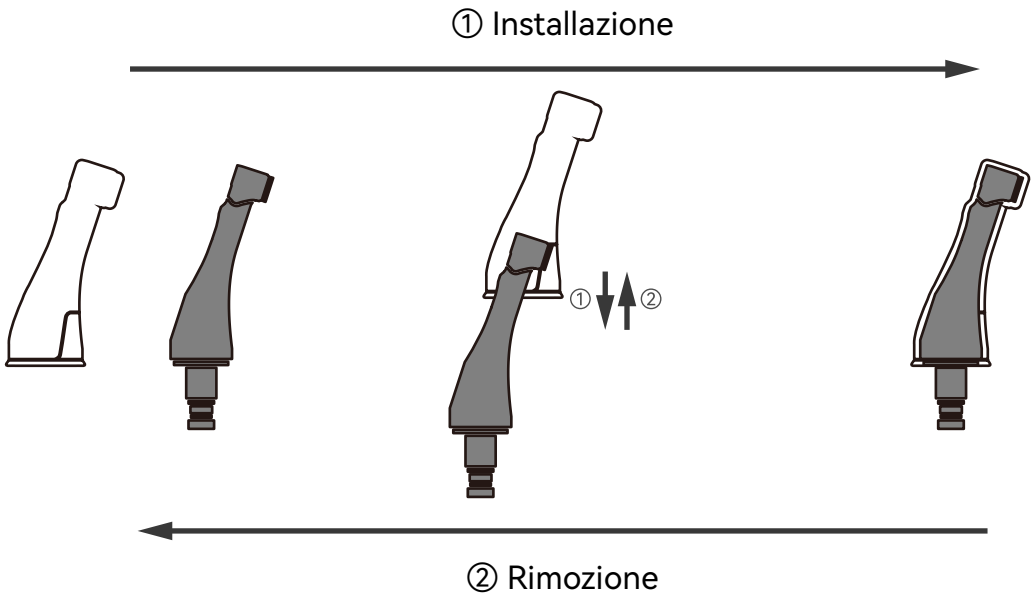
2.3 Copertura protettiva in silicone

① Installazione

Applicare la copertura protettiva in silicone sul contrangolo.

Avvertenze

La copertura in silicone deve avvolgere completamente il contrangolo.



② Rimozione

Quando si rimuove il coperchio protettivo in silicone, estrarlo lentamente.

Avvertenze

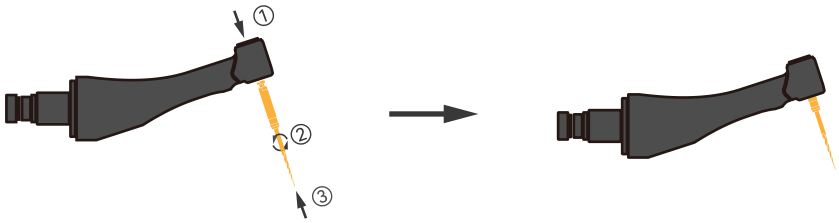
Il coperchio protettivo in silicone deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo la Sezione 8 dopo ogni utilizzo.

2.4 File guidato dal motore

① Installazione

1. A dispositivo spento, inserire la lima nel mandrino della testa contrangolo.

2. Mentre si ruota delicatamente la lima con una mano per trovare il punto di inserimento, con l'altra mano si preme il pulsante sul contrangolo e si spinge con cautela la lima all'interno.



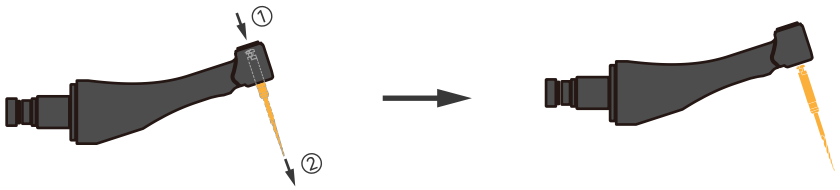
Avvertenze

-Una volta inserita la lima nel manipolo, rilasciare il pulsante e la lima non dovrebbe uscire.

-Fare attenzione quando si inserisce la lima per evitare di ferirsi le dita.

② Rimozione

Dopo che il manipolo motore ha smesso di ruotare, premere il pulsante sulla testina del contrangolo per rimuovere la lima.



Avvertenze

-Assicurarsi di arrestare il manipolo motore prima di inserire o rimuovere la lima.

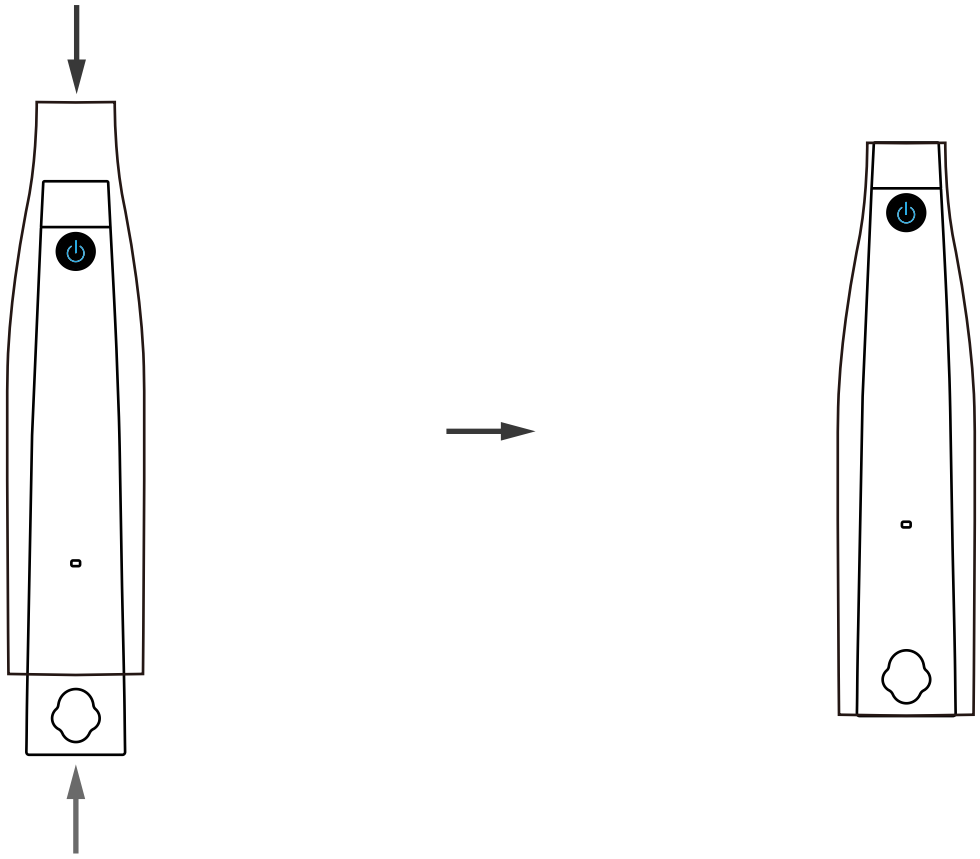
-Quando il file è installato, se non si preme il pulsante e si cerca di estrarre delicatamente il file, questo rimarrà bloccato.

-Non toccare la lima rotante per evitare lesioni.

-Dopo aver completato la preparazione del canale radicolare, rimuovere con cautela il dispositivo dalla bocca del paziente per evitare di ferirlo.

-L'inserimento della lima senza premere il pulsante del contrangolo può danneggiare il mandrino.

2.5 Manicotti di isolamento monouso



① Installazione

1. Prima di ogni utilizzo del manipolo e dopo averlo pulito e disinfettato, indossare una guaina di isolamento monouso. Rimuovere il manicotto di isolamento dalla confezione e inserirlo nel manipolo del motore dall'estremità stretta. Assicurarsi che la manica sia ben aderente senza grinze visibili.

2. Una volta installata la guaina di isolamento monouso, avvolgere la pellicola protettiva intorno alla superficie del manipolo. Successivamente, pulire e disinfettare la superficie secondo le procedure descritte nella Sezione 8.3.

② Rimozione

Dopo ogni utilizzo, rimuovere con cautela la pellicola protettiva ed estrarre delicatamente il manicotto di isolamento dall'estremità stretta del manipolo.

Avvertenze

I manicotti di isolamento non sono riutilizzabili.

2.6 Filo di misura, gancio a labbro, tastatore e pinza per lima

Applicabile al solo localizzatore apicale e alle modalità combinate di motore e localizzatore apicale.

I motori endodontici Rooter X4000 presentano tre modalità di funzionamento distinte. A seconda delle preferenze dell'operatore, può essere utilizzato come solo motore (o solo motore), solo localizzatore apicale (per aiutare a determinare elettronicamente la posizione della costrizione apicale), e motore combinato con localizzatore apicale o modalità combinata (il motore lavorerà contemporaneamente al localizzatore apicale, fornendo letture durante la traslazione della lima endodontica all'interno del canale).

IMPORTANTE:

a. Si raccomanda una formazione preliminare su modelli tipodontici o su denti estratti per familiarizzare con l'apparecchiatura e le sue caratteristiche.

b. Se l'operatore non è addestrato all'uso del motore insieme al localizzatore apicale (modalità combinata motore e localizzatore apicale o modalità combinata), si raccomanda di utilizzare la modalità solo motore. Gli operatori possono sempre utilizzare la modalità solo localizzatore apicale per determinare la lunghezza di lavoro e poi utilizzare la modalità solo motore per la strumentazione.

c. La formazione di base e la conoscenza dei principi di funzionamento della determinazione elettronica della lunghezza di lavoro (localizzatore apicale) sono necessarie per utilizzare la modalità solo localizzatore apicale.

ATTENZIONE:

WARNING

Secondo gli Standard di cura endodontici, è necessario utilizzare sempre una diga di isolamento in gomma quando si esegue un trattamento endodontico.

ATTENZIONE:

- Non utilizzare questa unità con pazienti che hanno un pacemaker, poiché il suo effetto non è stato valutato.

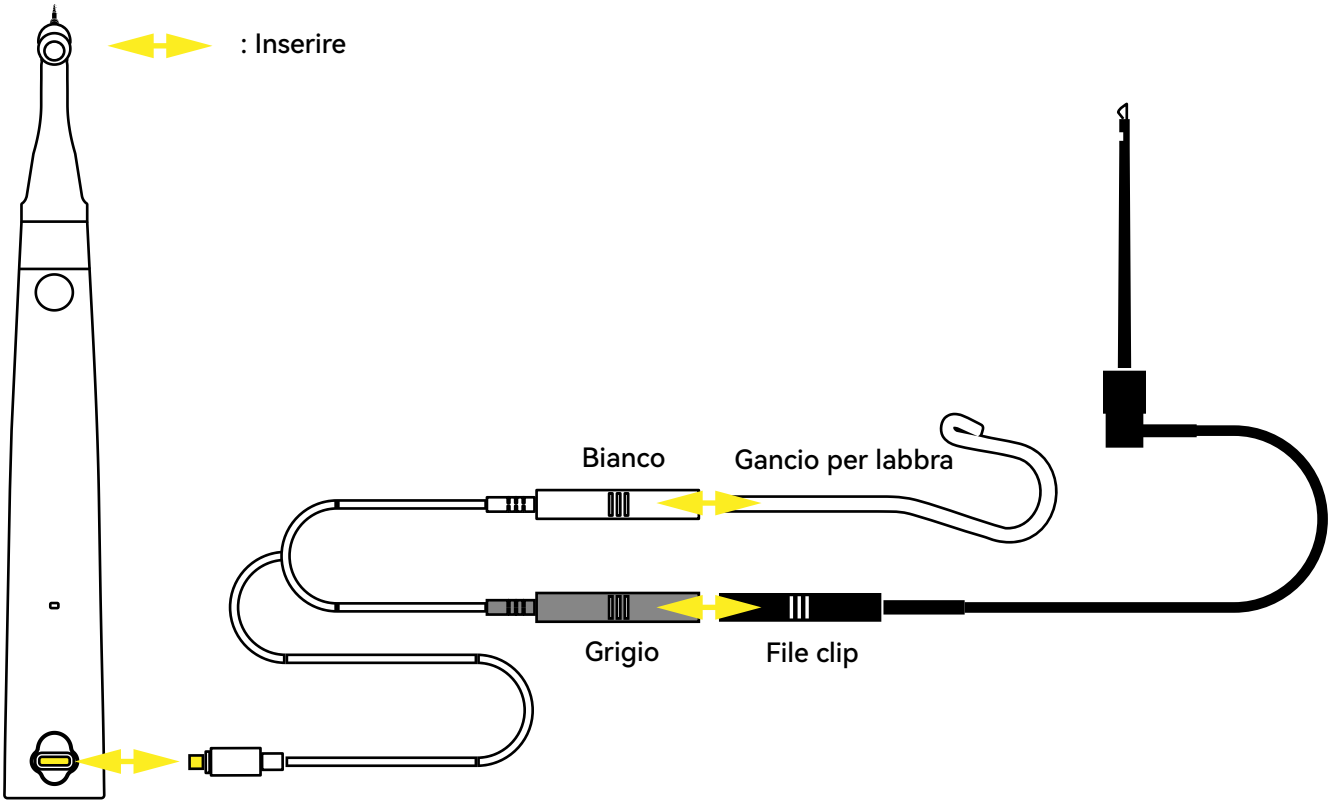
Eseguire la funzione di localizzazione apicale da sola, utilizzando il localizzatore apicale integrato nel manipolo motore.

1. Inserire il connettore Tipo-C del filo di misurazione nella porta di misurazione del canale radicolare (APEX) situata all'estremità inferiore del manipolo motore.

2. Inserire il gancio a labbro nella presa bianca del filo di misura e collegare il fermaglio alla presa grigia.

3. Accendere il dispositivo seguendo le istruzioni fornite per avviare la determinazione elettronica della lunghezza di lavoro. Il display dell'unità principale indicherà la posizione del file rispetto alla posizione del forame (0,0).

4. Inserire una lima manuale di diametro appropriato e regolarla alla lunghezza di lavoro provvisoria, che deve essere di circa 4-5 mm inferiore alla lunghezza indicata dall'immagine radiografica del canale. Una volta posizionato il file in modo appropriato, fissarlo nel fermaglio.



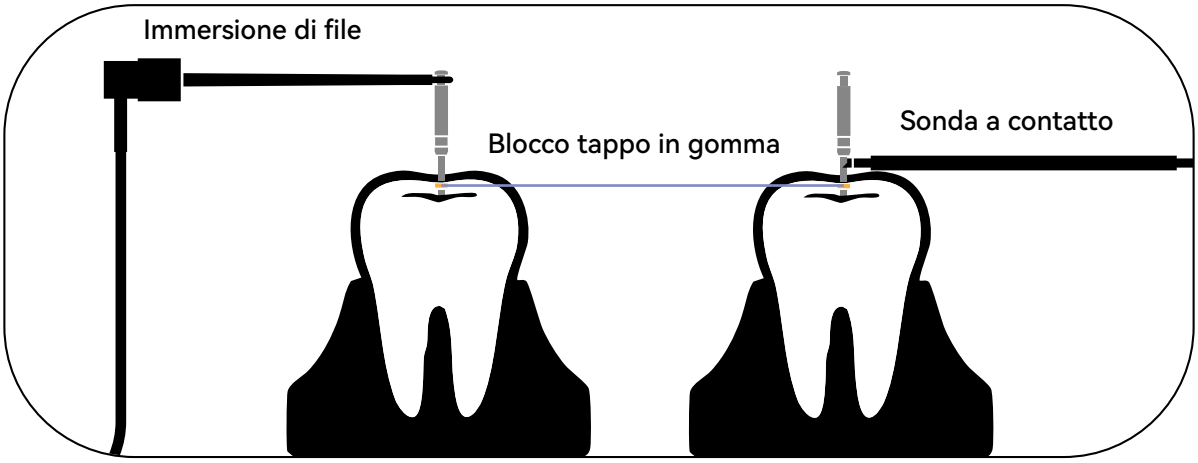
Avvertenze

-In questa modalità, il manipolo motore è alimentato ma non in uso. Non tirare il filo con le mani quando si inserisce o si rimuove il filo di misura e la fascetta.

-Non utilizzare un fermaglio usurato per evitare che le misurazioni risultino imprecise. Impugnare sempre la lima come mostrato in (a) ed evitare la presa scorretta mostrata in (b).

-Quando la lima raggiunge la costrizione apicale (0,0), regolare il tappo di gomma per allinearlo al punto di riferimento, come il bordo incisale o la punta della cuspide. Rimuovere la lima e misurare la distanza tra il tappo e la punta della lima con un righello da endo; questa distanza indica la distanza della costrizione apicale. Determinare la lunghezza di lavoro in base alla tecnica preferita.

-Se l'accesso è limitato, ad esempio nei denti posteriori, utilizzare la sonda a contatto invece della clip.



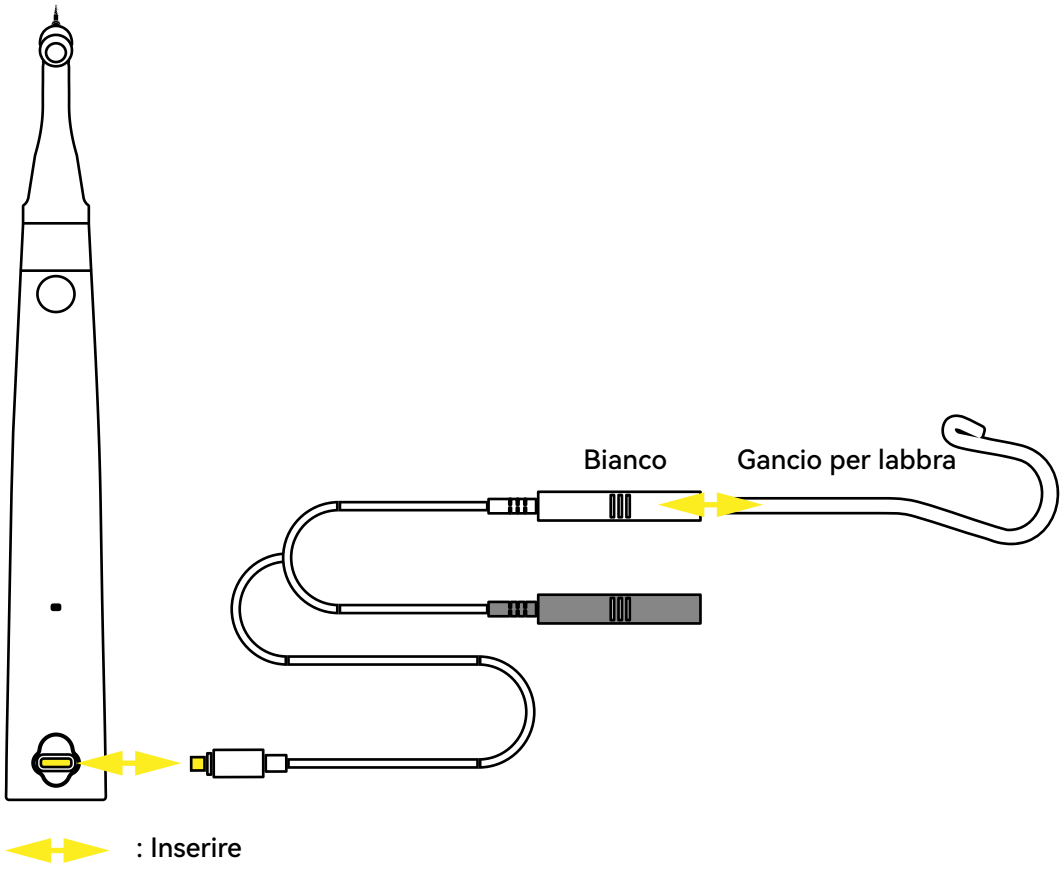
Eseguire la strumentazione con la concomitante misurazione elettronica del localizzatore apicale utilizzando il localizzatore apicale integrato nel manipolo motore.

1. Collegare il contrangolo al manipolo del motore e collegare al contrangolo una lima rotante adatta.

2. Inserire il connettore Tipo-C del filo di misura nella porta di misurazione del canale radicolare (APEX) situata all'estremità inferiore del manipolo motore.

3. Inserire il gancio a labbro nella presa bianca del filo di misura, lasciando inutilizzata la presa grigia.

4. Accendere il manipolo. Una volta che la lima inizia ad agire all'interno del canale, il display principale mostra le misure elettroniche e la posizione della punta della lima rispetto alla costrizione apicale.



Avvertenze

Scegliere 00 per la posizione della costrizione apicale.

Utilizzare l'unità principale solo per eseguire la funzione di localizzazione dell'apice.

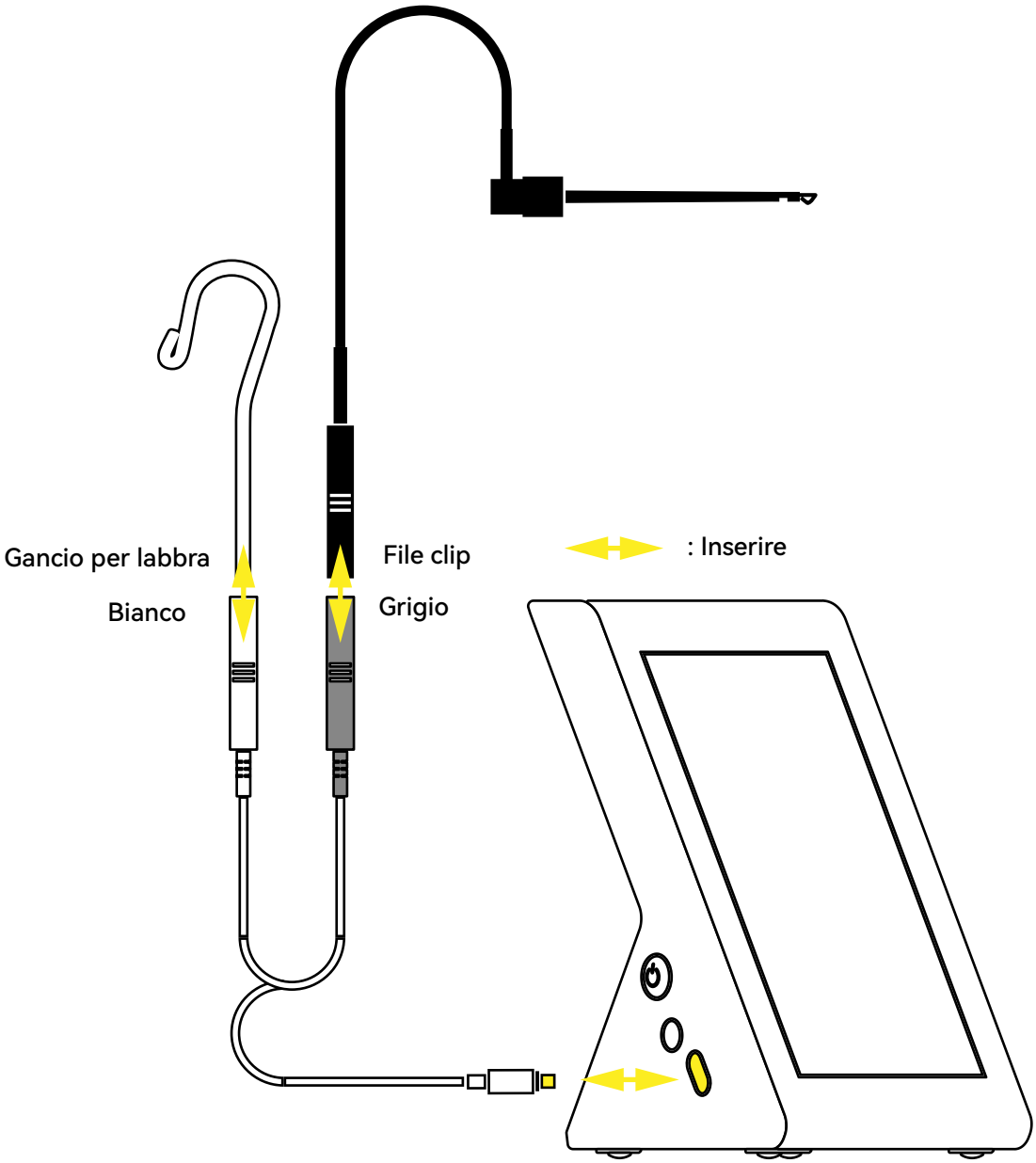
1. Inserire il connettore Type-C del filo di misurazione nella porta di misurazione del canale radicolare (etichettata APEX) situata sul lato inferiore sinistro dell'unità principale.

2. Inserire il gancio a labbro nella presa bianca del filo di misura e collegare il fermaglio alla presa grigia.

3. Accendere il dispositivo in dotazione per avviare la determinazione elettronica della lunghezza di lavoro. Il display dell'unità principale indicherà la posizione del file rispetto alla posizione della costrizione apicale (0,0).

4. Inserire una lima manuale di diametro appropriato e regolarla alla lunghezza di lavoro temporanea, che deve essere di circa 4-5 mm inferiore alla lunghezza indicata dall'immagine radiografica del canale. Una volta posizionato correttamente il file, fissarlo nell'apposita clip.

5. Quando la lima inizia a muoversi verso la costrizione apicale, il display principale mostra le misure elettroniche e la posizione della punta della lima rispetto alla costrizione apicale.



Avvertenze

In questa modalità non è necessario il manipolo motore.

2.6.1 Test di connessione (test prima di ogni utilizzo)

Controllare il collegamento elettronico sotto il localizzatore apicale in modalità "solo".

Utilizzare il fermaglio per bloccare il gancio. Se tutte le barre di indicazione sullo schermo sono completamente accese e viene visualizzato "-1" mentre l'icona del cortocircuito rimane attiva, significa che la connessione è forte. In caso contrario, il filo di misura o il fermaglio sono mal collegati o danneggiati e devono essere sostituiti.

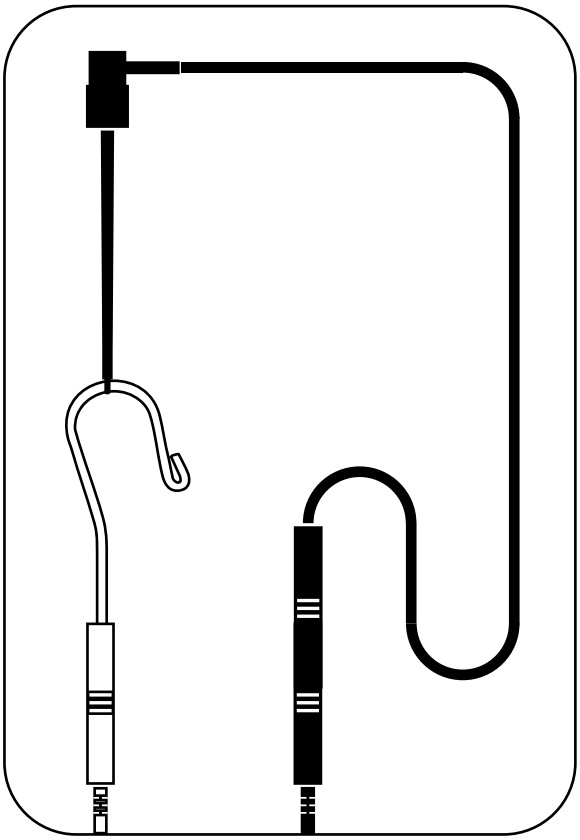
Controllare il collegamento elettronico sotto il localizzatore apicale nella modalità motore combinato con localizzatore apicale

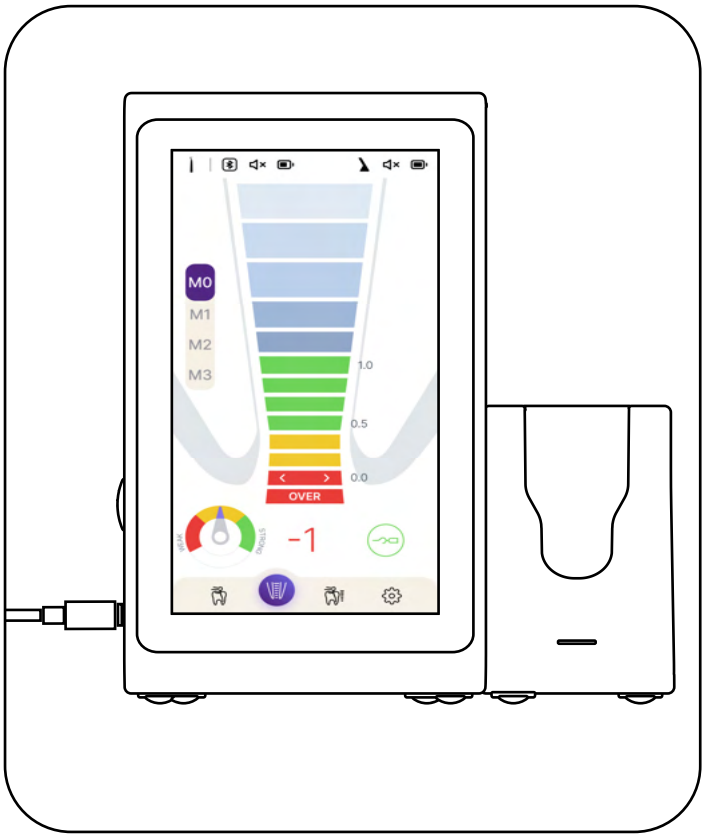
1. Collegare il contrangolo, il manipolo motore, il filo di misurazione e il gancio labiale in base alla preparazione con funzione di localizzazione apicale.

2. Inserire il file.

3. Applicare una pressione moderata con il gancio a labbro per garantire il contatto con la lima.

4. Il display LCD dovrebbe visualizzare tutte le barre di misurazione, "-1" e un'icona di cortocircuito stabile. In caso contrario, il filo di misura o il fermaglio sono mal collegati o danneggiati e devono essere sostituiti.





Avvertenze

1. Eseguire ogni volta un test di connessione prima di utilizzare l'apex locator in modalità solo apex locator.

2. Eseguire ogni volta un test di collegamento prima di utilizzare il localizzatore apicale in modalità motore con localizzatore apicale o in modalità combinata.

2.6.2 Test del dispositivo da parte del tester

Il tester può essere utilizzato per verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

a. Rimuovere il filo di misura dal dispositivo.
b. Inserire il tester nella porta del filo di misura del dispositivo.
c. Assicurarsi che la base di ricarica sia collegata al manipolo motore, quindi accendere il dispositivo. L'unità principale del Rooter X4000 può essere testata anche separatamente.
d. Se lo schermo visualizza una lettura entro ±1 bar della scala 0.0, il dispositivo funziona normalmente.

ATTENZIONE:

a. Il filo di misura dei localizzatori apicali è una parte delicata del dispositivo. Anche se è flessibile, non piegarlo o angolarlo. Conservare il filo teso. È impossibile percepire eventuali danni causati da una manipolazione impropria del filo a causa della protezione del polimero.

b. Anche i connettori del filo sono sensibili. A causa dell'utilizzo di un segnale elettronico molto debole durante la misurazione elettronica, qualsiasi interruzione causerà malfunzionamenti e letture errate. Assicurarsi che i collegamenti tra il filo di misura e la base e tra il filo di misura e i due terminali - il gancio a labbro e il fermaglio - siano saldamente collegati.

c. Asciugare sempre con cura i terminali dopo la pulizia. Non lasciare umidità sui connettori. Tutti i collegamenti devono essere puliti, privi di detriti, corrosione, patina e ossidazione.

d. Se la prova di collegamento dei fili non riesce, contattare il distributore per sostituire il cavo/connettori di misura.

3 Funzioni e operazioni

3.1 Accensione e spegnimento dell'unità principale (base)

La freccia nella Figura 3.1-1 indica il pulsante di standby dell'unità principale.

a. Accensione: Premere brevemente il pulsante di standby per accendere l'unità. Lo schermo visualizzerà il modello del prodotto e passerà all'ultima modalità utilizzata, indicando che l'avvio è avvenuto con successo.
b. Spegnere: Premendo a lungo il pulsante, apparirà una schermata che indicherà se spegnersi, selezionare "SI" per spegnersi immediatamente e "NO" per non spegnersi.

IMPORTANTE:

-Il tempo di autospegnimento predefinito è di 60 minuti. Può essere regolata a 30, 60 o 90 minuti a seconda delle necessità.

c. Arresto sicuro: Dopo aver completato la procedura, assicurarsi di spegnere il manipolo del motore e verificare che la lima abbia smesso di ruotare. Scollegare l'adattatore di alimentazione per staccarlo dall'alimentazione. A questo punto è possibile rimuovere la lima, il contrangolo e tutti gli accessori per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, come descritto nella Sezione 8.

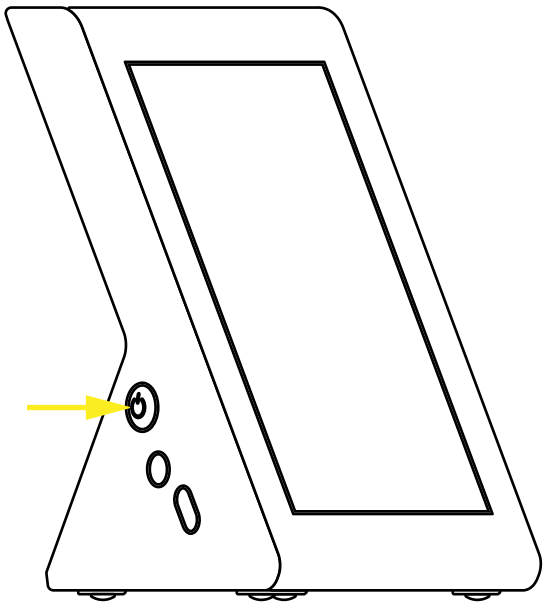


Figura 3.1-1

Figura 3.1-2

3.2 Avvio e arresto del manipolo motore

a. Inizio: Per attivare il motore in modalità standby, premere brevemente il pulsante di standby. La spia del pulsante di standby inizia a lampeggiare.

b. Standby: Per accedere alla modalità standby dallo stato di spegnimento o di funzionamento, premere brevemente il pulsante di standby. In modalità standby, la spia del tasto standby rimane accesa in modo continuo.

c. Fermatevi: Per spegnere il manipolo motore in modalità standby o in funzione, premere a lungo il pulsante di standby. La spia del pulsante di standby si spegne.

IMPORTANTE:

-Se il manipolo motore viene avviato autonomamente mentre l'unità principale è spenta, funzionerà utilizzando le ultime impostazioni salvate.

-Una volta che il manipolo motore è stato collegato con successo all'unità principale, si riconnetterà automaticamente in caso di utilizzo futuro.

-Il manipolo motore non può essere avviato durante la carica o in modalità localizzatore apicale.

3.3 Aggiornamento del software per l'unità principale

Esistono due metodi per aggiornare i programmi di sistema:

Aggiornamento tramite USB:

a. Contattare il fornitore o il distributore per ottenere il pacchetto di installazione. Trasferire il pacchetto di aggiornamento su una chiavetta USB.

b. Con l'unità principale spenta.

c. Aprire il coperchio della batteria e inserire l'unità flash USB nella porta USB situata sotto il vano batteria.

d. Collegare l'adattatore di corrente.

e. Sullo schermo viene visualizzato l'avanzamento dell'aggiornamento del sistema. Una volta completato l'aggiornamento, scollegare l'adattatore di alimentazione, rimuovere la chiavetta USB e accendere l'unità principale.

f. Il sistema è stato aggiornato con successo.

Aggiornare con il Wi-Fi:

Prima di effettuare l'aggiornamento, accertarsi che l'adattatore di alimentazione sia collegato

a. Accedere all'interfaccia di progettazione, selezionare "Impostazioni generali", scorrere verso il basso per selezionare "Informazioni", selezionare "Aggiornamento via WiFi", attivare il WIFI, selezionare la rete wireless e inserire la password.

b. Dopo la connessione, selezionare "Aggiorna sistema", selezionare il pacchetto di aggiornamento software corrispondente, selezionare "Scarica", aggiornare il pacchetto e attendere il completamento del download.

c. Attendere il completamento di "Aggiornamento", selezionare "Conferma" e la macchina si riavvierà automaticamente per completare l'aggiornamento.

3.4 Aggiornamento del firmware del manipolo motore

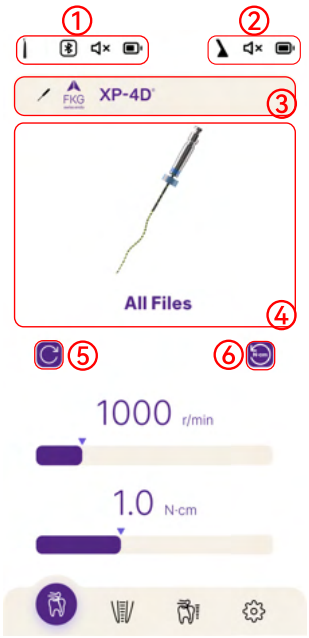
Aggiornamento del manipolo:

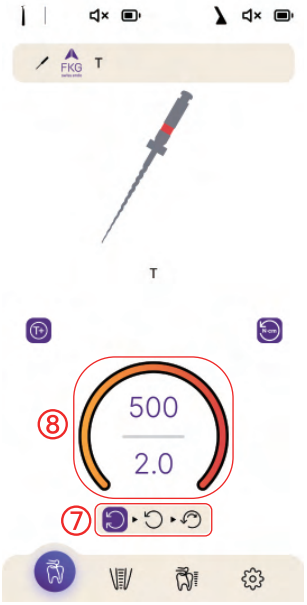
Aggiornamento del firmware della manopola

1. Collegare il manipolo all'adattatore di aggiornamento OTA.
2. Quando la spia del pulsante e l'indicatore Bluetooth iniziano a lampeggiare, il manipolo entra in modalità di aggiornamento.
3. Sullo schermo, toccare l'opzione per aggiornare il manipolo tramite Bluetooth.
4. Viene visualizzata una barra di avanzamento che indica lo stato di aggiornamento.
5. Quando la barra di avanzamento è completa, l'aggiornamento del firmware è riuscito.
6. Scollegare l'adattatore, quindi premere a lungo il pulsante di accensione per spegnere e riavviare il manipolo. Il processo di aggiornamento è ora completo.

4 Descrizione dell'interfaccia operativa

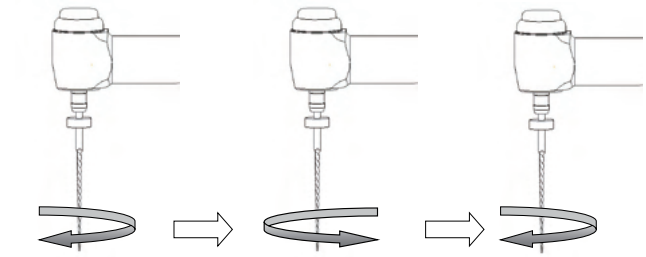
4.1 Modalità solo motore (trattamento senza misure elettroniche)

Interfaccia	NO.	Significato e uso delle icone
Stato del manipolo del motore: Non iniziato 	①	: Connessione Bluetooth tra il manipolo motore e l'unità principale
		: Volume del manipolo del motore
		: Livello della batteria del manipolo del motore
	②	Volume e livello della batteria dell'unità principale.
	③	Nome del file system corrente
	④	Passare il dito a sinistra o a destra per passare da un file all'altro nello stesso sistema, oppure fare clic sul nome del file per visualizzare l'anteprima di tutti i file nel file system corrente.
	⑤	Icone di visualizzazione della modalità file, come CW, CCW, SGP, ATR. Quando è visualizzata l'icona CW, toccandola si può passare temporaneamente alla modalità CCW e toccandola di nuovo si torna alla modalità CW.
	⑥	Stato della funzione di inversione automatica. Il colore viola indica che è abilitata, mentre il grigio indica che la funzione è disattivata.

Interfaccia	NO.	Significato e uso delle icone
Stato del manipolo del motore: Avviato 	⑦	Lo stato di funzionamento della modalità T. Il colore viola indica che la modalità corrente è attiva.
	⑧	Visualizzazione dello stato di coppia in tempo reale. Gradiente dal giallo all'arancione. L'arancione indica quando la coppia raggiunge il 100% del valore impostato, mentre lo 0% della coppia raggiunge il valore impostato è giallo.

4.2 Funzione di protezione automatica dall'inversione di marcia

Se il carico supera il valore di coppia preimpostato durante il funzionamento, il file passa automaticamente alla modalità di rotazione inversa. Quando il carico scende al di sotto del valore preimpostato, il file torna alla rotazione in avanti.



IMPORTANTE:

a. La funzione di protezione automatica dall'inversione è applicabile solo in modalità di rotazione in avanti e in modalità alternata.

b. In modalità alternata, attivare la funzione di protezione automatica dall'inversione, se il carico supera il valore di coppia preimpostato e l'angolo di avanzamento è maggiore dell'angolo di inversione, la rotazione passa automaticamente all'inversione. Al contrario, se l'angolo di avanzamento è inferiore all'angolo di inversione, la rotazione tornerà in avanti.

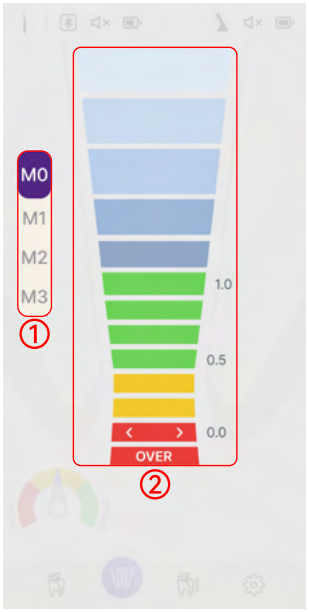
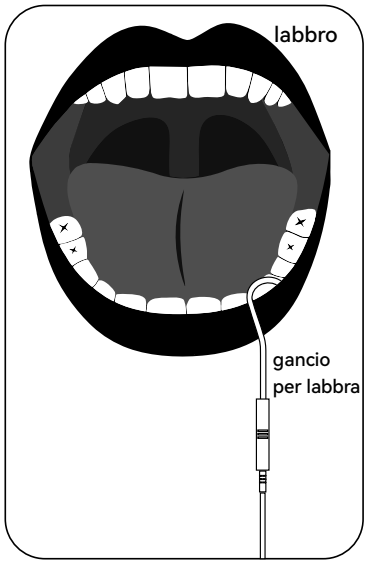
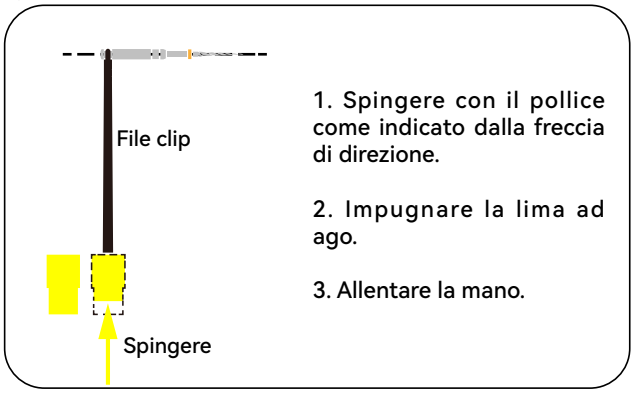
c. Questa funzione è disattivata nelle modalità inversa e ATR.

d. Se l'icona della batteria sullo schermo della base indica che la batteria è scarica e l'energia residua è insufficiente per consentire al manipolo del motore di raggiungere il valore di coppia massimo, la funzione di inversione automatica potrebbe non funzionare correttamente. Caricare tempestivamente la batteria del manipolo motore.

e. Se il manipolo motore rimane sotto carico per un periodo prolungato, potrebbe arrestarsi automaticamente a causa della protezione contro il surriscaldamento. In questi casi, spegnere il manipolo motore e lasciarlo

raffreddare prima di riprendere l'uso.

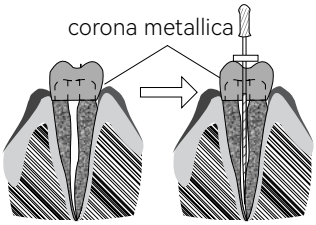
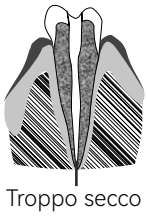
4.3 Modalità localizzatore Apex

Interfaccia	NO.	Significato e uso delle icone
	①	Quattro arresti apicali di memoria. Regolazione: Premere a lungo l'area della scala 0,0-1,0 sullo schermo per visualizzare le frecce su/giù e regolare le impostazioni di arresto apicale salvate.
	②	a) Collegare gli accessori ed eseguire una prova di collegamento secondo la sezione 2.5. b) Posizionare saldamente il gancio labiale sulla commissura labiale del paziente, assicurando un buon contatto con la mucosa orale per fungere da elettrodo di riferimento.  c) Bloccare il file con il fermaglio. Quando la lima si trova a circa 2 mm dall'uscita del forame, viene emesso un allarme continuo.  d) Quando la barra indicatrice raggiunge la posizione 0,0 sulla scala, la lima è arrivata al forame di uscita, noto anche come forame equatore. A seconda della tecnica scelta, aggiungere o sottrarre 0,5-1,0 mm per determinare la lunghezza di lavoro. Quando la barra indicatrice raggiunge l'area rossa contrassegnata con "OVER", indica che la lima ha superato il forame apicale.

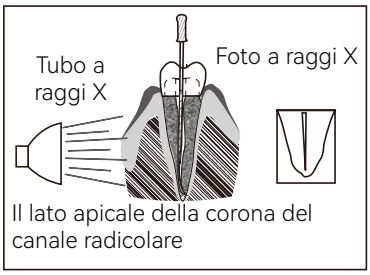
4.3.1 Condizioni cliniche non adatte ad una misurazione accurata

WARNING ATTENZIONE:

È difficile ottenere misurazioni accurate se le condizioni del canale radicolare sono quelle indicate di seguito:

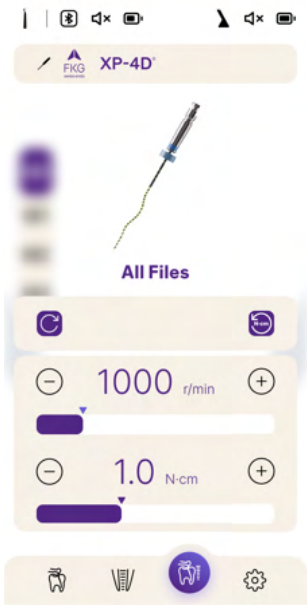
	Forame apicale grande I canali radicolari con un forame apicale eccessivamente grande a causa del riassorbimento apicale dovuto a reazioni clastiche delle cellule infiammatorie o a uno sviluppo incompleto (apice aperto) non possono essere misurati con precisione. Il risultato della misurazione potrebbe essere più corto della posizione effettiva del forame.
	Sanguinamento o trabocco di irrigante Non è possibile ottenere una misurazione accurata se il sangue o le soluzioni chimiche traboccano dall'apertura canalare e toccano i restauri metallici. In questi casi, asciugare la camera pulpare e assicurarsi che nessun liquido sia a contatto con i restauri metallici.
	Restauri a corona o in metallo Non è possibile ottenere misurazioni accurate se la lima entra in contatto con un restauro metallico che tocca il tessuto gengivale. Per evitare che ciò accada, allargare l'apertura nella parte superiore della corona in modo che la lima non tocchi il metallo prima di effettuare la misurazione.
 Troppo secco	Canale estremamente secco Se il canale è molto secco, la trasmissione del segnale attraverso la dentina può essere compromessa. Irrigare correttamente.

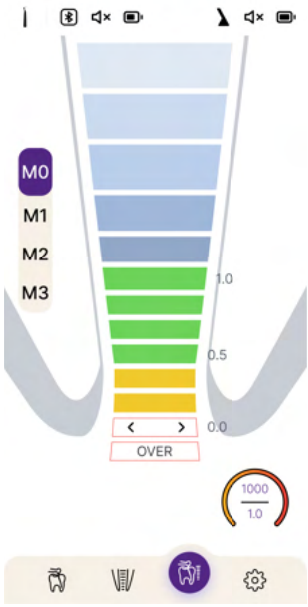
Discordanza tra la lettura elettronica del localizzatore apicale e le immagini radiografiche
La lettura elettronica potrebbe non corrispondere perfettamente alla misurazione dell'immagine radiografica con la tecnica Ingle tradizionale. Questa discrepanza non indica necessariamente un malfunzionamento del localizzatore apicale o un errore della radiografia stessa. L'immagine radiografica potrebbe non rivelare con precisione la posizione dell'uscita del forame a causa dell'angolo del fascio di raggi X e della natura di un'immagine bidimensionale. Di conseguenza, l'uscita del forame può apparire in una posizione diversa da quella anatomica reale.



4.4 Modalità combinata.

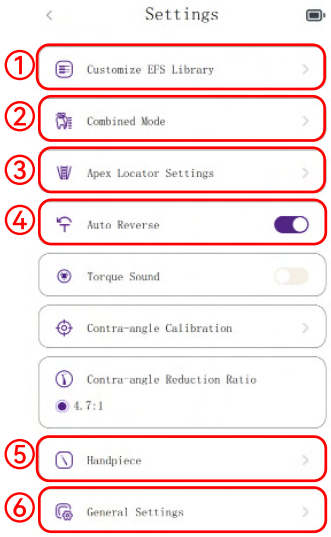
Motore abbinato alla modalità di misurazione elettronica del localizzatore apicale

<table>
<tr><th>Interfaccia</th><th>Significato e uso delle icone</th></tr>
<tr><td>Stato del manipolo motore: Non iniziato
 
</td><td rowspan="2">Il significato di ogni icona corrisponde a quello di altre due modalità.
1. Quando si utilizza il motore in combinazione con la modalità di localizzazione apicale, il filo di misura deve essere collegato al manipolo del motore.
2. La presa bianca è collegata alla commissura labiale del paziente tramite il gancio labiale, mentre la presa grigia rimane inutilizzata.

3. Impostare i parametri delle funzioni automatiche secondo le necessità, come l'azione apicale, l'avvio automatico, ecc.</td></tr>
<tr><td>Stato del manipolo del motore: Avviato
 
</td></tr>
</table>

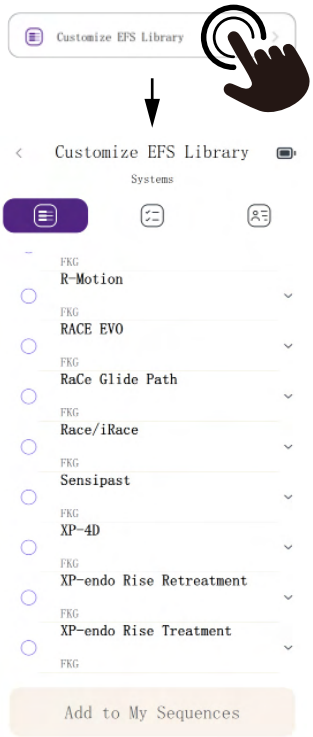
4.5 Interfaccia delle impostazioni utente

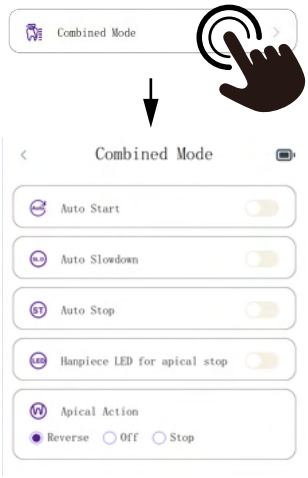
Icona Significato

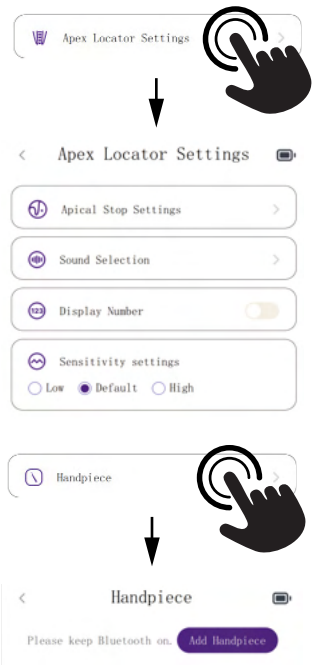


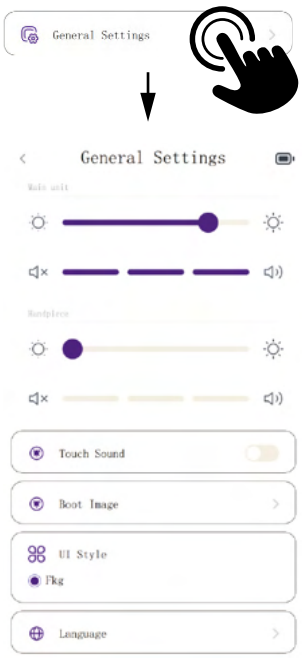
①: Sistema di file: Per i dettagli, vedere la sezione 4.5.
②: Modalità combinata
③: Impostazioni del localizzatore apicale
④: Impostazione della retromarcia automatica
⑤: Gestione del manipolo del motore
⑥: Impostazioni generali

Interfaccia secondaria

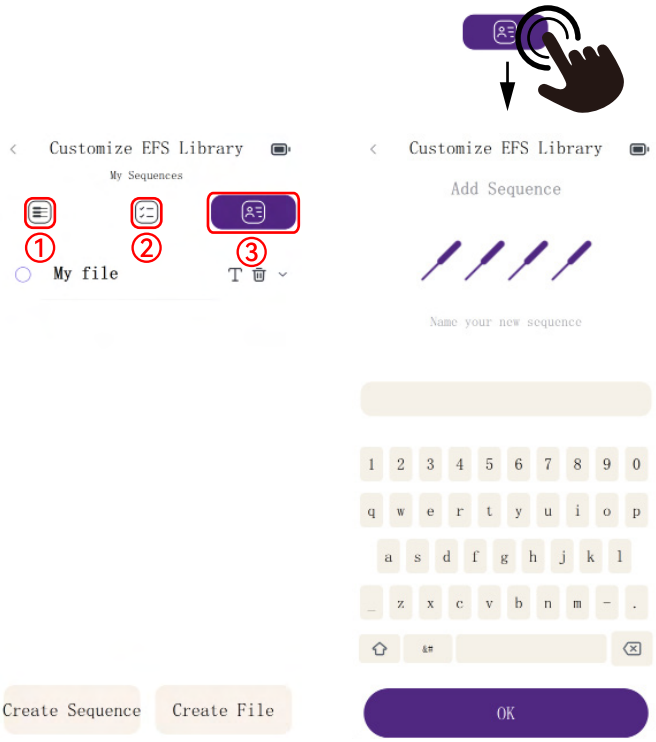








4.6 Sistemi di file



①: File System: la libreria predefinita include i file FKG con le impostazioni consigliate. È possibile selezionarli e aggiungerli a Le mie sequenze.
②: Sequenze di file: La libreria predefinita include i file FKG con le impostazioni consigliate. È possibile selezionare intere sequenze e aggiungerle a Le mie sequenze.
③: Le mie sequenze: Creare una sequenza di file con nome e aggiungere file esistenti o creare file.

ATTENZIONE

Le specifiche preimpostate vengono salvate nel sistema. Prima di avviare la strumentazione, l'operatore ha la possibilità di modificare questi parametri preimpostati. Tuttavia, per motivi di sicurezza, le modifiche apportate ai parametri dei file preimpostati non verranno salvate automaticamente. Al contrario, al riavvio del sistema torneranno alle specifiche originali del produttore.

5 Calibrazione

5.1 Taratura della coppia

Questa funzione riduce le fluttuazioni della coppia causate dalla sostituzione o dalla sterilizzazione ad alta temperatura del contrangolo, garantendo una maggiore precisione della coppia.

ATTENZIONE:

Si raccomanda di calibrare la coppia del contrangolo quando lo si sostituisce o dopo 1-2 mesi di utilizzo.

5.2 Procedura di calibrazione

a. Collegare correttamente il contrangolo al manipolo del motore (non installare la lima).
b. Nell'interfaccia "Impostazioni", toccare "Calibrazione" per accedere al menu di calibrazione.
c. Seguire le istruzioni sullo schermo per avviare il manipolo del motore e avviare il processo di calibrazione. L'unità principale visualizza [Calibrazione]. Evitare di eseguire altre operazioni durante questo periodo.
d. Il manipolo motore accelera gradualmente dalla velocità più bassa a quella più alta per misurare automaticamente l'inerzia e la resistenza a vuoto del contrangolo.
e. Una volta completata la calibrazione, la schermata della base di ricarica visualizzerà [calibrazione riuscita]. Toccare "Conferma" per tornare al menu delle impostazioni.

IMPORTANTE:

Se dopo la calibrazione la schermata della base di ricarica visualizza "Calibrazione del contrangolo fallita", interrompere l'uso del contrangolo attuale e sostituirlo con uno nuovo.

6 Carica della batteria

Icona della batteria	Icona Significato
	Batteria piena
	2 barre di batteria
	1 bar di batteria
	Batteria scarica. Si prega di caricare immediatamente.
	Batteria in esaurimento! Il dispositivo si spegnerà presto.
	Ricarica
	Ricarica completata

6.1 Carica dell'unità principale

a. Prima del primo utilizzo, collegare l'adattatore di alimentazione all'unità principale per la ricarica.
b. Quando l'unità principale indica una batteria scarica, interrompere l'uso e ricaricare immediatamente per evitare ritardi nel trattamento.
c. Al termine della ricarica, scollegare l'adattatore di alimentazione.

6.2 Carica del manipolo motore

a. Il manipolo motore è dotato di una batteria al litio ricaricabile integrata e supporta la ricarica a induzione

wireless.
b. Ricarica wireless del manipolo:
- Assicurarsi che la base di ricarica sia collegata magneticamente all'unità principale.
- Posizionare il manipolo sulla base di ricarica. La spia di carica viola sulla base lampeggia, indicando che la carica è in corso. Quando la luce rimane costantemente accesa, il manipolo è completamente carico.

IMPORTANTE:

Si raccomanda di caricare completamente il manipolo prima del primo utilizzo.

- Quando l'icona della batteria del manipolo motore sull'unità principale indica che la batteria è scarica, smettere di usare il manipolo e caricarlo per evitare di ritardare il trattamento.
- Il manipolo motore non può essere avviato durante la carica.

6.3 Sostituzione della batteria

Se la batteria continua a scaricarsi rapidamente dopo la ricarica, potrebbe essere necessario sostituirla.

Fasi di sostituzione della batteria per l'unità principale:

a. Utilizzare un cacciavite Phillips per rimuovere le viti sul coperchio della batteria della base e aprire il coperchio.
b. Rimuovere la batteria al litio e sostituirla con una nuova della stessa specifica.
c. Chiudere il coperchio della batteria e serrare le viti.

IMPORTANTE:

Per la sostituzione della batteria del manipolo motore, contattare il distributore locale per assistenza.

7 Risoluzione dei problemi

In caso di malfunzionamento, prima di contattare il distributore, consultare la lista di controllo riportata di seguito. Se il problema rimane irrisolto dopo aver seguito le azioni suggerite, il prodotto potrebbe essere difettoso. Informare il distributore.

Problemi	Possibili cause	Soluzioni
Installazione		
Se il manipolo motore viene attivato e lo stato Bluetooth mostra "", ciò indica una connessione fallita tra il manipolo e l'unità principale.	1. Accoppiamento Bluetooth non riuscito 2. Il manipolo è troppo lontano dalla base	1. Ricollegare il manipolo motore all'unità principale tramite Bluetooth. 2. Avvicinare il manipolo all'unità principale e riavviare entrambi.
Il contrangolo non può essere calibrato.	La procedura di calibrazione potrebbe essere stata interrotta dall'aumento della resistenza nel contrangolo.	1. Se la calibrazione è stata interrotta, calibrare nuovamente il manipolo motore per escludere la possibilità di un guasto al motore. 2. Pulire e lubrificare il contrangolo. 3. Avviare nuovamente la procedura di calibrazione.
Il manipolo motore non può essere caricato	Scarso contatto tra la base di ricarica e l'unità principale	Pulire i contatti di carica con un panno morbido imbevuto di alcol per uso medico. Ricollegare magneticamente la base di ricarica all'unità principale e posizionare il manipolo motore sulla base.
Inversione automatica del file quando viene scaricato.	Il contrangolo può contenere detriti	1. Pulire e lubrificare il contrangolo. 2. Avviare nuovamente la procedura di calibrazione.
Localizzatore di apici		

Lettura elettronica instabile.	Il diametro del file è troppo sottile	Utilizzare una lima di diametro maggiore. Assicurarsi che la punta della lima sia a contatto con almeno due terzi delle pareti dentinali. Pre-svasare il canale con lime più grandi nel terzo cervicale e medio prima di selezionare la lima appropriata per la misurazione elettronica. Evitare di utilizzare lime sottili in canali di grandi dimensioni.
Il display non mostra alcun progresso del file.		Eseguire il test di localizzazione dell'apice. Sezione 2, 2.6.1
Visualizzazione che mostra l'assenza o la parziale progressione della lima verso l'area apicale/forame.		1. Connessione scadente. Controllare tutte le connessioni e verificare che il gancio del labbro sia a contatto con la mucosa orale e che il fermaglio sia pulito e privo di detriti. Eseguire il test di collegamento dei fili. Sezione 2.6.1. 2. Riempire il canale con una soluzione elettrolitica, se necessario (ipoclorito di sodio, soluzione fisiologica, ecc.). 3. La punta della lima endodontica non tocca le pareti interne del canale. Sostituire la lima con una di diametro maggiore. 4. Se il comportamento persiste, potrebbe essere necessario sostituire il filo di misura o la fascetta e/o inviare il dispositivo in assistenza - contattare il distributore.
Errore nel test di collegamento dei fili.	Collegamento difettoso o filo di misura danneggiato.	1. Assicurarsi che il filo di misura sia collegato correttamente. 2. Se il comportamento persiste, potrebbe essere necessario sostituire il filo di misura e/o inviare il dispositivo in assistenza.
Nessuna progressione sugli indicatori del display anche quando la lima si muove verso l'area apicale.		1. Sostituire la lima manuale endodontica con una lima di diametro maggiore. Assicurarsi che la punta della lima tocchi i 2/3 delle pareti dentinali. Posizionare prima la lima nella lunghezza di lavoro TEMPORANEA e, con la lima all'interno del canale in posizione, collegare la clip della lima. 2. Assicurarsi che il canale sia riempito con l'irrigante. 3. Il fermaglio non è collegato correttamente alla lima endodontica. 4. Controllare tutte le connessioni e assicurarsi che il gancio per labbra sia a contatto con la mucosa orale e che il fermaglio sia pulito e privo di detriti. 5. Eseguire il test di collegamento dei fili. Se il comportamento persiste, potrebbe essere necessario sostituire il cavo di misura e/o inviare il dispositivo in assistenza.
L'indicazione OVER appare accompagnata da ripetuti segnali acustici.		La punta della lima è andata oltre il forame apicale - spostare la lima indietro finché non scompare l'indicazione "OVER".
Gli indicatori di posizione dei file presentano prestazioni instabili con un comportamento irregolare. L'indicazione OVER lampeggia anche nel terzo cervicale del canale.	1. Il gancio labiale ha un buon contatto con la mucosa? 2. Fascetta sporca (ossidazione presente). 3. Sangue o altri liquidi che traboccano dalla cavità di accesso.	1. Assicurarsi che il fermaglio per labbra sia ben a contatto con la mucosa orale. 2. Pulire il fermaglio con etanolo al 70-80%. Se l'ossidazione persiste, sostituire il fermaglio. 3. Se il sangue o altri liquidi traboccano dalla cavità di accesso, possono creare un percorso conduttivo all'esterno del canale e causare misurazioni errate (indicazione "OVER", letture instabili, ecc.). Controllare l'isolamento della diga di gomma, utilizzare il calafataggio o il composito fluido per riparare le perdite della diga di gomma. È possibile utilizzare sostanze per il controllo dei tessuti per controllare il sanguinamento dei tessuti gengivali. Pulire e asciugare accuratamente la camera pulpare e la corona del dente. 4. Un grande volume di polpa vitale infiammata può causare un cortocircuito, dando una posizione "OVER" irregolare. Rimuovere 2/3 del contenuto del canale (preflaring) e riavviare la lettura.

I risultati della misurazione sono troppo brevi o troppo lunghi. A quanto pare, la precisione è scarsa.	1. Il canale è pieno di sangue o di soluzioni chimiche? 2. La superficie del dente è ricoperta da detriti dentali, da uno strato di striscio o da soluzioni chimiche? 3. La lima tocca il tessuto gengivale? 4. Il tessuto pulpare vitale e infiammato è presente in grande quantità all'interno del canale. 5. La lima tocca i restauri metallici? 6. Le superfici prossimali presentano lesioni da carie? 7. C'è un riassorbimento esterno o il dente è fratturato? 8. C'è una lesione all'apice?	1. L'indicatore della lunghezza canalare può oscillare improvvisamente quando rompe la superficie dei fluidi all'interno del canale, ma tornerà alla normalità man mano che la lima avanza verso il terzo apicale. 2. Pulire l'intera superficie del dente. 3. La lima che tocca l'invaginazione della gengiva nella cavità d'accesso può portare a letture errate o far saltare improvvisamente l'indicatore della lunghezza canalare fino alla posizione "OVER". 4. Se all'interno del canale rimane una grande quantità di tessuto pulpare vitale e infiammato, in particolare nei canali larghi come gli incisivi superiori e i canini, può causare misurazioni errate. Preflare il canale. Procedere con abbondanti irrigazioni. Riprovare con una lima di diametro maggiore. 5. Toccare i restauri metallici con la lima può creare un percorso conduttivo all'esterno del canale e causare misurazioni errate (indicazione "OVER", letture instabili, ecc.). 6. Le carie profonde possono creare un percorso conduttivo all'esterno del canale e causare misurazioni errate (indicazione "OVER", letture instabili, ecc.). 7. Gli indicatori di lunghezza del canale possono passare alla posizione "OVER" quando raggiungono un'area di riassorbimento o una radice fratturata. 8. Una lesione cronica può distruggere il forame apicale attraverso il riassorbimento e causare misurazioni errate.
Solo motore. Motore e localizzatore apicale combinati (strumentazione guidata)		
Rumore diverso durante la rotazione o la reciprocità	Lubrificazione	Procedere con la lubrificazione del contrangolo
Surriscaldamento del manipolo del motore	Uso prolungato in modalità alternata o ad alta velocità	Lasciare raffreddare il dispositivo e riavviare l'unità. manipolo motore.
Blocchi di lime rotanti continue nel canale radicolare	Impostazioni errate del file o pressione eccessiva sul file	Cambiare il senso di rotazione toccando il pulsante " " per trasformarlo in " ". Avviare il manipolo, invertire la rotazione della lima e ritirare delicatamente la lima.
Il file si interrompe durante la strumentazione.	Impostazioni di velocità e coppia	Ciascun file system ha specifiche per la velocità e la coppia. Consultare le istruzioni dei file per impostare correttamente i valori di velocità e coppia.
Il file si sta invertendo o arrestando durante la strumentazione.	Impostazioni della coppia. Pressione apicale.	Assicurarsi che il valore della coppia per ogni file sia corretto. I valori di coppia bassi influiscono sulle prestazioni del file. Siate delicati durante la strumentazione. Se il file non avanza in modo apicale, recuperarlo. Preflaring. Utilizzare lime di diametro inferiore per il percorso di scorrimento. Utilizzare lime manuali di diametro ridotto per aprire lo spazio per le lime a motore. Utilizzare un lubrificante endodontico e assicurarsi che il canale sia riempito di irrigante durante la strumentazione.
Il manipolo non si avvia automaticamente. Il manipolo non rallenta la rotazione, non si ferma e non inverte il senso di rotazione in prossimità del forame.	Il localizzatore apicale integrato non esegue la lettura elettronica.	1. Collegamento scadente (filo di misura o connettori). Controllare tutti i collegamenti e verificare che il gancio labiale sia a contatto con la mucosa orale. 2. Assicurarsi che la lima endodontica sia progettata per essere utilizzata contemporaneamente al passaggio del segnale elettronico. 3. Riempire il canale con una soluzione elettrolitica, se necessario (ipoclorito di sodio, soluzione fisiologica, ecc.). 4. La lima endodontica non tocca le pareti interne del canale. Sostituire la lima con una di diametro maggiore. 5. Se il comportamento persiste, potrebbe essere necessario sostituire il filo di misura e/o inviare il dispositivo in assistenza – contattare il distributore.
Misurazione irregolare. Il motore rallenta, si ferma o si inverte durante la strumentazione.	Il localizzatore apicale integrato non esegue correttamente la lettura elettronica.	Rivedere tutta la risoluzione dei problemi relativi alla sola modalità Apex Locator. In alcuni casi, la modalità motore e localizzatore apicale non consente di eseguire una strumentazione stabile a causa delle condizioni avverse del caso. Eseguire la lettura elettronica con la modalità solo localizzatore apicale e utilizzare la modalità solo motore.

8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

8.1 Premessa

Per motivi di igiene e sicurezza, l'unità principale, il manipolo motore, l'adattatore CA, la base di ricarica, il filo di misurazione e il tester devono essere puliti e disinfettati.

Il contrangolo, il gancio per le labbra, la clip per le lime, la copertura protettiva in silicone e la sonda a contatto devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo per evitare contaminazioni.

Questo vale sia per il primo utilizzo che per tutti gli utilizzi successivi.

8.2 Raccomandazioni generali

8.2.1 Utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marchio CE, approvazione FDA e Health Canada) e conforme alla DFU del produttore della soluzione disinfettante.

8.2.2 Non immergere il contrangolo in una soluzione disinfettante o in un bagno a ultrasuoni.

8.2.3 Non utilizzare materiali detergenti a base di cloruro.

8.2.4 Non utilizzare candeggina o materiali disinfettanti a base di cloruro.

8.2.5 Per la propria sicurezza, indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, maschera).

8.2.6 L'utente è responsabile del mantenimento della sterilità del prodotto durante il primo utilizzo e tutte le procedure successive. Inoltre, l'utente è responsabile di identificare ed evitare l'uso di strumenti danneggiati o contaminati, anche dopo la sterilizzazione, ove applicabile.

8.2.7 La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali, in particolare per la fase di risciacquo finale o per l'utilizzo di un termodisinfettore.

8.2.8 Per sterilizzare le lime endodontiche, fare riferimento alle istruzioni d'uso del produttore.

8.2.9 Il contrangolo deve essere lubrificato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione.

8.3 Operazioni di pulizia e disinfezione per l'unità principale, il manipolo motore, l'adattatore CA, la base di ricarica, il filo di misurazione e il tester

Prima e dopo ogni utilizzo, tutti i componenti che sono entrati in contatto con materiali potenzialmente infettivi devono essere puliti utilizzando asciugamani imbevuti di una soluzione disinfettante e detergente (una soluzione battericida, fungicida e priva di aldeidi) approvata dall'elenco VAH/DGHM, dal marchio CE, dalla FDA o da Health Canada.

Attenzione:

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione:

- Non sterilizzare l'unità principale, il manipolo del motore, l'adattatore CA, la base di ricarica, il filo di misurazione o il tester utilizzando la sterilizzazione a vapore.
- Non è consigliabile pulire le superfici dell'alloggiamento con disinfettanti a base di "sali di ammonio quaternario".

9.3.1 Trattamento pre-utilizzo

Prima di ogni utilizzo, il manipolo, il caricatore e la base devono essere puliti e disinfettati. Le fasi specifiche sono le seguenti:

Attenzione:

L'unità principale, il manipolo motore, l'adattatore CA, la base di ricarica e il filo di misurazione non possono essere puliti o disinfettati con apparecchiature automatiche. Sono necessarie la pulizia e la disinfezione manuali.

8.3.1.1 Fasi di pulizia manuale:

1. Posizionare il manipolo, il caricatore e la base su un banco di lavoro pulito.
2. Imbevete completamente un panno morbido con acqua distillata o deionizzata e strofinate tutte le superfici dei componenti (manipolo, caricatore, base, ecc.) finché non saranno visibilmente pulite e prive di macchie o detriti.
3. Pulire le superfici con un panno asciutto, morbido e privo di pelucchi.
4. Ripetere le operazioni sopra descritte almeno 3 volte.

Nota:

a) Per la pulizia utilizzare acqua distillata o deionizzata a temperatura ambiente.

8.3.1.2 Fasi di disinfezione manuale:

1. Immergere un panno morbido e pulito con il 75% di alcol.
2. Pulire tutte le superfici del manipolo, del caricatore, della base e degli altri componenti con il panno imbevuto per almeno 3 minuti.
3. Asciugare i componenti con un panno morbido e privo di pelucchi.

Note:

a) La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite entro 10 minuti prima dell'uso.
b) I disinfettanti devono essere applicati immediatamente dopo la preparazione e non devono produrre schiuma.
c) Oltre all'alcol al 75%, è possibile utilizzare disinfettanti non a base di residui, come il tedesco Oxytech, 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 e ripetere le fasi 1, 2 e 3 per pulire la guaina di isolamento monouso (per le fasi di installazione dettagliate, vedere la sezione 2.5).

8.3.2 Trattamento post-operatorio

Dopo ogni utilizzo, pulire e disinfettare il manipolo, il caricatore e la base entro 30 minuti. Le fasi specifiche sono le seguenti:

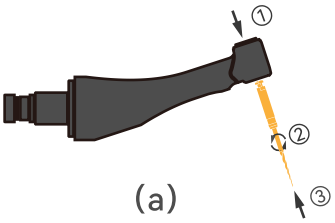
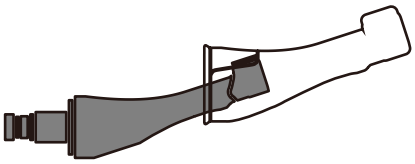
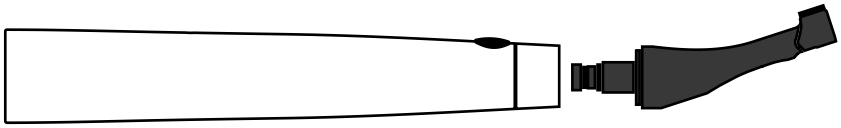
Strumenti: Panno morbido senza nanna, vassoio

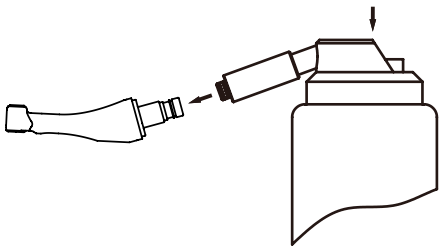
1. Rimuovere il contrangolo dal manipolo, posizionarlo in un vassoio pulito e quindi rimuovere il manicotto di isolamento monouso dal manipolo.
2. Immergere il panno morbido privo di residui con acqua distillata o deionizzata, quindi pulire tutte le superfici dei componenti, come la manopola,
caricatore, base, ecc. finché la superficie del componente non è macchiata.
3. Bagnare il panno morbido e 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 a base di residui, come il tedesco Oxytech, ma è necessario rispettare la concentrazione, la temperatura e il tempo indicati dal produttore del disinfettante.

8.4 La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del contrangolo, del gancio per labbra, della clip per lime, della copertura protettiva in silicone e del tastatore sono descritte in questa sezione. Se non diversamente specificato, di seguito saranno indicati come "prodotti".

Avvertenze	L'uso di detergenti e disinfettanti forti (pH alcalino > 9 o pH acido < 5) riduce la durata del prodotto. In questi casi, il produttore non si assume alcuna responsabilità.
Resistenza alle procedure di sterilizzazione	Questi prodotti sono stati progettati per resistere a un elevato numero di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati per la loro fabbricazione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia, con ogni preparazione ripetuta, le sollecitazioni termiche e chimiche possono causare l'invecchiamento del prodotto. Il numero massimo di cicli di sterilizzazione è 900.
Preparazione al punto di utilizzo	Il processo post-operatorio deve essere effettuato immediatamente, non oltre 30 minuti dopo il completamento dell'intervento. I passaggi sono i seguenti: Rimuovere i gambi/fili e scollegare il contrangolo dal manipolo motore. Rimuovere lo sporco grossolano dello strumento con acqua fredda (<40°C) subito dopo l'uso. Non utilizzare acqua calda (>40°C), in quanto può causare la fissazione di residui che possono influire sui risultati del ritrattamento.
Trasporto	I prodotti devono essere stoccati e trasportati in modo sicuro fino al punto di ricondizionamento per evitare danni e inquinamento ambientale.
Preparazione per il ritrattamento	I prodotti devono essere rilavorati in uno stato disassemblato. 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, assicurarsi che il manipolo sia preventivamente spento. Fasi di smontaggio  (a)  (b)  (c)
Pre-pulizia	Strumenti: vassoio, spazzola morbida, panno morbido pulito e asciutto Eseguire la pre-pulizia manuale finché il manipolo non è visibilmente pulito. Sciacquare il mandrino della fresa sotto l'acqua corrente per almeno 10 secondi. Pulire la superficie con una spazzola a setole morbide. Nota: La temperatura dell'acqua non deve superare i 40°C durante il lavaggio; in caso contrario, le proteine potrebbero coagularsi e diventare difficili da rimuovere.

Pulizia	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati. La preferenza va ai metodi di ritrattamento automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e la sicurezza industriale. Pulizia automatica Il termodisinfettore deve soddisfare i requisiti della norma ISO 15883. Inserire con cura i prodotti nel termodisinfettore. Assicurarsi che i prodotti non possano muoversi liberamente nel termodisinfettore. I contrangoli non devono entrare in contatto tra loro. Avviare il programma: - 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40℃); - Svuotamento - 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55℃; - Svuotamento - 3min di neutralizzazione con acqua calda (>40℃); - Svuotamento - 5min di risciacquo intermedio con acqua calda (>40℃); - Svuotamento - Asciugare il dispositivo a 80℃ per 15 minuti. I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando il neodisher allo 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert).
Disinfezione	Disinfezione termica automatizzata in lavatrice/disinfettore sotto considerazione dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedere Disinfezione EN 15883). Per questo dispositivo è stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93℃ per ottenere un valore A_0 pari a 3000.
Asciugatura	Asciugatura dell'esterno dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura della lavatrice disinfettante. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile. Se il termodisinfettore non dispone di una funzione di asciugatura automatica, asciugare l'apparecchio dopo la pulizia e la disinfezione. Il metodo di essiccazione è il seguente: 1) Stendere un foglio di carta bianca pulito (o un panno bianco) sul tavolo piano. Posizionare i prodotti su di esso, quindi asciugare il contrangolo con aria compressa filtrata e asciutta (pressione massima: 3 bar). Quando non viene spruzzato alcun liquido sulla carta bianca (o sul panno bianco), significa che i prodotti sono completamente asciutti. 2) I prodotti possono anche essere essiccati direttamente in una cabina di essiccazione medica (o in un forno). La temperatura di asciugatura consigliata è di 80 ℃ e il tempo di asciugatura deve essere di 15 minuti. Note: 1) Se necessario, asciugare ripetutamente i prodotti (consultare la sezione "Asciugatura"). 2) L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata da un filtro HEPA. 3) I prodotti devono essere asciugati in un'area pulita.
Manutenzione	1. Test funzionale e ispezione visiva Controllare visivamente la pulizia del manipolo. Eseguire il test funzionale secondo le istruzioni per l'uso. Se dopo la pulizia il dispositivo presenta ancora macchie visibili, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia. Prima del confezionamento e della sterilizzazione, accertarsi che il contrangolo sia stato mantenuto secondo le istruzioni del produttore. Se il dispositivo è palesemente danneggiato, rotto, staccato, corroso o piegato, deve essere scartato e non deve essere più utilizzato. Se un accessorio risulta danneggiato, sostituirlo prima dell'uso. I nuovi accessori da sostituire devono essere puliti, disinfettati e asciugati. 2. Utilizzare un lubrificante per lubrificare il manipolo e asciugarlo prima della sterilizzazione. Puntare l'ugello del flacone di lubrificante sul foro dell'aria all'estremità del contrangolo per iniettare il lubrificante per 1-2 secondi. 
Imballaggio	I prodotti devono essere prontamente confezionati in una busta per la sterilizzazione medica (o in un apposito supporto o scatola sterile). Precauzioni 1) Utilizzare solo buste di sterilizzazione legalmente commercializzate o autorizzate dalla FDA; 2) L'ambiente di confezionamento e i relativi strumenti devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti; 3) Evitare il contatto diretto tra metalli diversi durante l'imballaggio.

Sterilizzazione	Sterilizzare gli strumenti utilizzando un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (in conformità alle norme EN 285, EN 13060 o EN ISO 17665), rispettando le normative del rispettivo Paese. Requisiti minimi: almeno 4 minuti a 132°C/134 °C (in UE: 5 min a 134 °C, in USA: 4 min a 132 °C) La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti a lume!
Immagazzinamento	I prodotti sterilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. Consultare l'etichetta del prodotto e le istruzioni per l'uso per le linee guida specifiche sulla conservazione.

9 Stoccaggio, manutenzione e trasporto

9.1 Stoccaggio

9.1.1 Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente con un'umidità relativa del 10% ~ 93%, una pressione atmosferica di 70 ~ 106 kPa e un intervallo di temperatura di -20°C ~ +55°C.
9.1.2 Evitare di conservare il dispositivo in condizioni di eccessivo calore. Le temperature elevate possono ridurre la durata dei componenti elettronici, danneggiare la batteria o deformare/fondere le parti in plastica.
9.1.3 Evitare di conservare il dispositivo in condizioni di freddo eccessivo. In caso contrario, quando il dispositivo si riscalda a temperatura ambiente, potrebbe formarsi della condensa che potrebbe danneggiare il PCB.

9.2 Manutenzione

9.2.1 Questo dispositivo non comprende parti riparabili dall'utente. Le riparazioni devono essere eseguite da personale autorizzato o da un centro di assistenza autorizzato.
9.2.2 Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto.
9.2.3 Non far cadere, colpire o scuotere il dispositivo.
9.2.4 Non applicare pigmenti, vernici o altre sostanze sul dispositivo.

9.3 Trasporto

9.3.1 Evitare urti e vibrazioni eccessive durante il trasporto. Maneggiare con cura e non posizionare il dispositivo a testa in giù.
9.3.2 Non trasportare il dispositivo insieme a materiali pericolosi.
9.3.3 Evitare l'esposizione diretta alla luce solare, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

10 Protezione dell'ambiente

Smaltire il dispositivo nel rispetto delle normative locali e delle leggi ambientali.

11 Servizio post-vendita

a) Questa confezione non include parti di ricambio o accessori per la riparazione.
b) Il servizio di assistenza alla vendita deve essere effettuato solo da personale autorizzato.

12 Istruzioni sui simboli

Una situazione di possibile pericolo che potrebbe provocare gravi lesioni fisiche.

Seguire le istruzioni per l'uso

Stand-by

Apparecchiature di classe II

Numero di serie

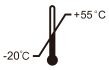
Istruzioni per l'iscrizione e altre informazioni importanti.

Solo per uso interno

Produttore

Data di produzione

Parte applicata di tipo B

	Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti urbani o nella spazzatura.		Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata.
	Mantenere l'asciutto		Fragile, da maneggiare con cura
	Materiali di imballaggio riciclabili		Limitazione dell'umidità
	Limitazione della temperatura		Pressione atmosferica per lo stoccaggio
IPX0	Attrezzature ordinarie		Prodotto con marchio CE
	eIFU	EU REP	Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA
MD	Dispositivo medico	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
UDI	Identificativo unico del dispositivo	REF	Numero di riferimento del prodotto

13 Dichiarazione

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza preavviso. Le immagini dei prodotti sono solo di riferimento. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. si riserva il diritto di interpretazione finale.
Il design industriale, la struttura interna e altri aspetti sono protetti da brevetti di proprietà di WOODPECKER. Qualsiasi copia o contraffazione non autorizzata sarà soggetta a responsabilità legale.

14 Compatibilità elettromagnetica

Attenzione:

Senza l'esplicito consenso di Woodpecker, i cambiamenti o le modifiche non autorizzati al dispositivo possono causare problemi di compatibilità elettromagnetica a questo o ad altri dispositivi vicini.
Per questo dispositivo è necessario osservare speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). L'installazione e l'uso devono seguire le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo manuale. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire su questo dispositivo. Per soddisfare i requisiti di emissione elettromagnetica e anti-interferenza, è necessario utilizzare i seguenti cavi:

Nome	Lunghezza del cavo	Schermato?	Osservazione
Cavo di collegamento dell'adattatore di alimentazione	1.8m	NO	/
Filo di misura	1.6m	NO	/
File clip	0.2m	NO	/

Ad eccezione dei cavi (trasduttori) venduti come parti di ricambio dei componenti interni, l'uso di accessori e cavi (trasduttori) diversi da quelli specificati può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo o del sistema.
Il dispositivo o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altri dispositivi. Se tale utilizzo è necessario, è necessario verificare che il dispositivo funzioni normalmente con questa configurazione.

14.1 Guida e dichiarazione del produttore – Emissione elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
L'unità Endo Motor e Apex Locator è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Endo Motor e dell'unità di localizzazione Apex deve assicurarsi che l'unità venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità Endo Motor e Apex Locator utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Gruppo B	L'unità di localizzazione Endo Motor e Apex è adatta all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Gruppo A	
Fluttuazione di tensione/emissione di sfarfallio IEC 61000-3-2	Conforme	

14.2 Guida e dichiarazione – immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione – Immunità elettromagnetica			
L'unità Endo Motor e Apex Locator è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Endo Motor e dell'unità di localizzazione Apex deve assicurarsi che l'unità venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	Contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 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	±2kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea	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.	0 % U_T, 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T, 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 cicli a 0° 0% U_T, ciclo 250/300	0 % U_T, 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T, 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 cicli a 0° 0% U_T, ciclo 250/300	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del motore Endo e dell'unità di localizzazione Apex necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il motore Endo e l'unità di localizzazione Apex con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza e i campi magnetici di prossimità devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	CW 8A/m per 30kHz Modulazione Pluse 2,1kHz, 65A/m per 134,2kHz Modulazione Pluse 50kHz, 7,5A/m per 13,56MHz.	CW 8A/m per 30kHz Modulazione Pluse 2,1kHz, 65A/m per 134,2kHz Modulazione Pluse 50kHz, 7,5A/m per 13,56MHz.	
NOTA U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

14.3 Guida e dichiarazione – immunità elettromagnetica relativa a RF condotte e RF irradiate

Guida e dichiarazione – Immunità elettromagnetica			
L'unità Endo Motor e Apex Locator è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Endo Motor e dell'unità di localizzazione Apex deve assicurarsi che l'unità venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'unità Endo Motor e Apex Locator, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero ridursi.
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI INCLOSIONE alle apparecchiature di comunicazione senza fili a radiofrequenza (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specifiche di prova per l'IMMUNITA' DELLA PORTA DELL'INCLOSIONE nei confronti di apparecchiature di comunicazione wireless RF (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Dichiarazione – Parametri RF di Bluetooth e Wi-Fi

Dichiarazione – Parametri RF di Bluetooth e Wi-Fi				
Tipi	Banda di frequenza di trasmissione	Tipo di modulazione	Caratteristiche di frequenza	Potenza irradiata effettiva
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	Tecnologia wireless 2.4G	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	Tecnologia wireless 2.4G	21,16 dBm

CE 0197

FKG
swiss endo

LT

Endodontinis variklis ir viršūnės lokatoriaus blokas
Naudojimo instrukcija

Prieš pirmą kartą naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją.

Rooter® X4000

Turinys

1 Įvadas 522
1.1 Produkto apžvalga 522
1.2 Produkto konfigūracija 523
1.3 Kontraindikacijos 526
1.4 Įrenginio saugos klasifikacija 526
1.5 Pirminės techninės specifikacijos 526
1.6 Darbo aplinka 527
2 Diegimas ir nustatymai 528
2.1 Priešingas kampas 528
2.2 Motorinio antgalio prijungimas prie pagrindinio bloko (pagrindo) 529
2.3 Apsauginis silikoninis dangtelis 530
2.4 Variklio varoma rinkmena 531
2.5 Vienkartinės izoliacinės rankovės 532
2.6 Matavimo viela, lūpų kabliukas, jutiklinis zondas ir segtukas 533
3 Funkcijos ir operacijos 538
3.1 Pagrindinio įrenginio (pagrindo) įjungimas ir išjungimas 538
3.2 Motorinio antgalio paleidimas ir sustabdymas 538
3.3 Pagrindinio įrenginio programinės įrangos atnaujinimas 539
3.4 Programinės įrangos atnaujinimas variklio antgaliui 540
4 Operacinės sąsajos aprašymas 540
4.1 Tik variklio režimas (gydymas be elektroninių matavimų) 540
4.2 Automatinės apsaugos nuo atbulinės eigos funkcija 541
4.3 "Apex" lokatoriaus režimas 542
4.4 Kombinuotas režimas. 544
4.5 Vartotojo nustatymų sąsaja 545
4.6 Failų sistemos 546
5 Kalibravimas 547
5.1 Sukimo momento kalibravimas 547
5.2 Kalibravimo procedūra 547
6 Akumuliatoriaus įkrovimas 547
6.1 Pagrindinio bloko įkrovimas 547
6.2 Variklio antgalio įkrovimas 548
6.3 Akumuliatoriaus keitimas 548
7 Trikčių šalinimas 548
8 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas 551
8.1 Įžanga 551
8.2 Bendrosios rekomendacijos 551
8.3 Pagrindinio bloko, variklio antgalio, kintamosios srovės adapterio, įkrovimo pagrindo, matavimo laido ir testerio valymo ir dezinfekavimo veiksmai 551
8.4. Šiame skyriuje aprašytas kontrakampio, lūpų kabliuko, segtuko, apsauginio silikoninio dangtelio ir jutiklinio zondo valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas. Jei nenurodyta kitaip, toliau jie vadinami " produktais". 552
9 Sandėliavimas, priežiūra ir transportavimas 555
9.1 Saugojimas 555
9.2 Techninė priežiūra 555
9.3 Transportas 555
10 Aplinkos apsauga 555
11 Popardaviminis aptarnavimas 555
12 Simbolių instrukcija 555
13 Pareiškimas 556
14 Elektromagnetinis suderinamumas 556
14.1 Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė 556
14.2 Rekomendacijos ir deklaracija – elektromagnetinis atsparumas 557
14.3 Rekomendacijos ir deklaracija – elektromagnetinis atsparumas laidžiosioms ir spinduliuojamosioms radijo bangoms 557
14.4 Deklaracija – "Bluetooth" ir "Wi-Fi" radijo dažnių parametras 558

1 Įvadas

"Rooter® X4000 " endodontinis variklis daugiausia naudojamas endodontiniam gydymui atlikti mechaniniam instrumentavimui su variklio varomomis užrakto pjūkleliais ir elektroniniam darbinio ilgio nustatymui su įmontuotu foramen lokatoriumi. Tai akumuliatorinis nešiojamasis endodontinis variklis, elektroniniu būdu sujungtas su pagrindiniu įrenginiu, suderinamas su žinomiausiomis rotacinėmis ir stūmoklinėmis endodontinių pjūklų sistemomis. Jį galima naudoti kaip atskirą endodontinį varikliuką, kaip viršūnės lokatorių, kad būtų galima elektroniniu būdu nustatyti foramen padėtį, ir kaip viršūnės lokatorių kartu su endodontiniu varikliuku. "Rooter® X4000 " endodontinis variklis yra medicininis prietaisas, užtikrinantis tikslius, kontroliuojamus judesius, su įmontuotu apeksikso lokatoriumi, kurio privalumas - tikslūs pjūklelio padėties rodmenys tiek atskirai, tiek atliekant instrumentavimo procedūrą.

ĮSPĖJIMAI:

a. Prieš pradėdami naudoti šį įrenginį, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Gamintojas neatsako už bet kokią žalą, atsiradusią dėl netinkamo šio įrenginio naudojimo arba bet kokiais tikslais, nenurodytais šiose instrukcijose.

b. Naudokite tik pagal paskirtį. Nesilaikant naudojimo instrukcijų, pacientas arba operatorius gali būti sunkiai sužalotas. Prieš pradėdami naudoti šį prietaisą, patikrinkite, ar perskaitėte ir supratote naudojimo instrukciją.

c. Pagal endodontinės priežiūros standartus, atlikdami endodontinį gydymą visada naudokite guminę užtvarą.

d. Neįkiškite jokių daiktų į pagrindą ar antgalį.

e. Nemontuokite šalia sprogimo pavojaus. Sistemos neskirtos naudoti, kai jose yra anestezijos dujų ar kitų degiųjų dujų.

f. Prijunkite maitinimo laidą prie tinkamo elektros lizdo. Naudokite tik pridedamą maitinimo adapterį.

g. Nenaudokite sausos karščio sterilizacijos jokiems prietaiso komponentams.

h. Nedarykite prietaiso remonto ar pakeitimų be išankstinio gamintojo ar platintojo sutikimo.

Mašinos korpuso paviršių nerekomenduojama valyti "ketvirtinių amonio druskų" dezinfekcinėmis priemonėmis.

1.1 Produkto apžvalga

"Rooter X4000" pirmiausia skirtas endodontiniam gydymui.

"Rooter X4000" turi įmontuotą viršūnės ieškiklį. Šie prietaisai gali veikti trimis režimais: tik varikliu, tik viršūnės lokatoriumi arba abiejų režimų deriniu. Šis universalumas leidžia paruošti ir išplėsti šaknų kanalus, realiuoju laiku rodant viršūnės lokatoriaus rodmenis.

"Rooter X4000" pagrindinis blokas (bazė) taip pat palaiko tik "apex" lokatoriaus funkciją.

1.1.1 Numatytas naudojimas

"Endo Motor and Apex Locator Unit" yra belaidis endo variklis su galimybe matuoti šaknų kanalus. Jis gali būti naudojamas kaip endodontinis variklis šaknų kanalams paruošti ir plėsti arba kaip prietaisas, padedantis išmatuoti kanalų ilgį. Prietaisas leidžia išplėsti kanalą, stebint pjūklelio antgalio padėtį kanale.

1.1.2 Numatomi naudotojai

Profesionalūs odontologai. Šį medicinos prietaisą gali naudoti tik sertifikuoti, pajėgūs ir kvalifikuoti odontologijos specialistai savo nuolatinėje darbo vietoje. Operatorius turi išmanyti ir laikytis odontologinės praktikos taisyklių, laikytis medicinos higienos principų ir medicinos prietaisų valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo mokslo žinių.

Šį medicinos prietaisą galima naudoti neatsižvelgiant į (suaugusio) operatoriaus savybes, pavyzdžiui, svorį, amžių, ūgį, lytį ir pilietybę. Operatorius turėtų mūvėti pirštines.

Veiklos vykdytojai neturėtų turėti:

- regėjimo problemos, jei nenaudojate regėjimo korekcijos.
- Viršutinių galūnių negalia (sukiojant rotacinį įrankį).
- Klausos sutrikimai (priklausomai nuo prietaiso naudojami garsiniai indikatoriai).
- Atminties ar dėmesio sutelkimo problemos (nustatymai, seka, priežiūros protokolai ir pan.).

Specialus operatoriaus mokymas:

Šiam medicinos prietaisui naudoti nereikia jokio specialaus išsilavinimo, išskyrus pagrindinį profesinį pasirengimą.

ĮSPĖJIMAI:

a. Šis medicinos prietaisas gali būti naudojamas neatsižvelgiant į paciento savybes, pavyzdžiui, svorį (išskyrus vaikus), amžių, ūgį, lytį ir tautybę. Šio medicinos prietaiso (Rooter X4000) nerekomenduojama naudoti šiai pacientų grupei:

-Implantuotais širdies stimuliatoriais sergantiems pacientams (arba turintiems kitą elektrinę įrangą)
-Pacientams patariama vengti smulkių elektrinių prietaisų (pvz., elektrinių skustuvų, plaukų džiovintuvų ir kt.)
-Kūdikiai
-Pacientai, turintys medicininių komplikacijų
-Alergiški pacientai
-Pacientai, kurių klinikinė vieta netinkama gydymui

b. Gydymas turėtų apsiriboti tik paciento burnos ertme.

ĮSPĖJIMAI:

a. Prietaisas atitinka taikomus elektromagnetinio suderinamumo standartus. Operatoriai turi užtikrinti, kad dėl elektromagnetinių trukdžių nekiltų padidintos rizikos (radijo dažnių spinduliuotės, elektroniniai prietaisai ir pan.).

b. Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, gali atsirasti trikdžių. Ši sistema skleidžia elektromagnetinius laukus, kurie gali kelti pavojų. Implantuojami prietaisai, pavyzdžiui, širdies stimuliatoriai ir ICD (implantuojami kardioverteriai defibriliatoriai), gali sutrikti.

c. Prieš naudodami šį gaminį, paklauskite pacientų ir operatorių, ar jie nešioja implantuotą prietaisą. Paaiškinkite savo klausimo priežastį.

d. Nustatykite rizikos ir naudos santykį ir, prieš pradėdami gydymą, kreipkitės į paciento kardiologą ar kitą specialistą.

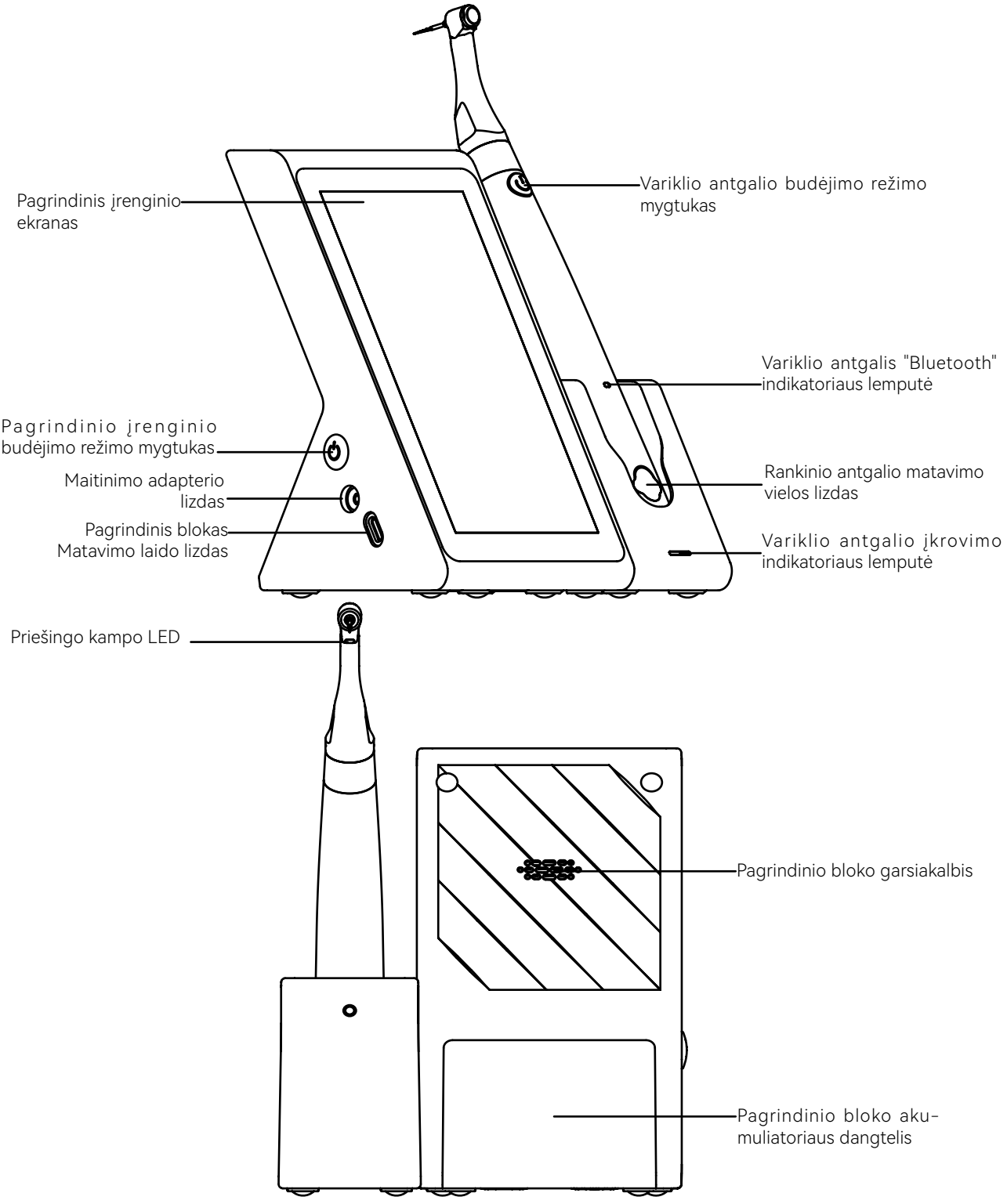
e. Laikykite šį gaminį atokiau nuo implantuotų prietaisų.

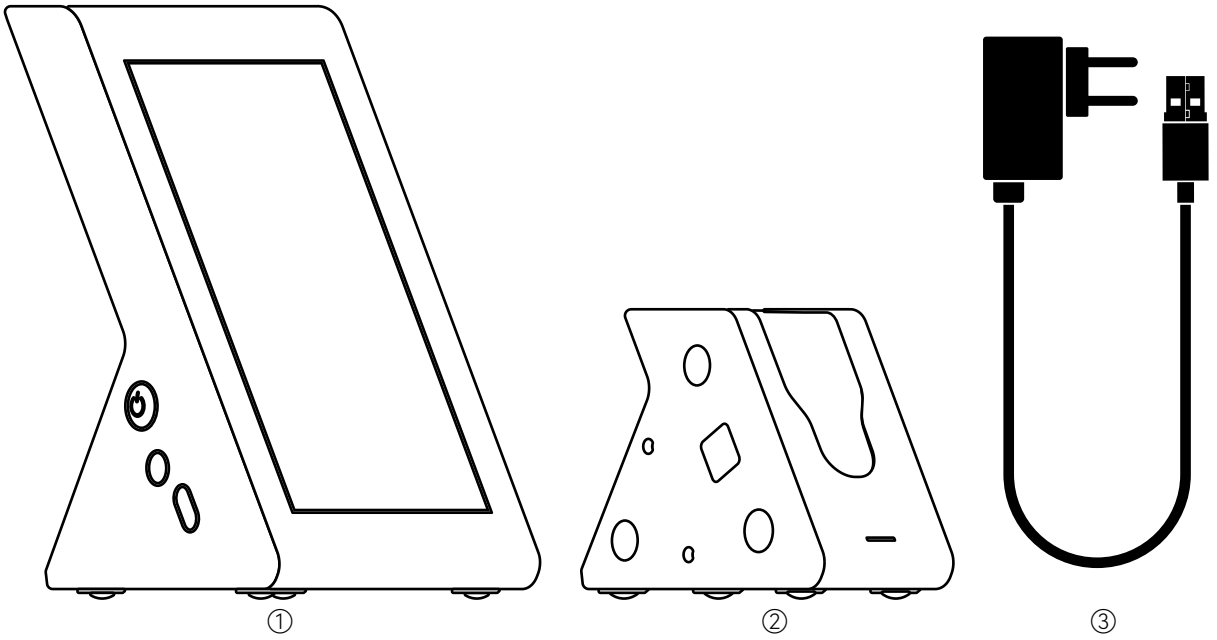
1.2 Produkto konfigūracija

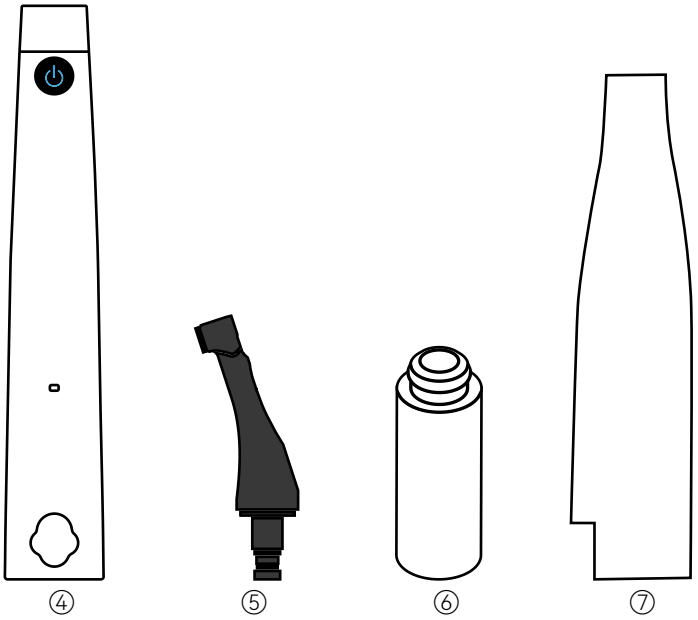
Produktą sudaro šie komponentai:

FKG REF	Pavadinimas
08.972.00.010.FK	Pagrindinis įrenginys
08.972.00.001.FK	Variklio antgalis
08.972.00.002.FK	Įkrovimo pagrindas
08.972.00.003.FK	Priešingas kampas
08.972.00.004.FK	Purškimo antgalis
08.972.00.005.FK	Matavimo viela
08.972.00.006.FK	Failo klipas
08.972.00.007.FK	Lūpų kabliukas

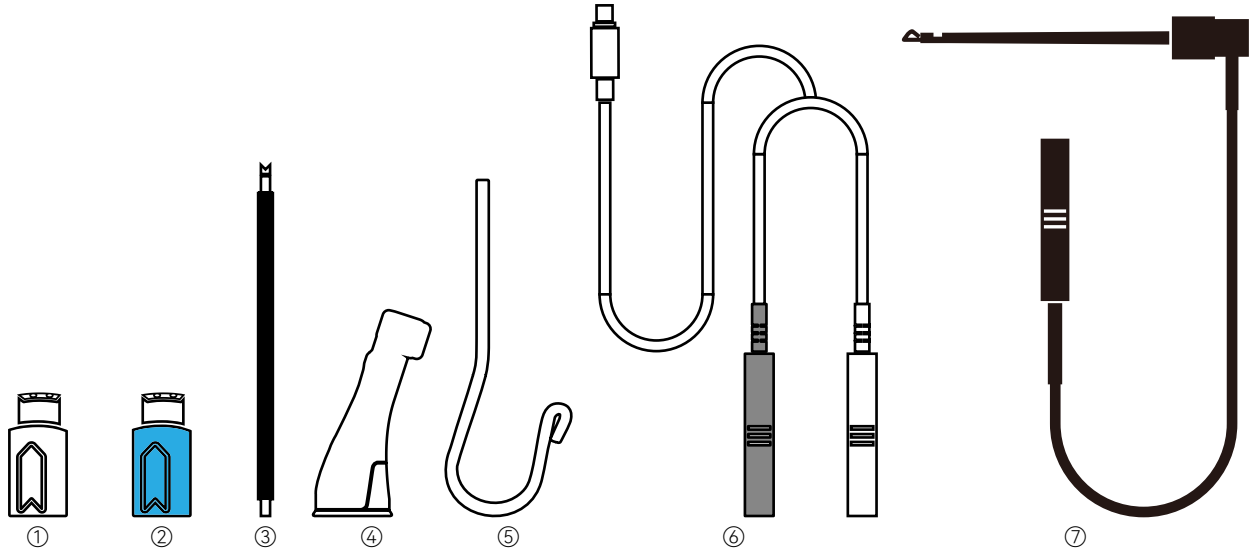
08.972.00.008.FK	Jutiklinis zondas
08.972.00.009.FK	Apsauginis silikoninis dangtelis
08.972.00.011.FK	Vienkartinė izoliacinė rankovė
08.972.00.013.FK	Ličio akumuliatoriaus pagrindinis blokas
08.972.00.014.FK	Testeris
08.972.00.015.FK	Maitinimo adapteris
08.972.00.016.FK	Rankinio antgalio OTA atnaujinimo adapteris







① Pagrindinis įrenginys
② Įkrovimo pagrindas
③ Maitinimo adapteris
④ Variklio antgalis
⑤ Priešingas kampas
⑥ Purškimo antgalis
⑦ Vienkartinė izoliacinė rankovė



① Testeris
② Rankinio antgalio OTA atnaujinimo adapteris
③ Jutiklinis zondas
④ Apsauginis silikoninis dangtelis
⑤ Lūpų kabliukas
⑥ Matavimo viela
⑦ Failo klipas

1.3 Kontraindikacijos

a. Šį prietaisą draudžiama naudoti odontologams, turintiems širdies stimuliatorių.
b. Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių (arba kitų implantuotų elektroninių prietaisų), draudžiama naudoti šį prietaisą. Tokiems pacientams patariama atsargiai naudotis mažais prietaisais (pvz., elektriniais skustuvais, plaukų džiovintuvais).
c. Hemofilija sergantiems pacientams draudžiama naudoti šį prietaisą.
d. Širdies ligomis sergantiems pacientams, nėščioms moterims ir mažiems vaikams vartoti atsargiai.

1.4 Įrenginio saugos klasifikacija

1.4.1 Veikimo režimo tipas: Pertraukiamas veikimas

a. Kai greitis yra ≤ 1500 aps/min, dirbkite 10 minučių ir sustokite 5 minutėms;
b. Kai greitis > 1200 aps/min, dirbkite 6 minutes ir sustokite 20 minučių.

1.4.2 Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: II klasės įranga su vidiniu maitinimo šaltiniu

1.4.3 Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: Atvirkštinis kampas, failų spaustukas, jutiklinis zondas ir lūpų kabliukas yra B tipo taikomosios dalys.

1.4.4 Apsaugos nuo pažeidimų (IP) klasė:

Įprasta įranga: IPX0 (nėra apsaugos nuo vandens)

1.4.5 Sauga degioje aplinkoje: Netinka naudoti esant degiems anestetikų mišiniams su oru, deguonimi ar azoto oksidu.

1.4.6 Taikomosios dalys: Priešpriešinis kampas, lūpų kabliukas, segtukas, jutiklinis zondas, apsauginis silikoninis dangtelis.

1.4.7 Nuimamų dalių sąrašas: Lūpų kabliukas, segtukas, jutiklinis zondas, priešpriešinis kampas, akumuliatorius.

1.5 Pirminės techninės specifikacijos

1.5.1 Baterija:
-Pagrindinio įrenginio ličio akumuliatorius: 11,1 V / 2600 mAh
-Motorinio antgalio ličio baterija: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Maitinimo adapteris
-Pagrindinio įrenginio maitinimo adapteris (UES24LCP-150160SPA):
-Įvestis: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Išvestis: 15 V ⎓ 1.6A
1.5.3 Pagrindinio bloko įvesties galia: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Sukimo momento diapazonas: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Greičio diapazonas: 50 aps/min ~ 4000 aps/min
1.5.6 Priešpriešinio kampo viduje naudojama tikslioji pavara, o pavarų santykis yra
4.7: 1 (Modelis: CA1471L).
1.5.7 Programinės įrangos išleidimo versija: V1
1.5.8 Belaidis įkrovimas:
-Dažnių diapazonas: 110-205 kHz
-Maksimali RF išėjimo galia: 25,27 dBuA/m @3 m
1.5.9 "Bluetooth" ir "WiFi" dažnių diapazonai:
-Motorinis antgalis "Bluetooth" dažnių diapazonas: 2402-2480 MHz, Maksimali RF išėjimo galia: -6,41 dBm
-Pagrindinis įrenginys "Bluetooth" dažnių diapazonas: 2402-2480 MHz, Maksimali RF išėjimo galia: 4,12 dBm
-Pagrindinio įrenginio "WiFi" dažnių diapazonas: 2412-2472 MHz, Maksimali RF išėjimo galia: 14,93 dBm
-Belaidis kojinis jungiklis "Bluetooth" dažnių diapazonas: 2402-2480 MHz, Maksimali RF išėjimo galia: 0,26 dBm

1.6 Darbo aplinka

1.6.1 Aplinkos temperatūra: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Santykinė drėgmė: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosferos slėgis: 70 kPa ~ 106 kPa

ĮSPĖJIMAI:

-Prieš pradėdami naudoti pirmą kartą, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją.

-Šį prietaisą turi naudoti tik profesionalūs kvalifikuoti odontologai, dirbantys kvalifikuotose odontologijos klinikose arba odontologijos ligoninėse.

-Nedėkite šio prietaiso tiesiogiai ar netiesiogiai prie šilumos šaltinių. Naudokite ir laikykite šį prietaisą patikimoje aplinkoje.

-Šiam prietaisui reikalingos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu (EMC), ir jis turi būti įrengtas bei naudojamas griežtai laikantis pateiktos EMC informacijos (žr. 14 skyrių). Venkite naudoti šį prietaisą šalia liuminescencinių lempų, radijo siųstuvų, nuotolinio valdymo sistemų arba rankinės ir mobiliosios aukšto dažnio ryšio įrangos.

-Ilgai naudojant stūmoklinio judesio režimą, gali perkaisti antgalis su varikliu. Prieš pakartotinai naudodami leiskite jam atvėsti. Jei perkaitimas pasireiškia dažnai, kreipkitės į vietinį platintoją.

-Naudokite tik pradinį priešingą kampą. Naudojant neautorizuotus priedus, gali sutrikti prietaiso veikimas arba gali būti padaryta žala.

-Nemodifikuokite įrenginio. Neteisėti pakeitimai gali pakenkti saugos standartams ir kelti pavojų pacientams. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už bet kokias prietaisų modifikacijas.

-Naudokite tik originalų maitinimo adapterį. Trečiųjų šalių adapteriai gali sugadinti ličio akumuliatorių ir valdymo grandinę.

-Motorinio antgalio negalima autoklavuoti. Paviršių valykite neutralaus pH dezinfekavimo priemone arba etilo alkoholiu.

-Nespauskite priešpriešinio kampo mygtuko, kol jis nustos suktis. Per anksti jį paspaudus, gali būti pažeistas priešpriešinis kampas.

-Nenuimkite priešangio, kol nesustoja suktis variklio antgalis; priešingu atveju gali būti pažeistas priešangis ir variklio antgalio viduje esantis krumpliaratis.

-Prieš paleisdami variklio antgalį patikrinkite, ar pjūklas gerai įdėtas ir užfiksuotas.

-Sureguliuokite sukimo momento ir greičio nustatymus, kad jie atitiktų gamintojo pateiktas specifikacijas.

-Netinkamas ličio baterijų keitimas gali kelti didelį pavojų. Visada naudokite originalų akumuliatorių ir laikykitės instrukcijose pateiktų keitimo veiksmų (žr. 6.3 skyrių).

-Nedėkite prietaiso ten, kur sunku atjungti maitinimo šaltinį.

-Jei pagrindinis įrenginys nebus naudojamas ilgą laiką, išimkite akumuliatorių.

-Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad jis yra patikimai užfiksuotas.

-Nenaudokite ištisinio sukimo instrumentų kairiojo pjovimo grįžtamuoju režimu, jei kampai pirmyn yra didesni už kampus atgal.

-Niekada nenaudokite kairiojo pjūvio stūmoklinių endodontinių pjūklų (t. y. R-motion) pirmyn sukamuoju režimu.

-Nenaudokite kairiojo pjovimo stūmoklinių endodontinių pjūklų (t. y. R-motion) CW/CCW/ATR režimu.

-Visada naudokite prietaiso gamintojo rekomenduojamus sukimo momento ir greičio nustatymus.

-Belaidis įkrovimas generuoja šilumą, todėl gali padidėti variklio antgalio uodegos paviršiaus temperatūra. Stebėkite temperatūros pokyčius, kad išvengtumėte naudotojo diskomforto.

-Jeigu naudojate adapterį, įsitikinkite, kad jis padėtas ten, kur jį galima greitai ir saugiai atjungti nuo elektros tinklo.

SVARBU:

"Rooter X4000" varikliai turi sukimo momento valdomą automatinį reversą, automatinį stabdymą, apeksikso lokatoriaus valdomą apikalinį stabdymą, automatinį paleidimą ir apikalinį reversą, kurie gali padėti operatoriui išvengti endodontinių failų atsiskyrimo. Dėl endodontinių instrumentų ir pačių instrumentų pobūdžio pirmiau minėtos savybės negali visiškai sustabdyti endodontinių failų atsiskyrimo. Tokie veiksniai kaip kanalo morfologija, kliūtys, kalcifikacijos, paciento ir danties amžius, svetimkūnių buvimas, retreatavimas, instrumento tipas ir naudojimo skaičius, be kita ko, yra pagrindiniai aspektai, lemiantys endodontinio pjūklelio atsiskyrimo riziką instrumentuojant, ir jų negali pranokti variklinio pjūklelio atsiskyrimo prevencijos funkcijos.

2 Diegimas ir nustatymai

DĖMESIO:

- Visas prietaiso ir elektros tinklo jungtis turi atlikti sertifikuotas odontologas. Elektros tinklas, prie kurio prijungtas variklis, turi atitikti galiojančius tarptautinius standartus.

Išpakavimas ir montavimas

-Rooter® X4000 dalys prieš išsiunčiant kruopščiai patikrinamos. Atlikite patikrinimą iš karto po pristatymo.

-Išimkite dėžutę ir jos priedus iš originalios pakuotės ir padėkite juos ant lygaus paviršiaus. Neįrenginėkite tiesioginių ar netiesioginių šilumos šaltinių.

-Patikrinkite dėžutės turinį, remdamiesi 1.2 skyriumi "Gaminio konfigūracija".

-Nesulenkite maitinimo laido, nes jis gali būti pažeistas.

-Visi pateikti priedai nebuvo sterilizuoti.

-Pastatykite pagrindą ant stabilaus, horizontalaus paviršiaus, kurio nuolydis ne didesnis kaip 5°.

2.1 Priešingas kampas

SVARBU:

a. Tai yra vienintelis priešpriešinis kampas, tinkamas naudoti su "Rooter® X4000". Priešpriešinio posūkio kampe naudojama vidinė pavarų perdavimo sistema, kurios perdavimo santykis yra 4,7:1 (Modelis: CA1471L).

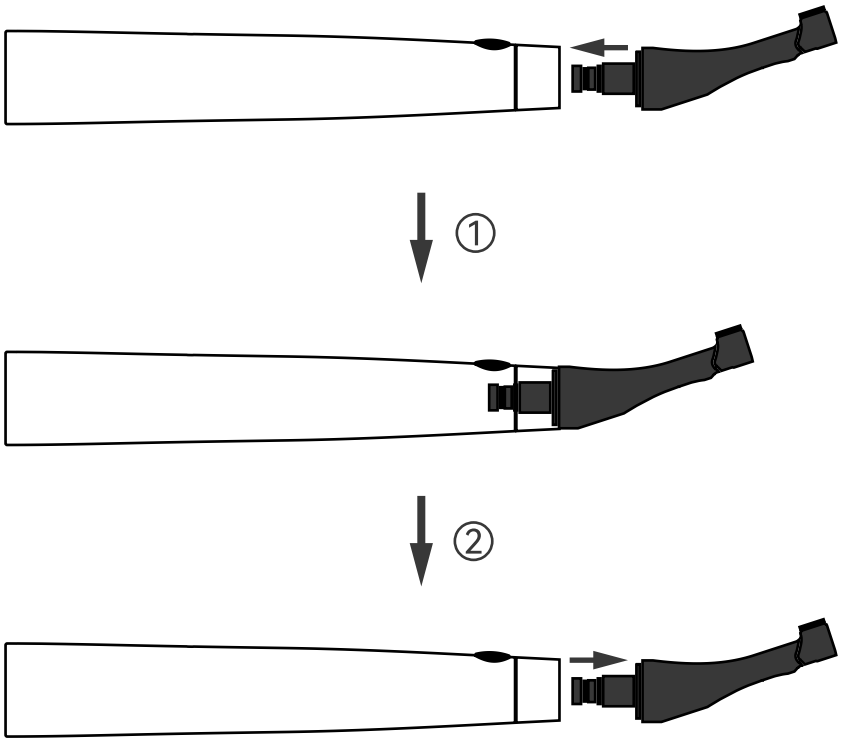
b. Prieš naudodami pirmą kartą ir po kiekvieno vėlesnio naudojimo, išvalykite ir sterilizuokite kontrakampį pagal 8 skyrių.

c. Atvirkštinis kampas (c) turi būti naudojamas tik su originaliu endo varikliu. Nemodifikuokite ir nenaudokite šio priešpriešinio kampo su nesuderinamais varikliais, nes tai gali sugadinti prietaisą arba pabloginti jo veikimą.

d. Kontrakto tarnavimo laikas yra 10 metų, tačiau jis gali skirtis priklausomai nuo klinikinio naudojimo dažnumo ir trukmės, taip pat nuo gydomų šaknų kanalų sudėtingumo.

① Įrengimas

Horizontaliai įstatykite kontrakampį į variklio antgalį. Kai pajusite nedidelį pasipriešinimą ir išgirsite "spragtelėjimą", "Contra-angle" yra tvirtai pritvirtintas.



② Pašalinimas

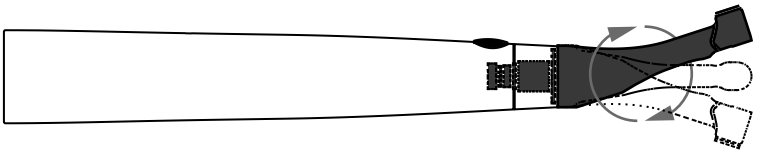
Išjungę antgalį su varikliu, tiesiog horizontaliai ištraukite priešpriešinį kampą.

Įspėjimai

-Prieš įdėdami arba išimdami kontrakampį, sustabdykite rankinį antgalį su varikliu.
-Įdiegę priešpriešinį kampą, įsitikinkite, kad jis yra patikimai užfiksuotas.

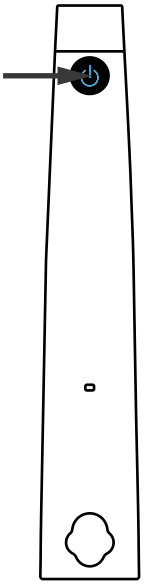
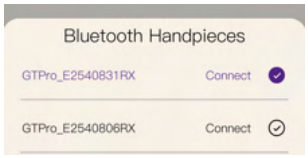
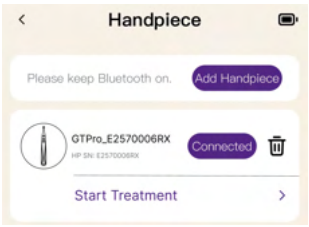
SVARBU:

Kontra kampas gali laisvai suktis, kad būtų pritaikytas prie įvairiose padėtyse esančių šaknų kanalų.



2.2 Motorinio antgalio prijungimas prie pagrindinio bloko (pagrindo)

① Jungtis

	1. Įjunkite variklio antgalį.
	2. Įjunkite pagrindinį įrenginį (įjungimo instrukcijos pateiktos 3.1 skyriuje). 3. Pagrindinėje sąsajoje pasirinkite "Nustatymai". 4. Sistemos nustatymų sąsajoje bakstelėkite "Variklio antgalis". 5. Variklio antgalio sąsajoje viršuje bakstelėkite "Add Device" (kaip parodyta paveikslėlyje).
	6. Iššokančiame "Bluetooth" įrenginių sąraše pasirinkite variklio antgalio, kurį norite prijungti, serijos numerį, tada bakstelėkite "Pradėti jungimą". Sėkmingai užmezgus ryšį, atitinkamas serijos numeris rodys "Connected" (kaip parodyta paveikslėlyje dešinėje). 7. Jei prijungtas antgalis prijungtas, bakstelėję "Pradėti gydymą" pateksite tiesiai į darbo režimo sąsają.

② Atjungimas

Pagrindinio įrenginio antgalio prietaiso sąsajoje bakstelėkite , kad atsidarytų iškylantysis langas.

Įspėjimai

Aprašytus operacijos veiksmus reikia atlikti tik vieną kartą. Kiekvieną kartą vėliau įjungus variklį, parametras bus išsaugotas ir ryšys bus užmegztas automatiškai.

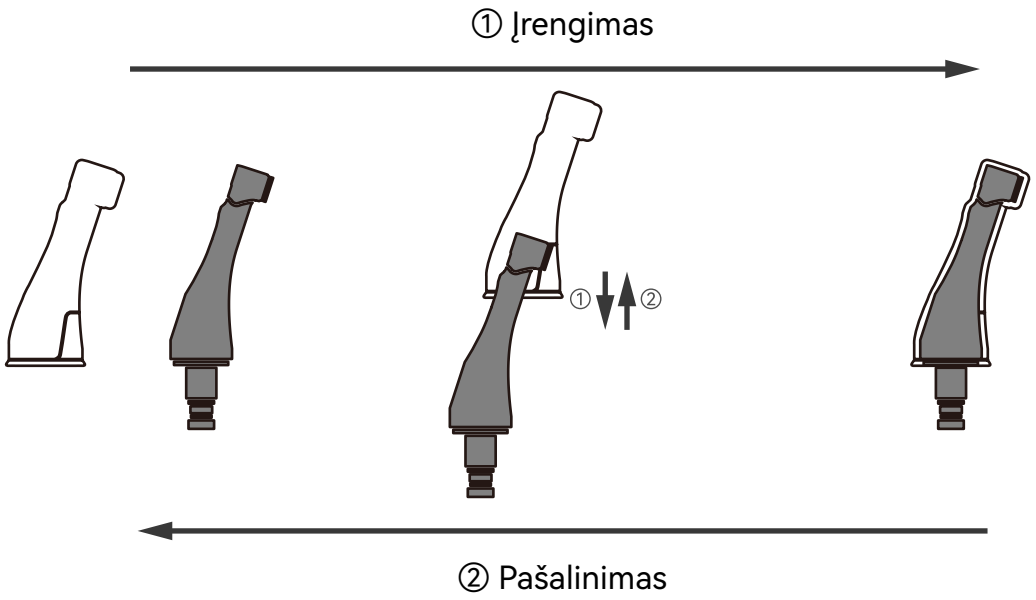
2.3 Apsauginis silikoninis dangtelis

① Įrengimas

Uždėkite apsauginį silikoninį dangtelį ant priešpriešinio kampo.

Įspėjimai

Silikono dangtelis turi visiškai uždengti prieš kampą esantį antgalį.



② Pašalinimas

Nuimdami apsauginį silikoninį dangtelį, lėtai ištraukite jį tiesiai.

Įspėjimai

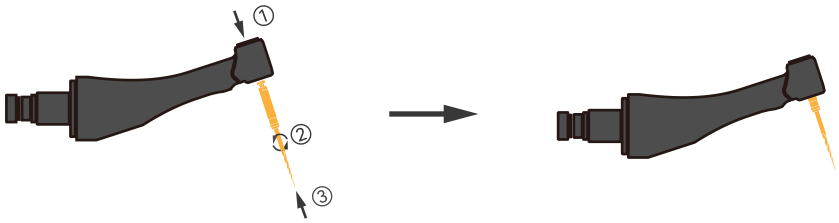
Silikoninį apsauginį dangtelį po kiekvieno naudojimo reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal 8 skyriaus reikalavimus.

2.4 Variklio varoma rinkmena

① Įrengimas

1. Išjungę prietaisą, įkiškite pjūklą į kampinės galvutės laikiklį.

2. Viena ranka švelniai sukdami pjūklą, kad rastumėte įvedimo tašką, kita ranka paspauskite priešpriešinio kampo mygtuką ir atsargiai įstumkite pjūklą.



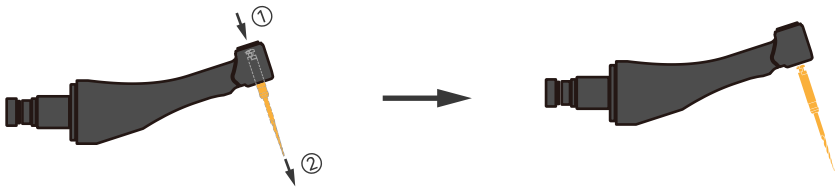
Įspėjimai

-Įkišę pjūklą į antgalį, atleiskite paspaudimo mygtuką, ir pjūklas neturėtų išlįsti.

-Būkite atsargūs įdėdami failą, kad išvengtumėte pirštų sužalojimų.

② Pašalinimas

Sustabdę variklio antgalio sukimąsi, paspauskite ant kampinės galvutės esantį mygtuką, kad nuimtumėte pjūklą.



Įspėjimai

-Prieš įdėdami arba išimdami pjūklą, būtinai sustabdykite variklio antgalį.

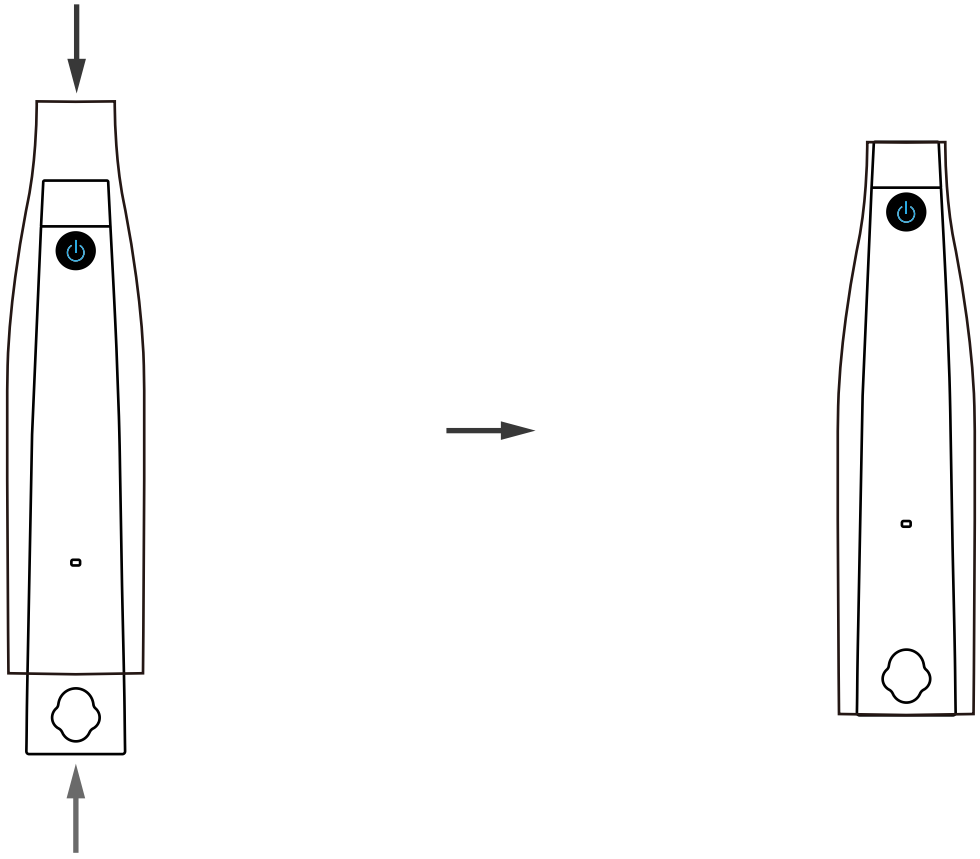
-Kai failas yra įdiegtas, jei nepaspausite mygtuko ir bandysite atsargiai ištraukti failą, jis liks užrakintas.

-Kad nesusižeistumėte, nelieskite besisukančio failo.

-Pabaigę šaknų kanalų paruošimą, atsargiai išimkite prietaisą iš paciento burnos, kad nesužeistumėte paciento.

-Įdėjus failą nepaspaudus priešinio kampo mygtuko, gali būti sugadintas griebtuvas.

2.5 Vienkartinės izoliacinės rankovės



① Įrengimas

1. Prieš kiekvieną antgalio naudojimą, jį išvalius ir dezinfekavus, užsidėkite vienkartinę izoliacinę įmautę. Išimkite izoliacinę įvorę iš dėžutės ir įstatykite ją į variklio antgalį iš siaurojo galo. Įsitikinkite, kad rankovė priglunda sklandžiai, be jokių matomų raukšlių.

2. Įdėję vienkartinę izoliacinę movą, apvyniokite antgalio paviršių barjerine plėvele. Po to nuvalykite ir dezinfekuokite paviršių pagal 8.3 skirsnyje aprašytą tvarką.

② Pašalinimas

Po kiekvieno naudojimo atsargiai nuimkite apsauginę plėvelę ir atsargiai ištraukite izoliacinę įvorę iš siaurojo antgalio galo.

Įspėjimai

Izoliacinės įvorės nėra daugkartinio naudojimo.

2.6 Matavimo viela, lūpų kabliukas, jutiklinis zondas ir segtukas

Taikoma tik viršūnės ieškikliui ir variklio bei viršūnės ieškiklio kombinuotiems režimams

"Rooter X4000" endodontiniai varikliai turi tris skirtingus veikimo režimus. Priklausomai nuo operatoriaus pageidavimų, jį galima naudoti tik kaip variklį (arba tik variklį), tik kaip viršūnės lokatorių (kad būtų galima elektroniniu būdu nustatyti apikalinio susiaurėjimo padėtį) ir variklį kartu su viršūnės lokatoriumi arba kombinuotu režimu (variklis veikia vienu metu su viršūnės lokatoriumi, rodmenis nuskaito endodontinei pilei verčiant kanalą).

SVARBU:

a. Norint susipažinti su įranga ir jos funkcijomis, rekomenduojama iš anksto mokytis dirbti su tipodontiniais modeliais arba išrautais dantimis.

b. Jei operatorius nėra apmokytas naudoti variklį kartu su viršūnės lokatoriumi (variklio ir viršūnės lokatoriaus kombinuotas režimas arba kombinuotas režimas), rekomenduojama naudoti tik variklio režimą. Operatoriai visada gali pirmiausia naudoti tik viršūnės ieškiklio režimą, kad padėtų nustatyti darbinį ilgį, o po to naudoti tik variklio režimą, kad būtų galima naudoti prietaisus.

c. Norint naudotis tik viršūnės nustatymo režimu, būtina turėti pagrindinius mokymus ir žinių apie elektroninio darbinio ilgio nustatymo (viršūnės ieškiklio) veikimo principus.

ĮSPĖJIMAS:

WARNING

Pagal Endodontinės priežiūros standartus, atliekant endodontinį gydymą visada reikia naudoti guminę izoliaciją.

DĖMESIO:

- Nenaudokite šio prietaiso pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, nes jo poveikis nebuvo įvertintas.

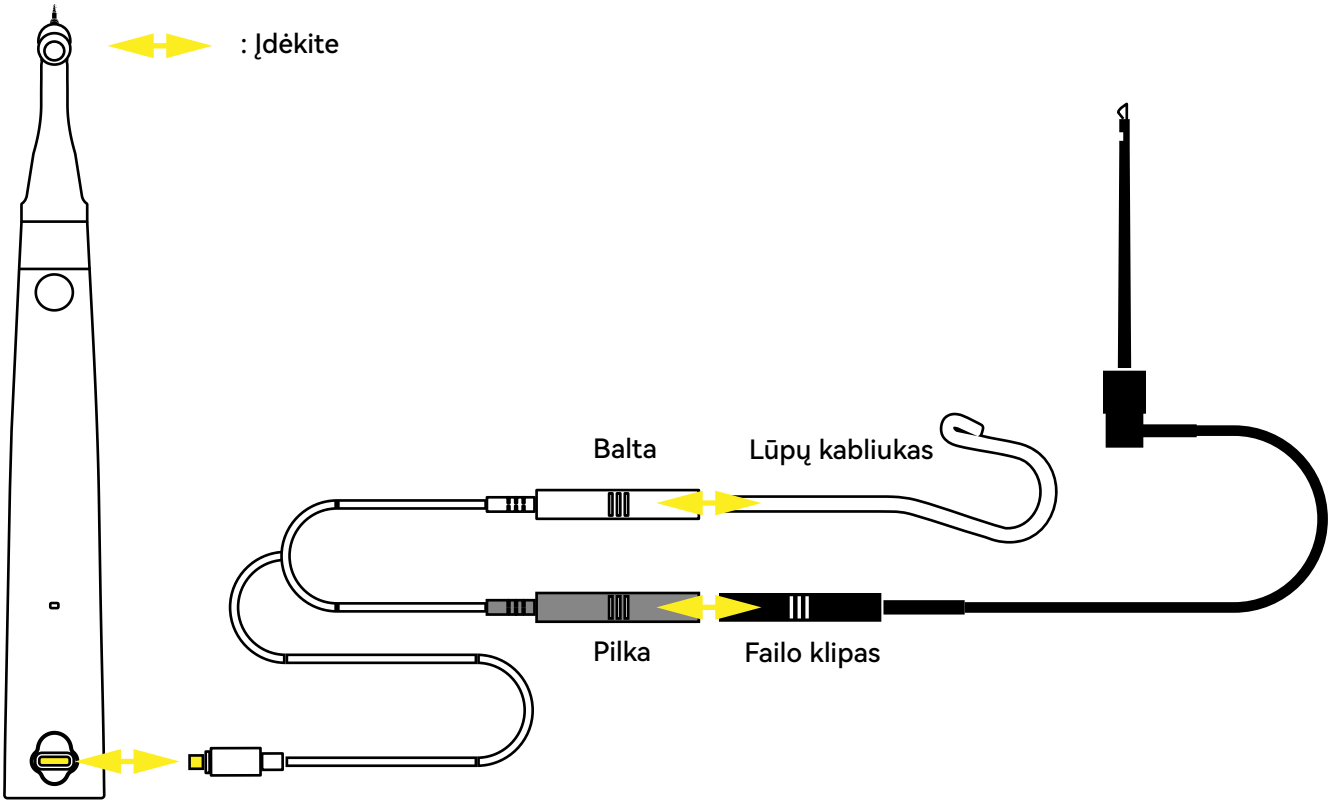
Atlikite vien tik viršūnės lokatoriaus funkciją naudodami variklio antgalyje įmontuotą viršūnės lokatorių.

1. Įkiškite matavimo laido C tipo jungtį į šaknų kanalų matavimo angą (APEX), esančią apatiniame motorinio antgalio gale.

2. Įkiškite lūpų kabliuką į baltą matavimo laido lizdą ir prijunkite segtuką prie pilko lizdo.

3. Įjunkite prietaisą pagal pateiktus nurodymus, kad būtų pradėtas elektroninis darbinio ilgio nustatymas. Pagrindinio įrenginio ekrane bus rodoma failo padėtis foramino padėties atžvilgiu (0,0).

4. Įdėkite atitinkamo skersmens rankinę pjūklelę ir nustatykite laikiną darbinį ilgį, kuris turėtų būti maždaug 4–5 mm trumpesnis už ilgį, nurodytą radiografiniame kanalo vaizde. Kai failas bus tinkamai padėtas, užfiksuokite jį segtuve.



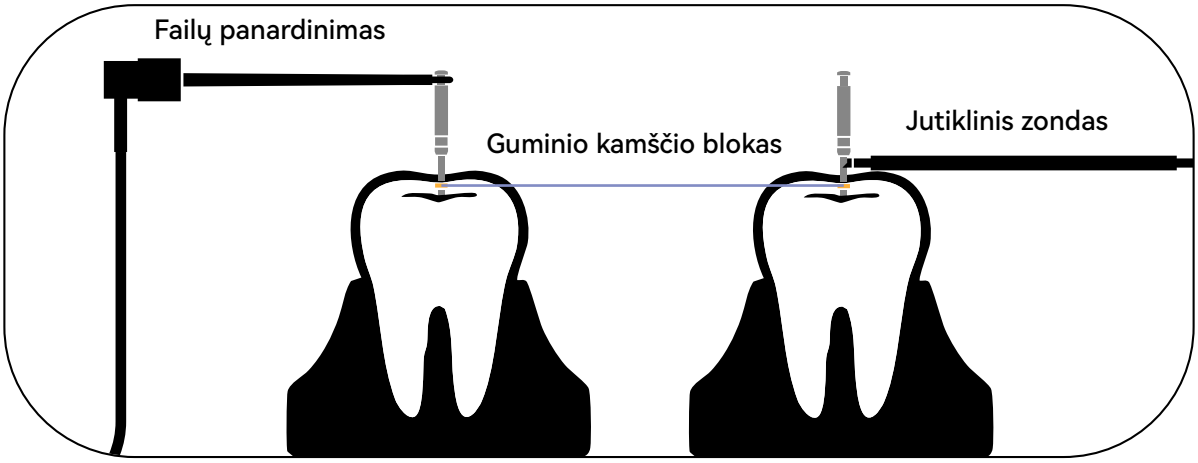
Įspėjimai

-Šiuo režimu motorinis antgalis yra įjungtas, bet nenaudojamas. Įkišdami arba nuimdami matavimo vielą ir pjūklelio spaustuką, netraukite vielos ranka.

-Nenaudokite susidėvėjusio segtuko, nes dėl to matavimai gali būti netikslūs. Visada laikykite pjūklą taip, kaip parodyta (a), ir venkite neteisingo laikymo, parodyto (b).

-Kai pjūklelis pasiekia apikalinį susiaurėjimą (0,0), sureguliuokite guminį kamštį, kad jis būtų sulygiuotas su atskaitos tašku, pvz., incizaliniu kraštu arba kandamojo danties galu. Išimkite pjūklelį ir išmatuokite atstumą tarp kamščio ir pjūklelio galo naudodami endoprotezavimo liniuotę; šis atstumas parodo, koks yra apikalinis susiaurėjimas. Nustatykite darbinį ilgį pagal pageidaujamą techniką.

-Jei prieiga ribota, pavyzdžiui, prie galinių dantų, naudokite lietimui jautrų zondą, o ne segtuką.



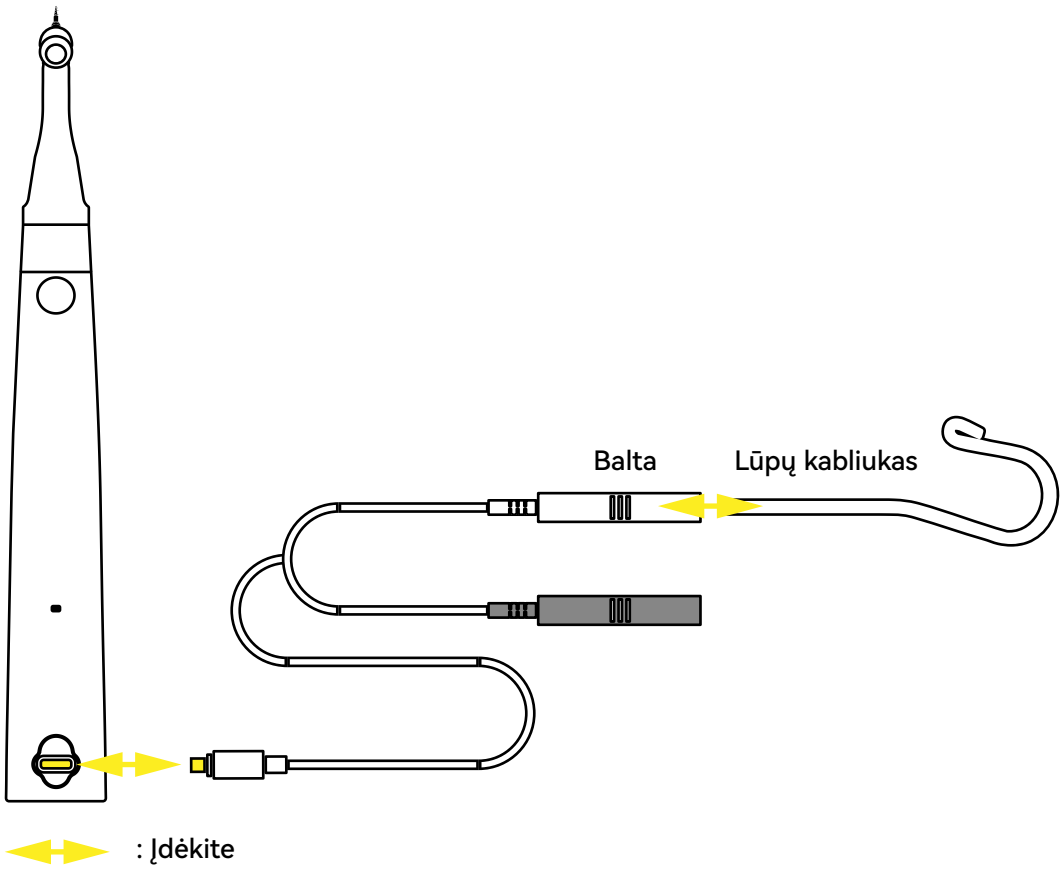
Atlikite instrumentavimą, kartu atlikdami elektroninius matavimus su viršūnės lokatoriumi, naudodami variklio antgalyje įmontuotą viršūnės lokatorių.

1. Prijunkite kontrakampį prie motorinio antgalio ir prie kontrakampio pritvirtinkite tinkamą rotacinę pjūklelio formą.

2. Įkiškite matavimo laido C tipo jungtį į šaknų kanalų matavimo angą (APEX), esančią apatiniame motorinio antgalio gale.

3. Įkiškite lūpų kabliuką į baltą matavimo laido lizdą, o pilkąjį lizdą palikite nenaudojamą.

4. Įjunkite antgalį. Kai tik pjūklelis pradės veikti kanalo viduje, pagrindiniame ekrane bus rodomi elektroniniai matavimai ir pjūklelio galo padėtis apikalinio susiaurėjimo atžvilgiu.



Įspėjimai

Pasirinkite 00 kaip apikalinio susiaurinimo padėtį.

Pagrindinį įrenginį naudokite tik viršūnės vietos nustatymo funkcijai atlikti.

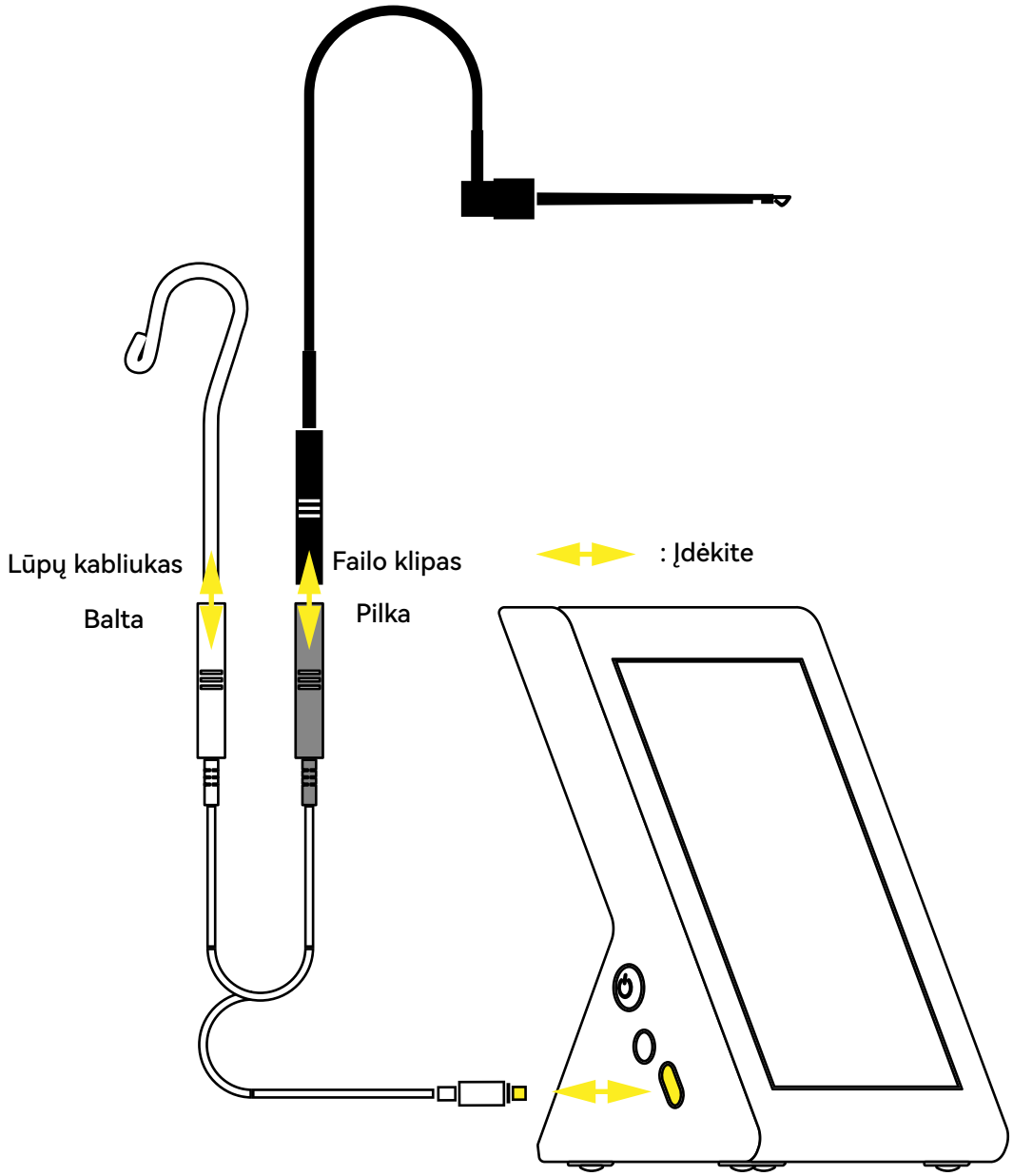
1. Įkiškite matavimo laido C tipo jungtį į šaknų kanalų matavimo prievadą (su užrašu APEX), esantį pagrindinio įrenginio apatinėje kairėje pusėje.

2. Įkiškite lūpų kabliuką į baltą matavimo laido lizdą ir prijunkite segtuką prie pilko lizdo.

3. Įjunkite prietaisą, kad būtų pradėtas elektroninis darbinio ilgio nustatymas. Pagrindinio įrenginio ekrane bus rodoma failo padėtis apikalinio susiaurėjimo padėties atžvilgiu (0,0).

4. Įdėkite atitinkamo skersmens rankinę pjūklelę ir nustatykite laikiną darbinį ilgį, kuris turėtų būti maždaug 4-5 mm trumpesnis už ilgį, nurodytą radiografiniame kanalo vaizde. Kai failas bus tinkamai padėtas, užfiksuokite jį segtuve.

5. Kai pjūklelis pradės judėti link apikalinio susiaurėjimo, pagrindiniame ekrane bus rodomi elektroniniai matavimai ir pjūklelio galo padėtis apikalinio susiaurėjimo atžvilgiu.



Įspėjimai

Naudojant šį režimą variklio antgalis nereikalingas.

2.6.1 Prijungimo bandymas (prieš kiekvieną naudojimą)

Patikrinkite elektroninę jungtį po viršūnės lokatoriumi vien tik režimu

Naudokite segtuką kabliukui užspausti. Jei visos indikatorių juostelės ekrane visiškai šviečia ir rodoma "-1", o trumpojo jungimo piktograma išlieka aktyvi, tai reiškia, kad ryšys yra stiprus. Jei taip nėra, vadinasi, matavimo laidas arba segtukas yra blogai prijungtas arba pažeistas ir turi būti pakeistas.

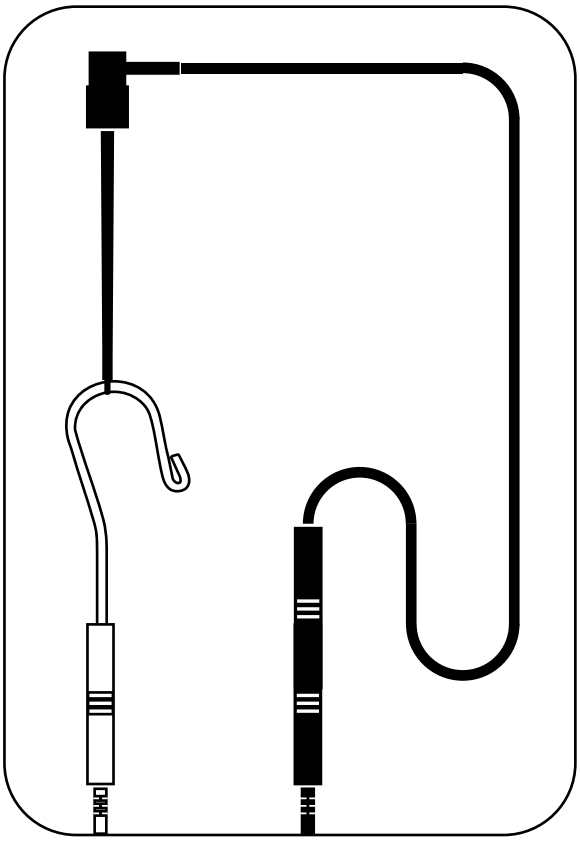
Patikrinkite elektroninę jungtį po viršūnės lokatoriumi, kai variklis veikia kartu su viršūnės lokatoriaus režimu.

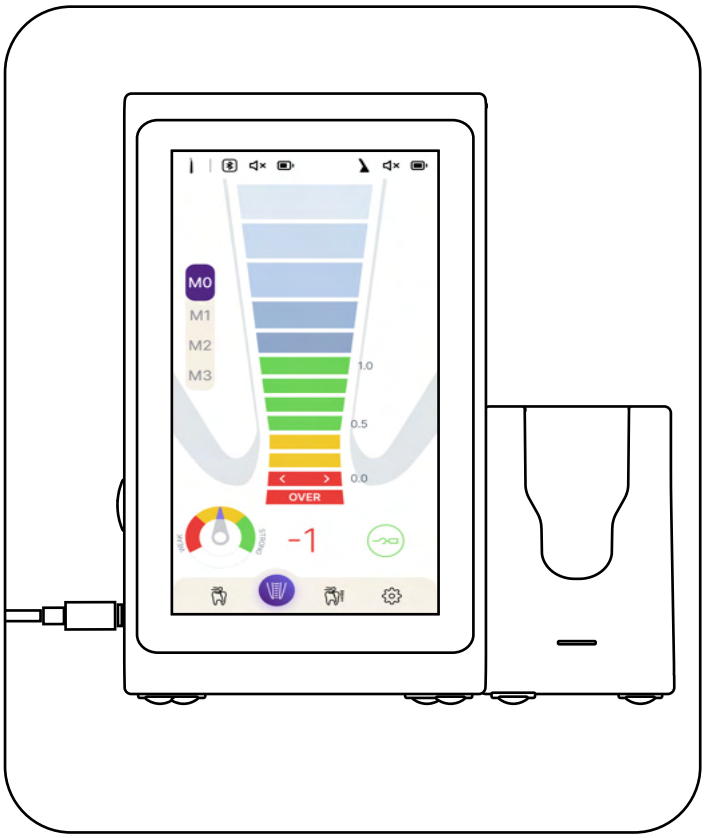
1. Pagal preparatą su viršūnės nustatymo funkcija prijunkite kontrakampį, variklio antgalį, matavimo vielą ir lūpų kabliuką.

2. Įterpkite failą.

3. Saikingai spauskite lūpų kabliuką, kad užtikrintumėte kontaktą su pjūkleliu.

4. LCD ekrane turi būti rodomi visi matavimo stulpeliai, "-1" ir stabilaus trumpojo jungimo piktograma. Jei taip nėra, vadinasi, matavimo laidas arba segtukas yra blogai prijungtas arba pažeistas ir turi būti pakeistas.





Įspėjimai

1. Prieš kiekvieną kartą naudodami "apex" lokatorių tik "apex" lokatoriaus režimu, atlikite sujungimo bandymą.

2. Prieš kiekvieną kartą naudodami variklį su viršūnės lokatoriumi arba kombinuotąjį režimą, atlikite sujungimo bandymą.

2.6.2 Prietaiso bandymas testeriu

Testeriu galima patikrinti, ar prietaisas veikia teisingai.

a. Nuimkite matavimo laidą nuo prietaiso.
b. Įkiškite testerį į prietaiso matavimo laido prievadą.
c. Įsitikinkite, kad įkrovimo bazė prijungta prie rankinio antgalio, tada įjunkite prietaisą. Pagrindinį "Rooter X4000" įrenginį taip pat galima išbandyti atskirai.
d. Jei ekrane rodoma 0,0 skalės ±1 baro ribose, prietaisas veikia normaliai.

ĮSPĖJIMAS:

a. Viršūnės lokatoriaus matavimo laidas yra jautri prietaiso dalis. Nors jis yra lankstus, jo nelenkite ir nesukite kampu. Laikykite vielą ištemptą. Dėl polimerinės apsaugos neįmanoma pastebėti, ar laidas pažeistas dėl netinkamo elgesio su juo.

b. Laidų jungtys taip pat yra jautrios. Kadangi elektroninio matavimo metu naudojamas labai silpnas elektroninis signalas, dėl bet kokio pertrūkio atsiras trikdžių ir bus neteisingai nuskaitytas rodmuo. Įsitikinkite, kad matavimo laido ir pagrindo bei matavimo laido ir dviejų gnybtų - lūpų kabliuko ir segtuko - jungtys yra tvirtai sujungtos.

c. Po valymo visada kruopščiai nusausinkite gnybtus. Nepalikite drėgmės ant jungčių. Visos jungtys turi būti švarios, be šiukšlių, korozijos, patinos ir oksidacijos.

d. Jei laidų sujungimo bandymas nepavyksta, kreipkitės į platintoją, kad pakeistų matavimo kabelį ir (arba) jungtis.

3 Funkcijos ir operacijos

3.1 Pagrindinio įrenginio (pagrindo) įjungimas ir išjungimas

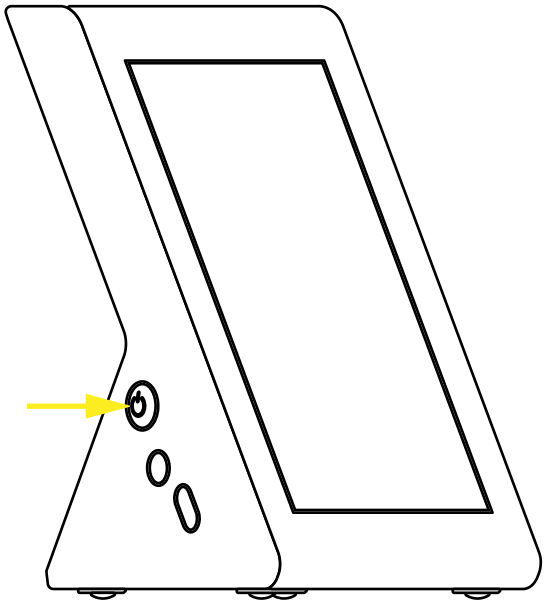
3.1-1 paveikslėlyje rodyklė rodo pagrindinio įrenginio budėjimo režimo mygtuką.

a. Įjungtas maitinimas: Trumpai paspauskite budėjimo režimo mygtuką, kad įjungtumėte įrenginį. Ekrane bus rodomas gaminio modelis, tada bus perjungtas paskutinis naudotas režimas, rodantis sėkmingą paleidimą.
b. Išjunkite maitinimą: Ilgai paspaudus mygtuką, pasirodys ekranas, kuriame bus nurodyta, ar išjungti, pasirinkite "YES", kad iš karto išjungtumėte, ir "NO", kad neišjungtumėte.

SVARBU:

-Numatytasis automatinio išjungimo laikas yra 60 minučių. Pagal poreikį galima nustatyti 30, 60 arba 90 minučių trukmę.

c. Saugus išjungimas: Baigę procedūrą, būtinai išjunkite rankinį antgalį su varikliu ir įsitikinkite, kad pjūklas nustojo suktis. Atjunkite maitinimo adapterį, kad atjungtumėte jį nuo maitinimo šaltinio. Tuomet galite išimti pjūklą, kontrakampį ir visus priedus valymui, dezinfekcijai ir sterilizacijai, kaip aprašyta 8 skyriuje.



3.1-1 pav.

3.1-2 pav.

3.2 Motorinio antgalio paleidimas ir sustabdymas

a. Pradžia: Norėdami įjungti variklį budėjimo režimu, trumpai paspauskite budėjimo režimo mygtuką. Pradės mirksėti budėjimo režimo mygtuko indikatoriaus lemputė.

b. Budėjimo režimas: Norėdami įjungti budėjimo režimą iš išjungtos arba veikiančios būsenos, trumpai paspauskite budėjimo režimo mygtuką. Budėjimo režime budėjimo mygtuko indikatoriaus lemputė nuolat šviečia.

c. Stop: Norėdami išjungti variklinį antgalį budėjimo arba veikimo režimu, ilgai paspauskite budėjimo režimo mygtuką. Budėjimo režimo mygtuko indikatoriaus lemputė išsijungs.

SVARBU:

-Jeigu motorinis antgalis paleidžiamas savarankiškai, kai pagrindinis įrenginys yra išjungtas, jis veiks naudodamas paskutinius išsaugotus nustatymus.

-Kai motorinis antgalis bus sėkmingai prijungtas prie pagrindinio įrenginio, jis automatiškai vėl bus prijungtas ateityje.

-Motorinio antgalio negalima įjungti, kai jis įkraunamas arba veikia viršūnės nustatymo režimas.

3.3 Pagrindinio įrenginio programinės įrangos atnaujinimas

Yra du sistemos programų atnaujinimo būdai:

Atnaujinimas per USB:

a. Kreipkitės į tiekėją arba platintoją, kad gautumėte montavimo paketą. Perkelkite naujinimo paketą į USB atmintinę.

b. Kai pagrindinis įrenginys išjungtas.

c. Atidarykite akumuliatoriaus dangtelį ir įdėkite USB atmintinę į USB prievadą, esantį po akumuliatoriaus skyriumi.

d. Prijunkite maitinimo adapterį.

e. Ekrane bus rodoma sistemos atnaujinimo eiga. Atnaujinimui pasibaigus, atjunkite maitinimo adapterį, išimkite USB atmintinę ir įjunkite pagrindinį įrenginį.

f. Sistema bus sėkmingai atnaujinta.

Atnaujinkite naudodami "Wi-Fi":

Prieš atnaujindami įsitikinkite, kad maitinimo adapteris yra prijungtas

a. Įeikite į projektavimo sąsają, pasirinkite "General Settings" (bendrieji nustatymai), slinkite žemyn ir pasirinkite "About" (apie), pasirinkite "Update via WiFi" (atnaujinti per "WiFi"), įjunkite WIFI, pasirinkite belaidį tinklą ir įveskite slaptažodį.

b. Sėkmingai prisijungę pasirinkite "Update System", pasirinkite atitinkamą programinės įrangos atnaujinimo paketą, pasirinkite "Download", atnaujinkite paketą ir palaukite, kol atsisiuntimas bus baigtas.

c. Palaukite, kol bus baigtas "Atnaujinimas", pasirinkite "Patvirtinti" ir kompiuteris bus automatiškai paleistas iš

naujo, kad būtų užbaigtas atnaujinimas.

3.4 Programinės įrangos atnaujinimas variklio antgaliui

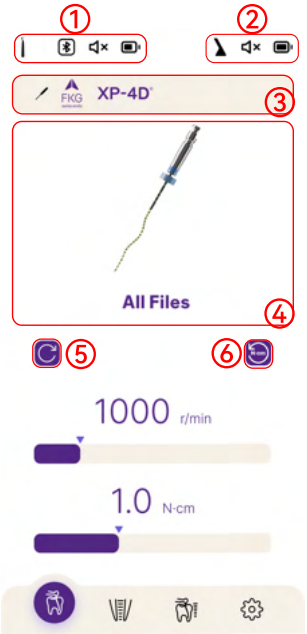
Rankinio antgalio atnaujinimas:

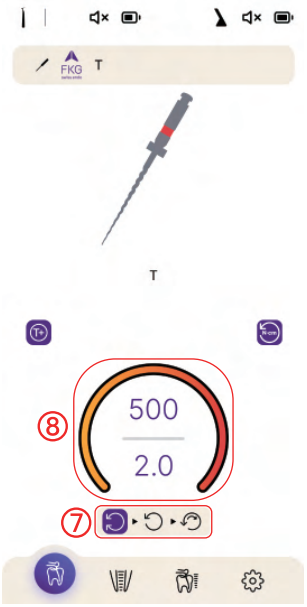
Rankinio antgalio programinės įrangos atnaujinimas

1. Prijunkite antgalį prie OTA atnaujinimo adapterio.
2. Kai antgalio mygtuko lemputė ir "Bluetooth" indikatorius pradeda mirksėti, antgalis pereina į atnaujinimo režimą.
3. Ekrane bakstelėkite parinktį atnaujinti antgalį per "Bluetooth".
4. Pasirodys pažangos juosta, rodanti atnaujinimo būseną.
5. Kai pažangos juosta baigsis, programinės įrangos atnaujinimas bus sėkmingas.
6. Atjunkite adapterį, tada ilgai paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte ir vėl paleistumėte antgalį. Atnaujinimo procesas baigtas.

4 Operacinės sąsajos aprašymas

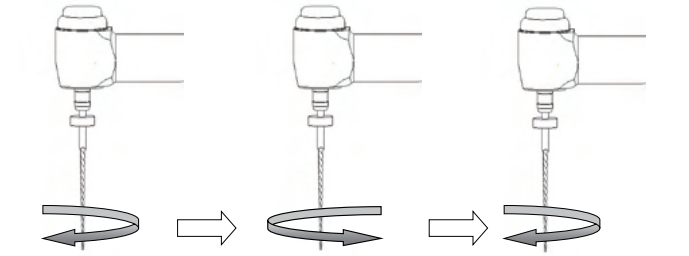
4.1 Tik variklio režimas (gydymas be elektroninių matavimų)

Sąsaja	NE.	Piktogramų reikšmė ir naudojimas
Variklio antgalio būsena: Nepradėta 	①	: "Bluetooth" ryšys tarp motorinio antgalio ir pagrindinio įrenginio
		: Variklio antgalio tūris
		: Variklio antgalio akumuliatoriaus įkrovos lygis
	②	Pagrindinio įrenginio garsumas ir akumuliatoriaus įkrovos lygis.
	③	Dabartinis failų sistemos pavadinimas
	④	Braukite į kairę arba į dešinę, kad perjungtumėte tos pačios sistemos failus, arba spustelėkite failo pavadinimą, kad peržiūrėtumėte visus dabartinėje failų sistemoje esančius failus.
	⑤	Failų režimo ekrano piktogramos, pavyzdžiui, CW, CCW, SGP, ATR. Kai rodoma CW piktograma, palietę ją galite laikinai perjungti į CCW režimą, o dar kartą palietę - vėl perjungti į CW režimą.
	⑥	Automatinio reverso funkcijos būsena. Violetinė spalva rodo, kad funkcija įjungta, o pilka - kad ji išjungta.

Sąsaja	NE.	Piktogramų reikšmė ir naudojimas
Variklio antgalio būsena: Pradžia 	⑦	T režimo veikimo būsena. Violetinė spalva rodo, kad dabartinis režimas yra aktyvus.
	⑧	Sukimo momento būsenos rodymas realiuoju laiku. Gradientas nuo geltonos iki oranžinės spalvos. Oranžinė spalva rodo, kad sukimo momentas pasiekia 100 % nustatytos vertės, o 0 % sukimo momento pasiekia nustatytą vertę - geltona spalva.

4.2 Automatinės apsaugos nuo atbulinės eigos funkcija

Jei darbo metu apkrova viršija iš anksto nustatytą sukimo momento vertę, failas automatiškai persijungia į atvirkštinio sukimosi režimą. Kai apkrova nukris žemiau nustatytos vertės, failas vėl bus pasuktas į priekį.



SVARBU:

a. Automatinės apsaugos nuo atbulinės eigos funkcija taikoma tik tiesioginio sukimosi ir stūmoklinio judėjimo režimu.

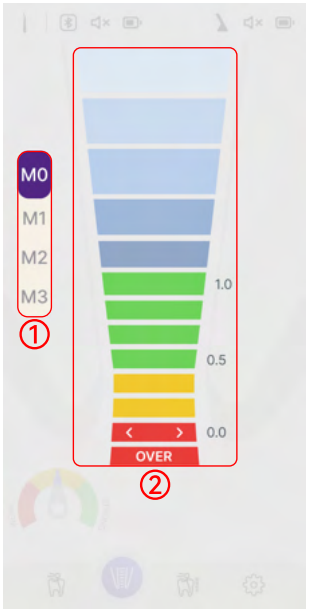
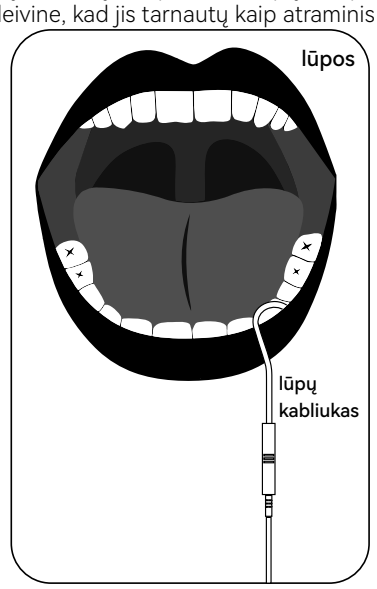
b. Stūmokliniame režime įjungiama automatinė atbulinės eigos apsaugos funkcija, jei apkrova viršija nustatytą sukimo momento vertę ir kampas pirmyn yra didesnis už kampą atgal, sukimasis automatiškai persijungia į atbulinę eigą. Ir atvirkščiai, jei kampas pirmyn yra mažesnis už kampą atgal, sukimasis persijungia atgal į priekį.

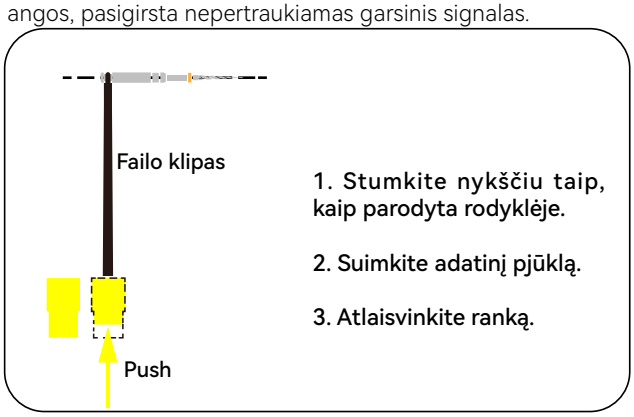
c. Ši funkcija išjungiama atvirkštiniu ir ATR režimais.

d. Jei pagrindiniame ekrane esanti akumuliatoriaus piktograma rodo, kad akumuliatorius išsikrovė, o likusios energijos nepakanka, kad variklio antgalis pasiektų didžiausią sukimo momento vertę, automatinio reverso funkcija gali veikti netinkamai. Nedelsdami įkraukite variklio antgalio akumuliatorių.

e. Jei variklio antgalis ilgesnį laiką yra apkrautas, jis gali automatiškai sustoti dėl apsaugos nuo perkaitimo. Tokiais atvejais išjunkite antgalį su varikliu ir leiskite jam atvėsti, kol vėl pradėsite naudoti.

4.3 "Apex" lokatoriaus režimas

<table>
<tr><th>Sąsaja</th><th>NE.</th><th>Piktogramų reikšmė ir naudojimas</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Keturios atminties viršūninės stotelės.
Reguliavimas: Ilgai paspauskite 0,0-1,0 skalės sritį ekrane, kad būtų rodomos rodyklės į viršų ir į apačią, ir pakoreguokite išsaugotus apikalinio sustojimo nustatymus.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Prijunkite priedus ir atlikite prijungimo bandymą pagal 2.5 skyrių.
b) tvirtai uždėkite lūpų kabliuką ant paciento lūpų kampučio, užtikrindami gerą kontaktą su burnos gleivine, kad jis tarnautų kaip atraminis elektrodas.
 

c) Užspauskite failą segtuku. Kai pjūklelis yra maždaug už mažiau nei 2 mm nuo išėjimo iš angos, pasigirsta nepertraukiamas garsinis signalas.
 

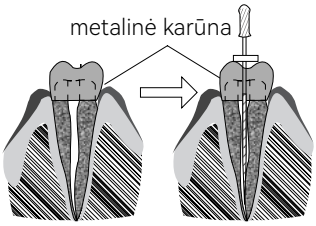
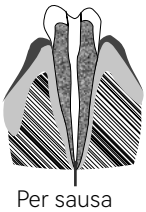
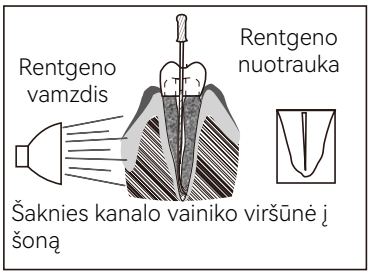
d) Kai rodyklė pasiekia 0,0 skalės padėtį, failas pasiekia foramen exit, dar vadinamą foramen equator. Priklausomai nuo pasirinkto metodo, darbiniam ilgiui nustatyti palikite arba atimkite 0,5-1,0 mm.
Kai indikatoriaus juosta pasiekia raudoną sritį, pažymėtą ženklu "OVER", tai reiškia, kad failas peržengė viršūninį šaknelės tašką.</td></tr>
</table>

4.3.1 Klinikinės sąlygos, netinkamos tiksliam matavimui

ĮSPĖJIMAS:

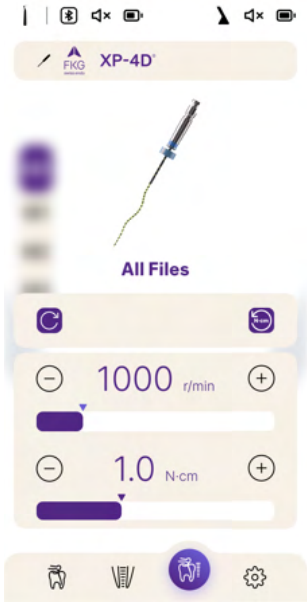
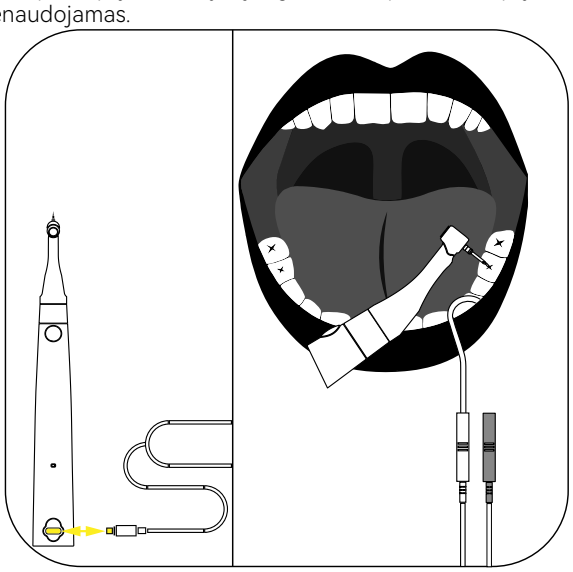
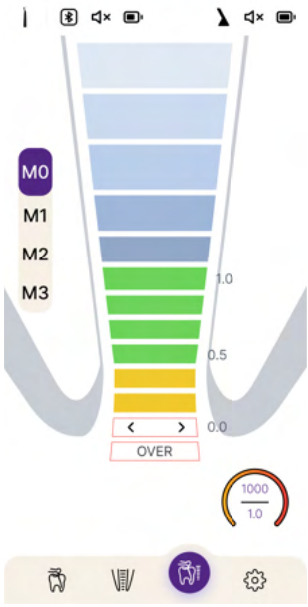
Tikslius matavimus atlikti sudėtinga, jei šaknies kanalo būklė yra tokia, kaip nurodyta toliau:

	Didelė apikalinė anga Šaknies kanalų su pernelyg didele viršūnine anga dėl viršūninės rezorbcijos dėl klastinių uždegiminių ląstelių reakcijų arba nepilnai išsivysčiusių (atvira viršūnė) negalima tiksliai išmatuoti. Matavimo rezultatas gali būti trumpesnis nei tikroji foramenų padėtis.

<table>
<tr><td> </td><td>Kraujavimas arba drėkinamojo skysčio perpildymas
Tikslūs matavimai negalimi, jei kraujas ar cheminiai tirpalai iš kanalo angos išsilieja ir paliečia metalines restauracijas. Tokiais atvejais išdžiovinkite pulpos kamerą ir užtikrinkite, kad skystis nesiliestų su metalinėmis restauracijomis.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Karūnėlės arba metalinės restauracijos
Tikslių matavimų negalima atlikti, jei pjūklelis liečiasi su metaline restauracija, kuri liečia dantenų audinius. Kad taip nenutiktų, prieš atlikdami matavimą praplėskite angą karūnėlės viršuje, kad pjūklelis neliestų metalo.</td></tr>
<tr><td> 
Per sausa</td><td>Itin sausas kanalas
Jei kanalas labai sausas, gali sutrikti signalo perdavimas per dentiną. Tinkamai drėkinkite.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Elektroninio viršūnės lokatoriaus rodmenų ir radiografinių vaizdų neatitikimas
Elektroninis rodmuo gali nevisiškai sutapti su rentgenografinio vaizdo matavimu tradiciniu Ingle metodu. Šis neatitikimas nebūtinai reiškia, kad viršūnės lokatorius veikia netinkamai arba kad pati rentgeno nuotrauka yra klaidinga. Rentgeno nuotrauka gali netiksliai parodyti išėjimo iš angos vietą dėl rentgeno spindulių kampo ir dvimačio vaizdo pobūdžio. Dėl to gali atrodyti, kad išėjimo anga yra kitoje vietoje nei tikroji anatominė padėtis.
 
</td></tr>
</table>

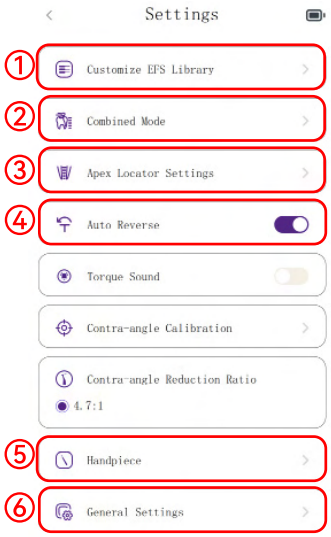
4.4 Kombinuotas režimas.

Variklis kartu su viršūnės lokatoriaus elektroninių matavimų režimu

<table>
<tr><th>Sąsaja</th><th>Piktogramų reikšmė ir naudojimas</th></tr>
<tr><td>Variklio antgalio būsena: Nepradėta
 
</td><td rowspan="2">Kiekvienos piktogramos reikšmė atitinka kitų dviejų režimų piktogramas.
1. Naudojant variklį kartu su viršūnės nustatymo režimu, matavimo laidas turi būti prijungtas prie variklio antgalio.
2. Baltasis lizdas per lūpų kabliuką sujungiamas su paciento lūpų kampu, o pilkasis lizdas lieka nenaudojamas.
 
3. Pagal poreikį nustatykite automatinių funkcijų parametrus, pvz., apikalinio veiksmo, automatinio paleidimo ir kt. （Žr. 4.5 skyrių）.</td></tr>
<tr><td>Variklio antgalio būsena: Pradžia
 
</td></tr>
</table>

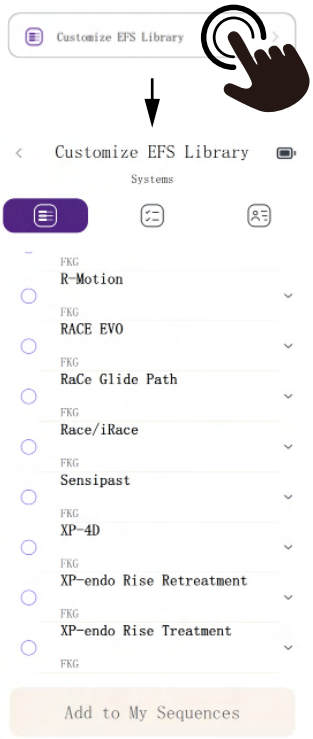
4.5 Vartotojo nustatymų sąsaja

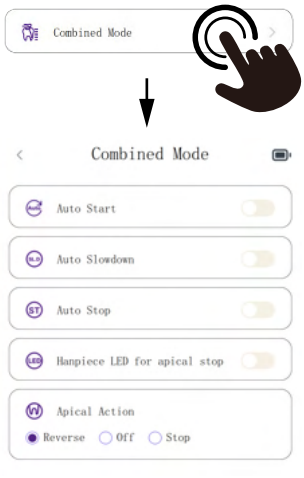
Ikonos reikšmė

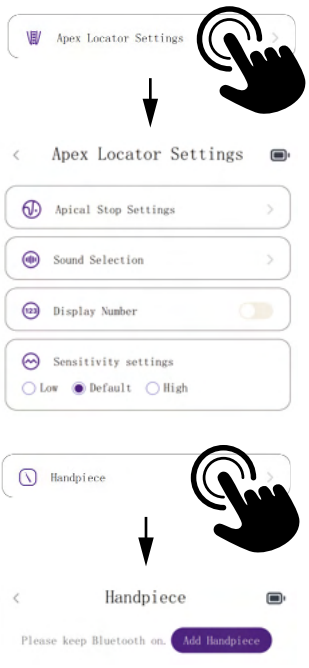


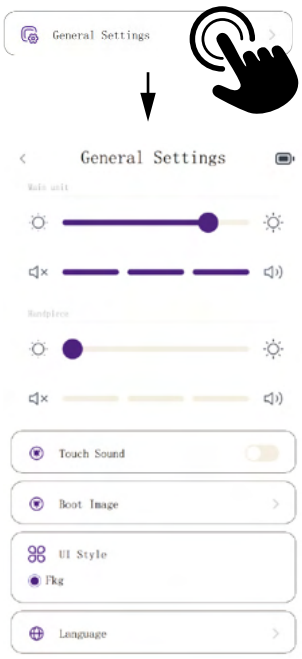
①: Failų sistema: Išsamesnės informacijos rasite 4.5 skyriuje.
②: Kombinuotas režimas
③: Apex lokatoriaus nustatymai
④: Automatinio reverso nustatymas
⑤: Motorinių antgalių valdymas
⑥: Bendrieji nustatymai

Antrinė sąsaja

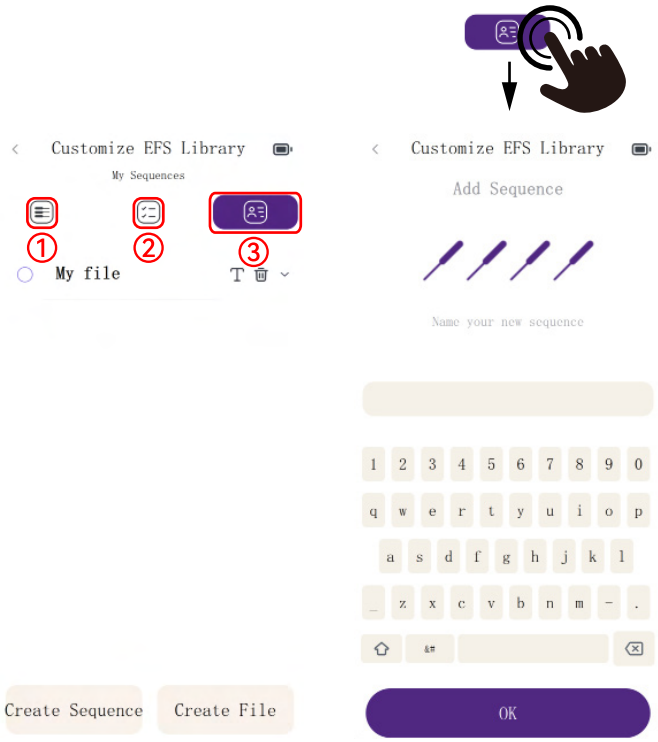








4.6 Failų sistemos



①: Failų sistemos: numatytoji biblioteka apima FKG failus su rekomenduojamais nustatymais. Galite juos pasirinkti ir pridėti prie "Mano sekos".
②: Failų sekos: Numatytojoje bibliotekoje yra FKG failai su rekomenduojamais nustatymais. Galite pasirinkti ištisas sekas ir pridėti jas prie "Mano sekos".
③: Mano sekos: Sukurkite pavadintą failų seką ir pridėkite esamus arba sukurkite failus.

Įspėjimas

Iš anksto nustatytos specifikacijos išsaugomos sistemoje. Prieš paleisdamas prietaisą, operatorius gali keisti šiuos iš anksto nustatytus parametrus. Tačiau saugumo sumetimais bet kokie parametrų pakeitimai iš anksto nustatytuose failuose nebus automatiškai išsaugomi. Iš naujo paleidus sistemą, bus atkurtos pradinės gamintojo specifikacijos.

5 Kalibravimas

5.1 Sukimo momento kalibravimas

Ši funkcija sumažina sukimo momento svyravimus, atsirandančius keičiant arba aukštoje temperatūroje sterilizuojant priešpriešinį kampą, ir užtikrina didesnį sukimo momento tikslumą.

WARNING ĮSPĖJIMAS:

Rekomenduojama kalibruoti priešpriešinio kampuočio sukimo momentą jį keičiant arba kas 1-2 mėnesius naudojant.

5.2 Kalibravimo procedūra

a. Tinkamai prijunkite kontrakampį prie variklio antgalio (pjūklelio neįdėkite).
b. "Settings" sąsajoje bakstelėkite "Calibration", kad patektumėte į kalibravimo meniu.
c. Vadovaudamiesi ekrane pateikiamomis instrukcijomis paleiskite rankinį antgalį ir pradėkite kalibravimo procesą. Pagrindiniame įrenginyje pasirodys ekranas [Kalibruojama]. Tuo metu venkite atlikti bet kokias kitas operacijas.
d. Variklio antgalis palaipsniui greitėja nuo mažiausio iki didžiausio greičio, kad automatiškai būtų išmatuota priešnuodžio inercija ir pasipriešinimas be apkrovos.
e. Kai kalibravimas bus baigtas, įkrovimo bazės ekrane pasirodys [kalibravimas sėkmingai atliktas]. Bakstelėkite "Patvirtinti", kad grįžtumėte į nustatymų meniu.

SVARBU:

Jei atlikus kalibravimą įkrovimo bazės ekrane rodomas pranešimas "Contra-angle calibration failed" (priešpriešinio kampo kalibravimas nepavyko), nebenaudokite dabartinio priešpriešinio kampo ir pakeiskite jį nauju.

6 Akumuliatoriaus įkrovimas

Akumuliatoriaus piktograma	Ikonos reikšmė
	Pilnas akumuliatorius
	2 akumuliatorių baterijos
	1 baras akumuliatoriaus
	Išsikrovęs akumuliatorius. Nedelsdami įkraukite.
	Akumuliatorius kritiškai išsikrovęs! Prietaisas netrukus išsijungs.
	Įkrovimas
	Įkrovimas baigtas

6.1 Pagrindinio bloko įkrovimas

a. Prieš naudodami pirmą kartą, prijunkite maitinimo adapterį prie pagrindinio įrenginio, kad jis būtų įkrautas.
b. Kai pagrindinis blokas rodo, kad baterija išsikrovusi, nustokite jį naudoti ir nedelsdami įkraukite, kad

išvengtumėte gydymo vėlavimo.
c. Baigę įkrovimą, atjunkite maitinimo adapterį.

6.2 Variklio antgalio įkrovimas

a. Motorinis antgalis turi įmontuotą įkraunamą ličio bateriją ir palaiko belaidį indukcinį įkrovimą.
b. Belaidis antgalio įkrovimas:
- Įsitikinkite, kad įkrovimo pagrindas yra magnetu sujungtas su pagrindiniu įrenginiu.
- Uždėkite antgalį ant įkrovimo pagrindo. Violetinė įkrovimo indikatoriaus lemputė ant pagrindo mirksės, rodydama, kad vyksta įkrovimas. Kai lemputė nuolat šviečia, antgalis yra visiškai įkrautas.

SVARBU:

Rekomenduojama visiškai įkrauti antgalį prieš pirmą kartą jį naudojant.

- Kai pagrindinio įrenginio variklio antgalio baterijos piktograma rodo, kad baterija išsikrovusi, nustokite naudoti antgalį ir jį įkraukite, kad gydymas nebūtų atidėtas.
- Įkrovimo metu variklio antgalio paleisti negalima.

6.3 Akumuliatoriaus keitimas

Jei po įkrovimo akumuliatorius ir toliau sparčiai senka, jį gali tekti pakeisti.

Pagrindinio įrenginio akumuliatoriaus keitimo veiksmai:

a. Kryptiniu atsuktuvu atsukite pagrindo baterijos dangtelio varžtus ir atidarykite dangtelį.
b. Išimkite ličio akumuliatorių ir pakeiskite jį nauju tokios pat specifikacijos akumuliatoriumi.
c. Uždarykite akumuliatoriaus dangtelį ir priveržkite varžtus.

SVARBU:

Dėl variklio antgalio baterijos keitimo kreipkitės į vietinį platintoją.

7 Trikčių šalinimas

Jei įvyko gedimas, prieš kreipdamiesi į platintoją vadovaukitės toliau pateiktu kontroliniu sąrašu. Jei atlikus siūlomus veiksmus problema lieka neišspręsta, produktas gali būti sugedęs. Informuokite platintoją.

Klausimai	Galimos priežastys	Sprendimai
Įrengimas		
Įjungus variklinį antgalį ir "Bluetooth" būsenai rodant "", tai reiškia, kad nepavyko užmegzti ryšio tarp antgalio ir pagrindinio įrenginio.	1. Nepavyko susieti "Bluetooth" 2. Antgalis yra per toli nuo pagrindo	1. Vėl prijunkite motorinį antgalį prie pagrindinio įrenginio per "Bluetooth". 2. Padėkite antgalį arčiau pagrindinio įrenginio ir iš naujo paleiskite abu.
Atvirkštinio kampo kalibruoti negalima.	Kalibravimo procedūra galėjo nutrūkti dėl padidėjusio pasipriešinimo prieš kampą.	1. Jei kalibravimas buvo nutrauktas, dar kartą sukalibruokite antgalį su varikliu, kad atmestumėte variklio gedimo galimybę. 2. Išvalykite ir sutepkite priešpriešinį kampą. 3. Vėl pradėkite kalibravimo procedūrą.
Variklio antgalio negalima įkrauti	Blogas kontaktas tarp įkrovimo pagrindo ir pagrindinio uint	Įkrovimo kontaktus nuvalykite minkšta šluoste, pamirkyta medicininiame spirite. Įkrovimo pagrindą magnetu vėl prijunkite prie pagrindinio įrenginio ir uždėkite ant pagrindo rankinį antgalį su varikliu.
Automatinis atvirkštinis failo perkėlimas, kai jis iškraunamas.	Priešakiniame kampe gali būti šiukšlių	1. Išvalykite ir sutepkite priešpriešinį kampą. 2. Vėl pradėkite kalibravimo procedūrą.
"Apex" lokatorius		

Nestabilus elektroninis skaitymas.	Failo skersmuo yra per plonas	Naudokite didesnio skersmens failą. Užtikrinkite, kad pjūklelio galas liestųsi su bent dviem trečdaliais dentino sienelių. Prieš parinkdami elektroniniam matavimui tinkamą pjūklą, kanalus iš anksto išpjaukite didesniais pjūklais kaklelio ir viduriniame trečdalyje. Dideliuose kanaluose venkite naudoti plonus pjūklelius.
Ekrane nerodoma jokia failo eiga.		Atlikite viršūnės vietos nustatymo testą. 2 skirsnio 2.6.1 punktas
Rodoma, kad pjūklelis neprogresuoja arba iš dalies progresuoja link viršūnės ir (arba) foramenų.		1. Prastas ryšys. Patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad lūpų kabliukas liečiasi su burnos gleivine, o pjūklelio spaustukas yra švarus ir be šiukšlių. Atlikite laidų sujungimo bandymą. 2.6.1 skirsnis. 2. Jei reikia, užpildykite kanalą elektrolitiniu tirpalu (t. y. natrio hipochloritu, fiziologiniu tirpalu ir kt.). 3. Endodontinio pjūklelio galas neliečia vidinių kanalo sienelių. Pakeiskite pjūklą didesnio skersmens pjūkleliu. 4. Jei toks elgesys išlieka, gali reikėti pakeisti matavimo laidą arba segtuką ir (arba) išsiųsti prietaisą į servisą - kreipkitės į platintoją.
Laidų sujungimo testo nesėkmė.	Bloga jungtis arba pažeistas matavimo laidas.	1. Įsitikinkite, kad matavimo laidas prijungtas teisingai. 2. Jei toks elgesys išlieka, gali tekti pakeisti matavimo laidą ir (arba) išsiųsti prietaisą į servisą.
Rodymo indikatoriai neprogresuoja, net kai failas juda link apikalinės srities.		1. Pakeiskite endodontinę rankinę pjūklelę didesnio skersmens pjūkleliu. Įsitikinkite, kad pjūklelio galas liečia 2/3 dentino sienelių. Pirmiausia įkiškite pjūklą į laikinąjį darbinį ilgį ir, kai pjūklas yra kanalo viduje, prijunkite pjūklo spaustuką. 2. Užtikrinkite, kad kanalas būtų užpildytas drėkinamuoju skysčiu. 3. Pildės spaustukas neteisingai prijungtas prie endodontinės pjūklelio. 4. Patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad lūpų kabliukas liečiasi su burnos gleivine, o pjūklelio spaustukas yra švarus ir be šiukšlių. 5. Atlikite laidų sujungimo bandymą. Jei toks elgesys išlieka, gali tekti keisti matavimo kabelį ir (arba) siųsti prietaisą į servisą.
Pasirodo OVER indikacija, kurią lydi pasikartojantys pyptelėjimai.		Pildyklės galiukas išėjo už apikalinės angos - pastumkite pjūklelį atgal, kol išnyks "OVER" indikacija.
Failų padėties indikatoriai veikia nestabiliai ir nepastoviai. OVER indikacija mirksi net ir kakliniame kanalo trečdalyje.	1. Ar lūpų kabliukas gerai liečiasi su gleivine? 2. Nešvarus (yra oksidacijos) failų segtukas. 3. Kraujo ar kitų skysčių patekimas į įėjimo ertmę.	1. Įsitikinkite, kad lūpų spaustukas gerai liečiasi su burnos gleivine. 2. Išvalykite failų spaustuką 70-80 % etanoliu. Jei oksidacija išlieka, pakeiskite segtuvą. 3. Jei kraujas ar kiti skysčiai patenka į įėjimo ertmę, jie gali sudaryti laidų kelią už kanalo ribų ir sukelti neteisingus matavimus ("OVER" indikacija, nestabilūs rodmenys ir t. t.). Patikrinkite guminės užtvankos izoliaciją, guminės užtvankos nuotėkiui pašalinti naudokite glaistą arba skystąjį kompozitą. Dantenų audinių kraujavimui kontroliuoti galite naudoti audinius kontroliuojančias medžiagas. Kruopščiai nuvalykite ir nusausinkite pulpos kamerą ir danties vainiką. 4. Didelis gyvybiškai svarbios uždegiminės pulpos tūris gali sukelti trumpąjį jungimą, todėl padėtis "OVER" gali būti nepastovi. Pašalinkite 2/3 kanalo turinio (preflaringas) ir vėl pradėkite nuskaitymą.

Matavimo rezultatai yra per trumpi arba per ilgi. Matyt, prastas tikslumas.	1. Ar kanalas užpildytas krauju arba cheminiais tirpalais? 2. Ar danties paviršius padengtas danties liekanomis, tepinėlių sluoksniu arba cheminiais tirpalais? 3. Ar pjūklelis liečia dantenų audinius? 4. Kanalo viduje yra daug gyvybingo, uždegimo apimto pulpos audinio. 5. Ar failas liečia metalines restauracijas? 6. Ar proksimaliniuose paviršiuose yra ėduonies pažeidimų? 7. Ar yra išorinė rezorbcija, ar dantis yra lūžęs? 8. Ar viršūnėje yra pažeidimas?	1. Kanalo ilgio indikatorius gali staiga svyruoti, kai jis prasilenkia su kanalo viduje esančių skysčių paviršiumi, tačiau jis grįš į normalią padėtį, kai pjūklelis bus pastumtas link apikalinio trečdalio. 2. Išvalykite visą danties paviršių. 3. Piliu palietus dantenų invaginaciją į prieigos ertmę, rodmenys gali būti neteisingi arba kanalo ilgio indikatorius staiga gali peršokti į padėtį "OVER". 4. Jei kanale lieka daug gyvybingos, uždegimo apimtos pulpos audinio, ypač plačiuose kanaluose, pvz., viršutinių kandžių ir ilčių, tai gali lemti neteisingus matavimus. Iš anksto uždenkite kanalą. Toliau gausiai laistykite. Bandykite dar kartą, naudodami didesnio skersmens failą. 5. Prisilietus prie metalinių restauracijų, gali atsirasti laidus kelias už kanalo ribų ir dėl to matavimai gali būti neteisingi ("OVER" indikacija, nestabilūs rodmenys ir t. t.). 6. Dėl gilaus karieso gali susidaryti laidus kelias už kanalo ribų ir dėl to matavimai gali būti neteisingi ("OVER" indikacija, nestabilūs rodmenys ir pan.). 7. Kanalo ilgio indikatoriai gali peršokti į padėtį "OVER", kai pasiekia rezorbcijos sritį arba lūžusią danties šaknį. 8. Lėtinis pažeidimas dėl rezorbcijos gali sunaikinti apikalinį šaknelį ir sukelti neteisingus matavimus.
Tik variklis. Variklio ir viršūnės lokatoriaus derinys (vadovaujamas instrumentavimas)		
Skirtingas triukšmas sukimosi arba grįžtamojo judesio metu	Tepimas	Tęskite tepimą priešingu kampu
Variklio antgalio perkaitimas	Ilgalaikis naudojimas stūmokliniu režimu arba dideliu greičiu	Leiskite prietaisui atvėsti ir iš naujo paleiskite variklio antgalis.
Nepertraukiami rotacinių pjūklų blokai šaknies kanale	Neteisingi failo nustatymai arba per didelis spaudimas į failą	Pakeiskite sukimosi kryptį bakstelėdami mygtuką " ", kad jis taptų "". Paleiskite antgalį, pasukite pjūklelį priešinga kryptimi ir atsargiai ištraukite pjūklelį.
Failas sustoja instrumentavimo metu.	Greičio ir sukimo momento nustatymai	Kiekviena failų sistema turi konkrečias greičio ir sukimo momento specifikacijas. Norėdami tinkamai nustatyti greičio ir sukimo momento vertes, vadovaukitės failų instrukcijomis.
Failas persikelia arba sustoja instrumentavimo metu.	Sukimo momento nustatymai. Apikalinis slėgis.	Įsitikinkite, kad kiekvieno failo sukimo momento vertė yra teisinga. Mažos sukimo momento vertės turės įtakos failo veikimui. Atlikdami instrumentavimą būkite švelnūs. Jei failas neprogresuoja apytikriai, atgaukite failą. Išankstinis padegimas. Slydimo takui naudokite mažesnio skersmens failus. Naudokite mažo skersmens rankines pjūklelius, kad atlaisvintumėte vietą varikliu varomiems pjūkleliams. Naudokite endodontinį lubrikantą ir užtikrinkite, kad instrumentuojant kanalas būtų užpildytas irigantu.
Rankinis antgalis neįsijungia automatiškai. Antgalis nelėtina sukimosi, nesustoja ir nekeičia sukimosi krypties netoli atšakos.	Integruotas viršūnės lokatorius neatlieka elektroninio nuskaitymo.	1. Netinkamas sujungimas (matavimo laidas arba jungtys). Patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad lūpų kabliukas liečiasi su burnos gleivine. 2. Užtikrinkite, kad endodontinis failas būtų skirtas naudoti kartu su elektroniniu signalo perdavimu. 3. Jei reikia, užpildykite kanalą elektrolitiniu tirpalu (pvz., natrio hipochloritu, fiziologiniu tirpalu ir kt.). 4. Endodontinis pjūklas neliečia vidinių kanalo sienelių. Pakeiskite pjūklą naudodami didesnio skersmens pjūklą. 5. Jei toks elgesys išlieka, gali reikėti pakeisti matavimo laidą ir (arba) išsiųsti prietaisą į servisą - kreipkitės į platintoją.
Netaisyklingas matavimas. Variklis lėtėja, sustoja arba važiuoja atbuline eiga prietaiso veikimo metu.	Įmontuotas viršūnės lokatorius netinkamai atlieka elektroninį nuskaitymą.	Peržiūrėkite visus trikčių, susijusių tik su "Apex Locator" režimu, šalinimo būdus. Kai kuriais atvejais variklio ir viršūnės lokatoriaus režimas dėl nepalankių bylos sąlygų neatlieka stabilių instrumentų. Atlikite elektroninį nuskaitymą naudodami tik viršūnės lokatoriaus režimą ir naudokite tik variklio režimą.

8 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

8.1 Įžanga

Higienos ir saugumo sumetimais pagrindinį įrenginį, variklio antgalį, kintamosios srovės adapterį, įkrovimo pagrindą, matavimo laidą ir testerį reikia išvalyti ir dezinfekuoti.

Prieš kiekvieną naudojimą, kad būtų išvengta užteršimo, reikia valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti kontrakampį, lūpų kabliuką, segtuką, apsauginį silikoninį dangtelį ir jutiklinį zondą.

Ši nuostata taikoma ir pirmam, ir visiems vėlesniems naudojimo atvejams.

8.2 Bendrosios rekomendacijos

8.2.1 Naudokite tik tokį dezinfekcinį tirpalą, kurio veiksmingumas yra patvirtintas (VAH/ DGHM sąrašas, CE ženklas, FDA ir Health Canada patvirtinimas) ir kuris atitinka dezinfekcinio tirpalo gamintojo DFU.

8.2.2 Nelaikykite kontrakampio dezinfekavimo tirpale arba ultragarso vonioje.

8.2.3 Nenaudokite chloridinių ploviklių.

8.2.4 Nenaudokite baliklių ar chloridinių dezinfekavimo medžiagų.

8.2.5 Savo saugumui dėvėkite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).

8.2.6 Naudotojas yra atsakingas už produkto sterilumo palaikymą pirmojo naudojimo ir visų vėlesnių procedūrų metu. Be to, naudotojas yra atsakingas už pažeistų ar užterštų instrumentų identifikavimą ir vengimą juos naudoti, net ir po sterilizacijos, jei taikoma.

8.2.7 Vandens kokybė turi atitikti vietines taisykles, ypač paskutinio skalavimo etapo metu arba naudojant plovyklą-dezinfektorių.

8.2.8 Norėdami sterilizuoti endodontines pjūklelius, vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis.

8.2.9 Po valymo ir dezinfekavimo, bet prieš sterilizaciją reikia sutepti kontrakampį.

8.3 Pagrindinio bloko, variklio antgalio, kintamosios srovės adapterio, įkrovimo pagrindo, matavimo laido ir testerio valymo ir dezinfekavimo veiksmai

Prieš kiekvieną naudojimą ir po jo visus komponentus, kurie turėjo sąlytį su potencialiai užkrečiamomis medžiagomis, reikia nuvalyti rankšluosčiais, išmirkytais dezinfekcijos ir plovimo priemonės tirpale (baktericidiniame, fungicidiniame ir aldehidų neturinčiame tirpale), patvirtintame pagal VAH/DGHM sąrašą, CE ženklinimą, FDA arba Health Canada.

Įspėjimas:

Valymo ir dezinfekavimo instrukcijos:

- Nesterilizuokite pagrindinio įrenginio, variklio antgalio, kintamosios srovės adapterio, įkrovimo pagrindo, matavimo laido ar testerio sterilizuodami garais.
- Korpuso paviršių nerekomenduojama valyti "ketvirtinių amonio druskų" dezinfekcinėmis priemonėmis.

9.3.1 Apdorojimas prieš naudojimą

Prieš kiekvieną naudojimą antgalį, įkroviklį ir pagrindą reikia išvalyti ir dezinfekuoti. Konkretūs žingsniai yra šie:

Įspėjimas:

Pagrindinio įrenginio, variklio antgalio, kintamosios srovės adapterio, įkrovimo pagrindo ir matavimo laido negalima valyti ar dezinfekuoti naudojant automatinę įrangą. Reikia valyti ir dezinfekuoti rankiniu būdu.

8.3.1.1 Rankinio valymo veiksmai:

1. Padėkite antgalį, įkroviklį ir pagrindą ant švaraus darbo stalo.
2. Minkštą šluostę visiškai pamirkykite distiliuotame arba dejonizuotame vandenyje ir nuvalykite visus komponentų (antgalio, įkroviklio, pagrindo ir kt.) paviršius, kol jie taps akivaizdžiai švarūs ir ant jų neliks dėmių ar nešvarumų.
3. Paviršių nuvalykite sausa, minkšta ir nepūkuota šluoste.
4. Pirmiau nurodytus veiksmus pakartokite bent 3 kartus.

Pastaba:

a) Valymui naudokite kambario temperatūros distiliuotą arba dejonizuotą vandenį.

8.3.1.2 Dezinfekavimo rankiniu būdu etapai:

1. Švarią, minkštą šluostę pamirkykite 75 % alkoholiu.
2. Visus antgalio, įkroviklio, pagrindo ir kitų komponentų paviršius bent 3 minutes valykite sudrėkinta šluoste.
3. Nusausinkite komponentus minkšta, pūkelių nepaliekančia šluoste.

Pastabos:

a) Valymas ir dezinfekavimas turi būti atliktas per 10 min. prieš naudojimą.
b) Dezinfekcinės priemonės turi būti naudojamos iš karto po paruošimo ir neturi sudaryti putų.
c) Be 75 % alkoholio, galite naudoti ne tik 75 % alkoholio, bet ir ne likučių dezinfekcijos priemones, pavyzdžiui, "Oxytech" iš Vokietijos, tačiau privalote laikytis dezinfekcijos priemonės gamintojo nurodytos koncentracijos, temperatūros ir laiko.
d) Išvalius ir dezinfekavus antgalį, prieš naudojimą reikia uždėti vienkartinę izoliacinę movą ir pakartoti 1, 2 ir 3 veiksmus, kad išvalytumėte vienkartinę izoliacinę movą (išsamius montavimo veiksmus žr. 2.5 skyriuje).

8.3.2 Apdorojimas po operacijos

Po kiekvieno naudojimo per 30 minučių išvalykite ir dezinfekuokite antgalį, įkroviklį ir pagrindą. Konkretūs žingsniai yra šie:

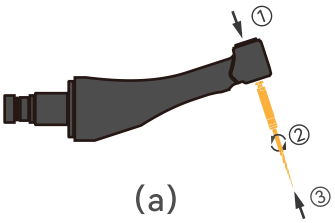
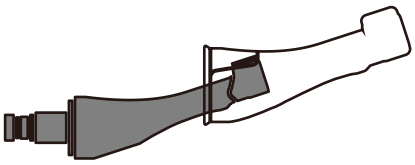
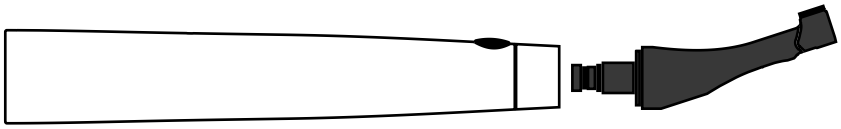
Įrankiai: Minkšta šluostė, padėklas

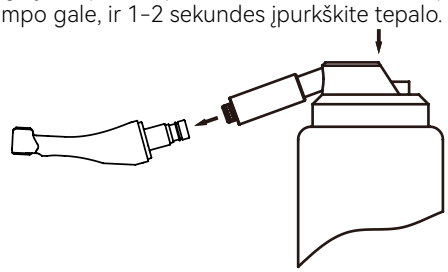
1. Nuimkite nuo antgalio kontrakampį, įdėkite jį į švarų padėklą ir nuimkite nuo antgalio vienkartinę izoliacinę įmautę.
2. Pamirkykite minkštą šluostę be plaušelių distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu ir nuvalykite visus komponentų, pvz., antgalio, paviršius,
įkroviklį, pagrindą ir t. t., kol komponentų paviršius nebus dėmėtas.
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) Dezinfekcijos priemonė turi būti naudojama nedelsiant, putoti negalima.
c) Be 75 % alkoholio, galite naudoti ne tik 75 % alkoholio, bet ir ne likučių dezinfekcijos priemones, pavyzdžiui, "Oxytech" iš Vokietijos, tačiau privalote laikytis dezinfekcijos priemonės gamintojo nurodytos koncentracijos, temperatūros ir laiko.

8.4. Šiame skyriuje aprašytas kontrakampio, lūpų kabliuko, segtuko, apsauginio silikoninio dangtelio ir jutiklinio zondo valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas. Jei nenurodyta kitaip, toliau jie vadinami "produktais".

Įspėjimai	Naudojant stiprius ploviklius ir dezinfekavimo priemones (šarminis pH > 9 arba rūgštinis pH < 5), sutrumpėja gaminio naudojimo laikas. Tokiais atvejais gamintojas neprisiima jokios atsakomybės.
Atsparumas sterilizacijos procedūroms	Šie gaminiai sukurti taip, kad atlaikytų daug sterilizacijos ciklų. Atitinkamai buvo parinktos jų gamybai naudojamos medžiagos. Tačiau kiekvieną kartą pakartotinai ruošiant produktą, dėl terminio ir cheminio poveikio jis gali pasenti. Didžiausias sterilizacijos ciklų skaičius yra 900.
Paruošimas naudojimo vietoje	Pooperacinis procesas turi būti atliekamas nedelsiant, ne vėliau kaip per 30 minučių po operacijos pabaigos. Atliekami šie veiksmai: Nuimkite antgalius ir (arba) profilius ir atjunkite kampinį antgalį nuo variklio antgalio. Iš karto po naudojimo šaltu vandeniu (<40 °C) pašalinkite didelius prietaiso nešvarumus. Nenaudokite karšto vandens (>40 °C), nes dėl to gali fiksuotis likučiai, kurie gali turėti įtakos apdorojimo rezultatams.
Transportas	Produktai turėtų būti saugiai laikomi ir gabenami į perdirbimo vietą, kad būtų išvengta bet kokios žalos ir aplinkos taršos.
Paruošimas perdirbimui	Produktai turi būti perdirbami išardyti. a) Paspauskite mygtuką ir ištraukite kotą/filę. b) Nuimdami apsauginį silikoninį dangtelį, lėtai ištraukite jį tiesiai. c) Įkišdami ir išimdami kontrakampį įsitikinkite, kad antgalis prieš tai išjungtas. Išardymo etapai  (a)  (b)  (c)
Išankstinis valymas	Įrankiai: padėklas, minkštas šepetėlis, švari ir sausa minkšta šluostė Atlikite rankinį pirminį valymą, kol antgalis bus akivaizdžiai švarus. Bent 10 sekundžių skalaukite mėsmalę po tekančiu vandeniu. Paviršių valykite minkštų šerių šepečiu. Pastaba: Skalbimo metu vandens temperatūra neturėtų viršyti 40 °C, nes priešingu atveju baltymai gali koaguliuoti ir tapti sunkiai pašalinami.

Valymas	Kalbant apie valymą ir (arba) dezinfekavimą, skalavimą ir džiovinimą, reikia atskirti rankinius ir automatinius apdorojimo metodus. Pirmenybė turi būti teikiama automatizuotiems perdirbimo metodams, ypač dėl geresnių standartizavimo galimybių ir pramoninės saugos. Automatinis valymas Plovykla-dezinfektorius turi atitikti ISO 15883 reikalavimus. Atsargiai įdėkite gaminius į skalbyklę-dezinfektorių. Užtikrinkite, kad produktai skalbyklėje-dezinfektoriuje negalėtų laisvai judėti. Priešpriešiniai kampai neturi liestis vienas su kitu. Paleiskite programą: - 4 min. išankstinis skalbimas šaltame vandenyje (<40 ℃); - Ištuštinimas - 5 min. plovimas švelniu šarminiu valikliu 55 ℃ temperatūroje; - Ištuštinimas - 3 min. neutralizuoti šiltu vandeniu (>40 ℃); - Ištuštinimas - 5 min. tarpinis skalavimas šiltu vandeniu (>40 ℃); - Ištuštinimas - Džiovinkite prietaisą 80 ℃ temperatūroje 15 min. Automatizuoti valymo procesai buvo patvirtinti naudojant 0,5 % neodišerį "MediClean forte" (dr. Weigert)
Dezinfekcija	Automatizuotas terminis dezinfekavimas plovykloje / dezinfektoriuje pagal atsižvelgti į nacionalinius reikalavimus, susijusius su A0 verte (žr. dezinfekcijos standartą EN 15883). Patvirtintas šio prietaiso 5 minučių dezinfekavimo ciklas 93 ℃ temperatūroje, kad būtų pasiekta 3000 A_0 vertė.
Džiovinimas	Priemonės išorė išdžiovinama dezinfekavimo skalbyklės džiovinimo ciklu. Jei reikia, galima papildomai rankomis išdžiovinti rankšluosčiu be pūkelių. Steriliu suslėgtu oru išpūskite instrumentų ertmes. Jei jūsų skalbyklėje-dezinfektoriuje nėra automatinės džiovinimo funkcijos, po valymo ir dezinfekavimo prietaisą išdžiovinkite. Džiovinimo metodas yra toks: 1) Ant plokščio stalo ištieskite švarų baltą popieriaus lapą (arba baltą audeklą). Padėkite ant jo gaminius, o tada išdžiovinkite priešangį filtruotu sausu suslėgtu oru (didžiausias slėgis: 3 barai). Kai ant balto popieriaus (arba balto audinio) nepurkšta jokio skysčio, tai reiškia, kad gaminiai visiškai sausi. 2) Produktus taip pat galima džiovinti tiesiogiai medicininėje džiovinimo spintoje (arba orkaitėje). Rekomenduojama džiovinimo temperatūra yra 80 ℃, o laikas - 15 minučių. Pastabos: 1) Jei reikia, pakartotinai išdžiovinkite gaminius (žr. skyrių "Džiovinimas"). 2) Džiovinimui naudojamas oras turi būti filtruojamas HEPA filtru. 3) Gaminius reikia džiovinti švarioje vietoje.
Techninė priežiūra	1. Funkcinis bandymas ir vizualinė apžiūra Vizualiai patikrinkite antgalio švarą. Atlikite funkcinį bandymą pagal naudojimo instrukcijas. Jei po valymo ant prietaiso vis dar lieka matomų dėmių, visą valymo procesą reikia pakartoti. Prieš pakuodami ir sterilizuodami įsitikinkite, kad kontrakcijos kampas išlaikytas pagal gamintojo nurodymus. Jei prietaisas yra akivaizdžiai pažeistas, sudaužytas, atskilęs, surūdijęs ar sulenktas, jį reikia išmesti ir daugiau nenaudoti. Jei kuris nors priedas yra pažeistas, prieš naudodami jį pakeiskite. Nauji keičiami priedai turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir išdžiovinti. 2. Prieš sterilizuodami rankinį antgalį sutepkite tepalu ir nusausinkite. Nukreipkite tepalo buteliuko antgalį į oro skylutę, esančią priešpriešinio kampo gale, ir 1-2 sekundes įpurkškite tepalo. 
Pakuotė	Produktai turėtų būti nedelsiant supakuoti į medicininį sterilizavimo maišelį (arba specialų sterilų laikiklį ar dėžutę). Atsargumo priemonės 1) Naudokite tik teisėtai parduodamus arba FDA patvirtintus sterilizavimo maišelius; 2) Pakavimo aplinka ir susijusios priemonės turi būti reguliariai valomos, kad būtų užtikrinta švara ir išvengta teršalų patekimo; 3) Venkite tiesioginio kontakto tarp skirtingų metalų pakavimo metu.
Sterilizacija	Sterilizuokite instrumentus naudodami frakcionuotą priešvakuuminį sterilizavimo garais procesą (pagal EN 285, EN 13060 arba EN ISO 17665), laikydamiesi atitinkamos šalies taisyklių. Minimalūs reikalavimai: ne trumpiau kaip 4 min. 132 °C/134 °C temperatūroje (ES: 5 min. 134 °C temperatūroje, JAV: 4 min. 132 °C temperatūroje) Blykstės sterilizacija neleistina liumeniniams instrumentams!

Saugykla	Sterilizuoti produktai turi būti laikomi sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje. Konkrečių laikymo nurodymų ieškokite gaminio etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

9 Sandėliavimas, priežiūra ir transportavimas

9.1 Saugojimas

9.1.1 Prietaisas turi būti laikomas tokioje aplinkoje, kurioje santykinė oro drėgmė yra 10 % ~ 93 %, atmosferos slėgis 70 ~ 106 kPa, o temperatūra -20 ℃ ~ +55 ℃.
9.1.2 Venkite laikyti prietaisą pernelyg karštoje aplinkoje. Aukšta temperatūra gali sutrumpinti elektroninių komponentų tarnavimo laiką, sugadinti akumuliatorių arba deformuoti (išlydyti) plastikines dalis.
9.1.3 Venkite laikyti prietaisą pernelyg šaltose sąlygose. Priešingu atveju, prietaisui sušilus iki kambario temperatūros, gali susidaryti kondensatas ir sugadinti spausdintinę plokštę.

9.2 Techninė priežiūra

9.2.1 Šiame prietaise nėra naudotojo aptarnaujamų dalių. Remonto darbus turi atlikti įgaliotasis personalas arba įgaliotasis techninės priežiūros centras.
9.2.2 Laikykite prietaisą sausoje aplinkoje.
9.2.3 Nenuleiskite, nemuškite ir netrenkite prietaiso.
9.2.4 Netepkite prietaiso pigmentais, dažais ar kitomis medžiagomis.

9.3 Transportas

9.3.1 Transportavimo metu venkite pernelyg didelio smūgio ir vibracijos. Su prietaisu elkitės atsargiai ir nestatykite jo aukštyn kojomis.
9.3.2 Nevežkite prietaiso kartu su pavojingomis medžiagomis.
9.3.3 Transportavimo metu venkite tiesioginių saulės spindulių, lietaus ar sniego poveikio.

10 Aplinkos apsauga

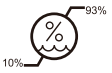
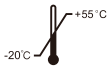
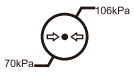
Prietaisą utilizuokite laikydamiesi vietinių taisyklių ir aplinkosaugos įstatymų.

11 Popardaviminis aptarnavimas

a) Į šią pakuotę neįeina atsarginės dalys ar priedai, skirti remonto paslaugoms atlikti.
b) Pardavimo paslaugą turi atlikti tik įgaliotas personalas.

12 Simbolių instrukcija

	Galimai pavojinga situacija, galinti sukelti rimtų kūno sužalojimų.		Paraiškų teikimo instrukcijos ir kita svarbi informacija.
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Naudoti tik patalpose
	Budėjimo režimas		Gamintojas
	II klasės įranga		Pagaminimo data
	Serijos numeris		B tipo taikomoji dalis
	Neišmeskite gaminio į įprastą komunalinių atliekų ar šiukšlių sistemą.		Sterilizuojama garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje
	Laikykite sausai		Trapus, elkitės atsargiai

	Perdirbamos pakavimo medžiagos		Drėgmės ribojimas
	Temperatūros apribojimas		Atmosferos slėgis saugojimui
IPX0	Įprastinė įranga	CE 0197	CE ženklu pažymėtas gaminys
	eIFU	EU REP	Įgaliotasis atstovas EUROPOS BENDRIJOJE
MD	Medicinos prietaisas	CH REP	Įgaliotas atstovas Šveicarijoje
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius	REF	Produkto nuorodos numeris

13 Pareiškimas

Gamintojas pasilieka visas teises keisti gaminį be išankstinio įspėjimo. Produkto vaizdai yra tik rekomendacinio pobūdžio. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. pasilieka galutinio aiškinimo teisę.
Pramoninis dizainas, vidinė struktūra ir kiti aspektai yra apsaugoti WOODPECKER priklausančiais patentais. Už bet kokį neteisėtą kopijavimą ar padirbinėjimą bus taikoma teisinė atsakomybė.

14 Elektromagnetinis suderinamumas

⚠ Įspėjimas:

Be aiškaus "Woodpecker" sutikimo neleistini prietaiso pakeitimai ar modifikacijos gali sukelti elektromagnetinio suderinamumo problemų, turinčių įtakos šiam ar kitiems šalia esantiems prietaisams.
Naudojant šį prietaisą būtina laikytis specialių atsargumo priemonių, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu (EMC). Montuojant ir naudojant reikia vadovautis šiame vadove pateikta elektromagnetinio suderinamumo informacija. Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga gali turėti įtakos šiam prietaisui.
Kad būtų laikomasi elektromagnetinės spinduliuotės ir apsaugos nuo trikdžių reikalavimų, turi būti naudojami šie kabeliai:

Pavadinimas	Kabelio ilgis	Ekranuotas?	Pastaba
Maitinimo adapterio jungiamasis laidas	1.8m	NE	/
Matavimo viela	1.6m	NE	/
Failo klipas	0.2m	NE	/

Išskyrus kabelius (keitiklius), parduodamus kaip vidinių komponentų atsarginės dalys, naudojant kitus priedus ir kabelius (keitiklius), nei nurodyta, gali padidėti prietaiso ar sistemos emisija arba sumažėti atsparumas.
Prietaiso ar sistemos negalima naudoti šalia kitų prietaisų arba sudėti su jais. Jei toks naudojimas yra būtinas, reikia patvirtinti, kad įrenginys veikia normaliai, esant tokiai konfigūracijai.

14.1 Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinė spinduliuotė

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis spinduliavimas		
"Endo" variklio ir "Apex Locator" įrenginys skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba "Endo" variklio ir "Apex" lokatoriaus įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Išmetamųjų teršalų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	"Endo Motor" ir "Apex Locator" įrenginys naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai atlikti. Todėl jo skleidžiamos radijo dažnių emisijos yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.

RF spinduliuotė CISPR11	B grupė	"Endo" variklio ir "Apex" lokatoriaus įrenginys tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant namų ūkius ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekiama energija į namų ūkiui naudojamus pastatus.
Harmoninių skleidžiamų signalų emisija IEC 61000-3-2	A grupė	
Įtampos svyravimų ir mirgėjimo emisija IEC 61000-3-2	Atitinka	

14.2 Rekomendacijos ir deklaracija - elektromagnetinis atsparumas

Gairės ir deklaracija - elektromagnetinis atsparumas			
"Endo" variklio ir "Apex Locator" įrenginys skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba "Endo" variklio ir "Apex" lokatoriaus įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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	±2 kV maitinimo linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampių IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV nuo linijos iki linijos	±0,5 kV, ±1 kV nuo linijos iki linijos	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvado linijose IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°. 0 % U_T, 1 ciklas ir 70 % U_T, 25/30 ciklų esant 0° 0% U_T, 250/300 ciklas	0 % U_T, 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°. 0 % U_T, 1 ciklas ir 70 % U_T, 25/30 ciklų esant 0° 0% U_T, 250/300 ciklas	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei "Endo" variklio ir "Apex Locator Unit" naudotojui reikia, kad "Endo" variklis ir "Apex Locator Unit" nepertraukiamai veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama "Endo" variklį ir "Apex Locator Unit" maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai ir artimojo magnetinio ryšio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.
Artimieji magnetiniai laukai IEC 61000-4-39	CW 8A/m 30 kHz dažniui Pluse moduliacija 2,1 kHz, 65 A/m 134,2 kHz Pluse moduliacija 50 kHz, 7,5 A/m 13,56 MHz.	CW 8A/m 30 kHz dažniui Pluse moduliacija 2,1 kHz, 65 A/m 134,2 kHz Pluse moduliacija 50 kHz, 7,5 A/m 13,56 MHz.	
PASTABA U_T yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

14.3 Rekomendacijos ir deklaracija - elektromagnetinis atsparumas laidžiosioms ir spinduliuojamosioms radijo bangoms

Gairės ir deklaracija - Elektromagnetinis atsparumas			
"Endo" variklio ir "Apex Locator" įrenginys skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba "Endo" variklio ir "Apex" lokatoriaus įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos

Laidžiosios radijo bangos IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM juostose ir mėgėjiško radijo ryšio juostose	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM juostose ir mėgėjiško radijo ryšio juostose	Nešiojamoji radijo dažnių ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios "Endo Motor" ir "Apex Locator Unit" dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šio prietaiso veikimas.
Spinduliuotosios radijo dažnių bangos IEC 61000-4-3	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 385MHz-5785MHz ENCLOSURE PORT IMMUNITY bandymų su RF belaidžio ryšio įranga specifikacijos (žr. IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 9 lentelę)	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 385MHz-5785MHz bandymų specifikacijos, susijusios su ENCLOSURE PORT IMMUNITY su RF belaidžio ryšio įranga (žr. IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 9 lentelę)	

14.4 Deklaracija - "Bluetooth" ir "Wi-Fi" radijo dažnių parametras

Deklaracija - "Bluetooth" ir "Wi-Fi" radijo dažnių parametras				
Tipai	Perdavimo dažnių juosta	Moduliacijos tipas	Dažninės charakteristikos	Efektyvioji spinduliuotės galia
"Bluetooth"	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2.4G belaidžio ryšio technologija	4,87 dBm
"Wi-Fi"	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2.4G belaidžio ryšio technologija	21,16 dBm

CE 0197

FKG
swiss endo

LV

Endodontiskais motors un virsotnes lokators
Lietošanas instrukcijas

Pirms ierīces pirmās lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju.

Rooter® X4000

Saturs

1 Ievads 561
1.1 Produkta pārskats 561
1.2 Produkta konfigurācija 562
1.3 Kontrindikācijas 565
1.4 Ierīces drošības klasifikācija 565
1.5 Primārās tehniskās specifikācijas 565
1.6 Darba vide 566
2 Uzstādīšana un iestatījumi 567
2.1 Kontra leņķis 567
2.2 Motora rokas ierīces savienojums ar galveno bloku (bāzi) 568
2.3 Aizsargājošs silikona vāciņš 569
2.4 Ar dzinēju darbināma datne 570
2.5 Vienreizējās izolācijas uzmavas 571
2.6 Mērvads, lūpu āķis, pieskāriena zonde un faila skava 572
3 Funkcijas un darbības 577
3.1 Galvenās ierīces (bāzes) ieslēgšana/izslēgšana 577
3.2 Motora uzgaļa iedarbināšana un apturēšana 577
3.3 Galvenās ierīces programmatūras atjaunināšana 578
3.4 Programmatūras atjaunināšana motora rokas ierīcei 578
4 Darbības saskarnes apraksts 579
4.1 Tikai motora režīms (apstrāde bez elektroniskiem mērījumiem) 579
4.2 Automātiskā reversās aizsardzības funkcija 580
4.3 Apex lokatora režīms 581
4.4 Kombinētais režīms. 583
4.5 Lietotāja iestatījumu saskarne 584
4.6 Failu sistēmas 585
5 Kalibrēšana 586
5.1 Griezes momenta kalibrēšana 586
5.2 Kalibrēšanas procedūra 586
6 Akumulatora uzlāde 586
6.1 Galvenās ierīces uzlāde 586
6.2 Motora uzgaļa uzlāde 587
6.3 Akumulatora nomaiņa 587
7 Problēmu novēršana 587
8 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija 589
8.1 Priekšvārds 589
8.2 Vispārīgi ieteikumi 590
8.3 Galvenās ierīces, motora rokas ierīces, maiņstrāvas adaptera, uzlādes pamatnes, mērīšanas stieples un testera tīrīšanas un dezinfekcijas darbības 590
8.4. Šajā nodaļā ir aprakstīta prettīkla, lūpu āķa, faila skavas, aizsargājošā silikona vāciņa un pieskārienu zondes tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija. Ja vien nav norādīts citādi, turpmāk tie tiks saukti par " produktiem". 591
9 Uzglabāšana, apkope un transportēšana 593
9.1 Uzglabāšana 593
9.2 Uzturēšana 593
9.3 Transports 594
10 Vides aizsardzība 594
11 Pēcpārdošanas serviss 594
12 Simbolu instrukcija 594
13 Paziņojums 594
14 Elektromagnētiskā savietojamība 595
14.1 Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā emisija 595
14.2 Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā noturība 595
14.3 Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā noturība attiecībā uz vadāmo un izstaroto radiofrekvenču starojumu 596
14.4 Deklarācija - Bluetooth un Wi-Fi RF parametrs 596

1 Ievads

Endodontisko motoru Rooter® X4000 galvenokārt izmanto endodontiskajā ārstēšanā, lai veiktu mehānisko instrumentāciju ar motora darbināmiem fiksatoru vīlēm un elektronisku darba garuma noteikšanu ar iebūvēto foramen lokatoru. Tas ir ar akumulatoru darbināms pārnēsājams endodontisks motors, kas ir elektroniski savienots ar pamatvienību un ir saderīgs ar pazīstamākajām rotējošo un atgriezenisko endodontisko failu sistēmām. To var izmantot atsevišķi kā endodontisko motoru, kā apeksilokatoru, lai elektroniski noteiktu foramen pozīciju, un kā apeksilokatoru kopā ar endodontisko motoru. **Rooter® X4000** endodontiskais motors ir medicīnas ierīce, kas nodrošina precīzas, kontrolētas kustības ar iebūvētu apeksiksa lokatoru, kas nodrošina precīzu vīles pozīcijas nolasīšanu gan atsevišķi, gan instrumentēšanas procedūras laikā.

Brīdinājumi:

a. Pirms sākat lietot šo ierīci, rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Ražotājs nav atbildīgs par jebkādiem bojājumiem, kas radušies nepareizas šīs ierīces lietošanas rezultātā vai mērķiem, kas nav minēti šajās instrukcijās.

b. Izmantojiet tikai paredzētajam nolūkam. Lietošanas instrukciju neievērošana var izraisīt nopietnas traumas pacientam vai operatoram. Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka esat izlasījis un sapratis lietošanas instrukciju.

c. Saskaņā ar Endodontiskās aprūpes standartiem, veicot endodontisko ārstēšanu, vienmēr izmantojiet gumijas dambi.

d. Neievietojiet pamatnē vai rokas uzgalī nekādus priekšmetus.

e. Neuzstādiet ierīci sprādzienbīstamas vides tuvumā. Sistēmas nav paredzētas darbam anestēzijas gāzu vai citu uzliesmojošu gāzu klātbūtnē.

f. Savienojiet strāvas vadu ar piemērotu kontaktligzdu. Izmantojiet tikai komplektā iekļauto strāvas adapteri.

g. Nevienai ierīces sastāvdaļai neizmantojiet sterilizāciju ar sausu karstumu.

h. Bez ražotāja vai izplatītāja iepriekšējas piekrišanas neveiciet ierīces remontu vai izmaiņas.

Iekārtas korpusa virsmas nav ieteicams noslaucīt ar "četraizvietoto amonija sāļu" dezinfekcijas līdzekļiem.

1.1 Produkta pārskats

Rooter X4000 ir galvenokārt paredzēts endodontiskai ārstēšanai.

Rooter X4000 ir aprīkots ar iebūvētu virsotnes lokatoru. Šīs ierīces var darboties trīs režīmos: tikai motors, tikai virsotnes lokators vai abu režīmu kombinācija. Šī daudzpusība ļauj sagatavot un paplašināt sakņu kanālus, reāllaikā rādot apeksikatora rādījumus.

Rooter X4000 galvenais bloks (bāze) atbalsta arī tikai apex lokatora funkcionalitāti.

1.1.1 Paredzētais lietojums

Endo motors un apeksīšu lokatora ierīce ir bezvadu endo motors ar sakņu kanālu mērīšanas iespējām. To var izmantot kā endodontisko motoru sakņu kanālu sagatavošanai un paplašināšanai vai kā ierīci, kas palīdz izmērīt kanālu garumu. Ierīce nodrošina kanāla paplašināšanu, vienlaikus uzraugot vīles uzgaļa pozīciju kanālā.

1.1.1.2 Paredzētie lietotāji

Profesionāli zobārsti. Ar šo medicīnas ierīci drīkst strādāt tikai sertificēti, spējīgi un kvalificēti zobārstniecības speciālisti savā pastāvīgajā darba vietā. Operatoram jāapgūst un jāievēro zobārstniecības prakses noteikumi, ievērojot medicīnas higiēnas principus un medicīnas ierīču tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas zinātnisko pamatojumu.

Šo medicīnas ierīci var lietot neatkarīgi no (pieaugušā) operatora īpašībām, piemēram, svara, vecuma, auguma,

dzimuma un tautības. Operatoram jālieto cimdi.

Operatoriem nevajadzētu būt:

- redzes problēmas, ja vien nelietojat kādu no redzes korekcijas veidiem.
- Augšējo ekstremitāšu invaliditāte (rotējoša instrumenta satveršana).
- Dzirdes problēmas (atkarībā no ierīces tiek izmantoti skaņas indikatori).
- Atmiņas vai koncentrēšanās problēmas (iestatījumi, secība vai aprūpes protokoli u. c.).

Īpaša operatora apmācība:

Šīs medicīniskās ierīces lietošanai nav nepieciešama īpaša apmācība, izņemot pamata profesionālo apmācību.

Brīdinājumi:

a. Šo medicīnas ierīci var lietot neatkarīgi no pacienta īpašībām, piemēram, svara (izņemot bērnus), vecuma, auguma, dzimuma un tautības. Šīs medicīnas ierīces (Rooter X4000) lietošana nav ieteicama šādām pacientu grupām:

-Implantētu sirds stimulatoru pacientiem (vai pacientiem ar citām elektriskajām iekārtām).
-Pacientiem ieteicams izvairīties no nelielām elektroierīcēm (piemēram, elektriskajiem skuvekļiem, matu žāvētājiem u. c.).
-Zīdaiņi
-pacienti ar medicīniskām komplikācijām
-Alerģiskiem pacientiem
-pacienti ar ārstēšanai nepiemērotu klīnisko vietu

b. Ārstēšanai jāaprobežojas tikai ar pacienta mutes dobumu.

Brīdinājumi:

a. Ierīce atbilst piemērojamiem elektromagnētiskās savietojamības standartiem. Operatoriem ir jānodrošina, lai elektromagnētiskie traucējumi neradītu paaugstinātu risku (radiofrekvenču emisijas, elektronisko ierīču klātbūtne utt.).

b. Var rasties traucējumi, ja to lieto pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulators. Šī sistēma izstaro elektromagnētiskos laukus, kas rada potenciālus riskus. Implantējamo ierīču, piemēram, elektrokardiostimulatoru un ICD (implantējamo kardioverteru defibrilatoru), darbība var būt nepareiza.

c. Pirms šī izstrādājuma lietošanas pajautājiet pacientiem un operatoriem, vai viņiem ir implantēta ierīce. Paskaidrojiet sava jautājuma iemeslu.

d. Nosakiet riska/ieguvuma attiecību un sazinieties ar pacienta kardiologu vai attiecīgo speciālistu pirms ārstēšanas veikšanas.

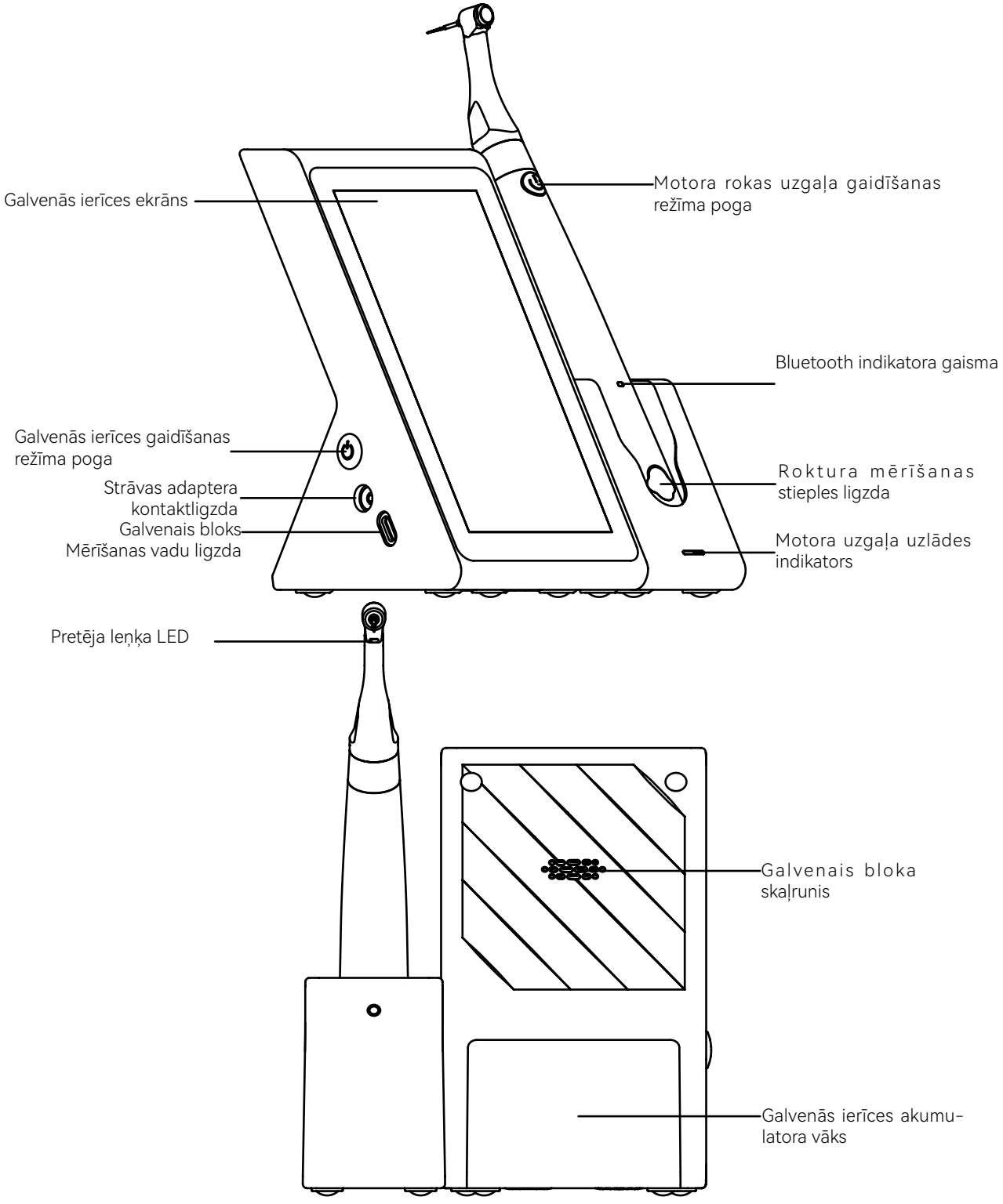
e. Uzglabāt šo produktu prom no implantētām ierīcēm.

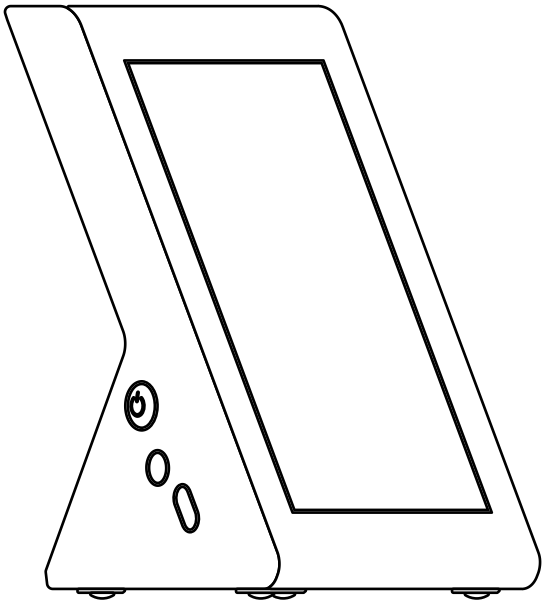
1.2 Produkta konfigurācija

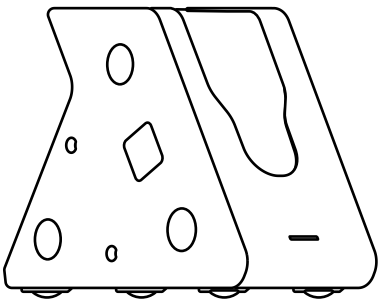
Produkts ietver šādas sastāvdaļas:

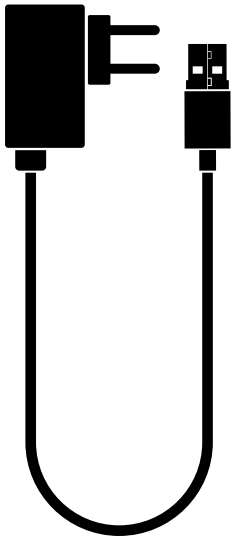
FKG REF	Apzīmējums
08.972.00.010.FK	Galvenā vienība
08.972.00.001.FK	Motora uzgalis
08.972.00.002.FK	Uzlādes bāze
08.972.00.003.FK	Pretējo leņķi
08.972.00.004.FK	Izsmidzināšanas sprausla
08.972.00.005.FK	Mērīšanas stieple

08.972.00.006.FK	Failu klips
08.972.00.007.FK	Lūpu āķis
08.972.00.008.FK	Pieskaršanās zonde
08.972.00.009.FK	Aizsargājošs silikona vāciņš
08.972.00.011.FK	Vienreizējās lietošanas izolācijas uzmava
08.972.00.013.FK	Litija akumulatora galvenā vienība
08.972.00.014.FK	Testeris
08.972.00.015.FK	Strāvas adapteris
08.972.00.016.FK	Rokturis OTA jaunināšanas adapteris

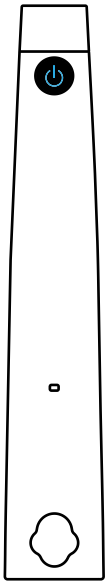


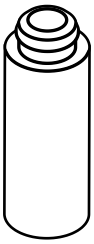


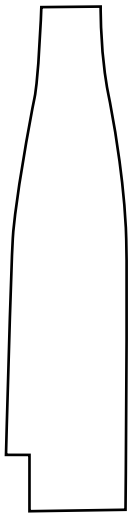




① ② ③







④ ⑤ ⑥ ⑦

① Galvenā vienība

② Uzlādes bāze

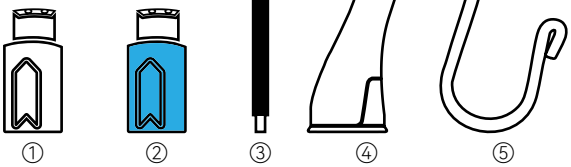
③ Strāvas adapteris

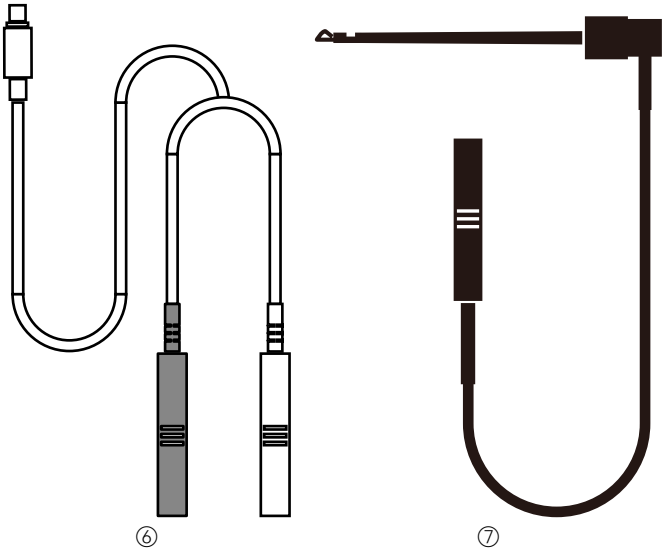
④ Motora uzgalis

⑤ Pretējo leņķi

⑥ Izsmidzināšanas sprausla

⑦ Vienreizējās lietošanas izolācijas uzmava





① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

① Testeris

② Rokturis OTA jaunināšanas adapteris

③ Pieskaršanās zonde

④ Aizsargājošs silikona vāciņš

⑤ Lūpu āķis

⑥ Mērīšanas stieple

⑦ Failu klips

1.3 Kontrindikācijas

a. Zobārstiem ar sirds stimulatoriem ir aizliegts izmantot šo ierīci.
b. Pacientiem ar sirdsdarbības stimulatoriem (vai citām implantētām elektroniskām ierīcēm) šo ierīci lietot aizliegts. Šādiem pacientiem ieteicams ievērot piesardzību, lietojot mazas ierīces (piemēram, elektriskos skuvekļus, matu žāvētājus).
c. Hemofilijas pacientiem aizliegts lietot šo ierīci.
d. Piesardzīgi lietot pacientiem ar sirds slimībām, grūtniecēm un maziem bērniem.

1.4 Ierīces drošības klasifikācija

1.4.1 Darbības režīma veids: Darbība ar pārtraukumiem

a. Ja ātrums ir ≤ 1500 apgr./min, strādājiet 10 minūtes un apstājieties uz 5 minūtēm;
b. Ja ātrums ir > 1200 apgr./min, strādājiet 6 minūtes un apstājieties uz 20 minūtēm.

1.4.2 Aizsardzības veids pret elektrošoku: II klases iekārtas ar iekšējo barošanas avotu

1.4.3 Aizsardzības pakāpe pret elektrošoku: Pretstatu leņķis, faila skava, pieskāriena zonde un lūpu āķis ir B tipa lietišķās daļas.

1.4.4 Aizsardzība pret iekļūšanu (IP):

Parastas iekārtas: IPX0 (nav ūdens aizsardzības)

1.4.5 Drošība uzliesmojošā vidē: Nav piemērots lietošanai uzliesmojošos anestēzijas maisījumos ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu.

1.4.6 Lietojamās daļas: Kontra leņķis, lūpu āķis, faila klips, skārienjūtīgā zonde, aizsargājošs silikona vāciņš.

1.4.7 Noņemamo daļu saraksts: Lūpu āķis, faila klips, skārienjūtīgā zonde, prettālrunis, akumulators.

1.5 Primārās tehniskās specifikācijas

1.5.1 Akumulators:
-galvenā bloka litija akumulators: 11,1 V / 2600 mAh
-Motora rokas ierīces litija akumulators: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Strāvas adapteris
-Barošanas adapteris galvenajam blokam (UES24LCP-150160SPA):
-Ieeja: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Izvads: 15V ⎓ 1.6A
1.5.3 Galvenā bloka ieejas jauda: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Griezes momenta diapazons: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Ātruma diapazons: 50 r/min ~ 4000 r/min
1.5.6 Precizitātes pārnesumkārbas iekšpusē izmanto precīzu pārnesumkārbu, un pārnesumu attiecība ir šāda.
4.7: 1 (Modelis: CA1471L).
1.5.7 Programmatūras izlaiduma versija: V1
1.5.8 Bezvadu uzlāde:
-Frekvenču diapazons: 110-205 kHz
-Maksimālā RF izejas jauda: 25,27 dBuA/m @ 3 m
1.5.9 Bluetooth un WiFi frekvenču diapazoni:
-Motora rokas ierīce Bluetooth frekvenču diapazons: 2402-2480 MHz, maksimālā RF izejas jauda: -6,41 dBm
-Galvenie ierīces Bluetooth frekvenču diapazons: 2402-2480 MHz, maksimālā RF izejas jauda: 4,12 dBm
-Galvenie ierīces WiFi frekvenču diapazons: 2412-2472 MHz, maksimālā RF izejas jauda: 14,93 dBm
-Bezvadu kāju slēdzis Bluetooth frekvenču diapazons: 2402-2480 MHz, maksimālā RF izejas jauda: 0,26 dBm

1.6 Darba vide

1.6.1 Vides temperatūra: +5℃ ~ +35℃

1.6.2 Relatīvais mitrums: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosfēras spiediens: 70 kPa ~ 106 kPa

Brīdinājumi:

-Pirms pirmās lietošanas reizes rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju.

-Ar šo ierīci drīkst strādāt tikai profesionāli kvalificēti zobārsti kvalificētās zobārstniecības klīnikās vai zobārstniecības slimnīcās.

-Nenovietojiet ierīci tieši vai netieši siltuma avotu tuvumā. Izmantojiet un uzglabājiet šo ierīci drošā vidē.

-Šai ierīcei nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMC), un tā jāuzstāda un jālieto, stingri ievērojot sniegto EMC informāciju (skatīt 14. nodaļu). Izvairieties lietot šo ierīci luminiscences lampu, radio raidītāju, tālvadības sistēmu vai rokas un mobilo augstfrekvences sakaru iekārtu tuvumā.

-Izmantojot ilgstoši virzes kustības režīmu, var pārkarst motora uzgalis. Pirms atkārtotas lietošanas ļaujiet tai atdzist. Ja pārkaršana notiek bieži, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

-Izmantojiet tikai sākotnējo pretējo leņķi. Neatļautu piederumu izmantošana var izraisīt darbības traucējumus vai potenciālu kaitējumu.

-Nemodificējiet ierīci. Neatļautas izmaiņas var apdraudēt drošības standartus un apdraudēt pacientus. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par ierīcēm veiktajām modifikācijām.

-Izmantojiet tikai oriģinālo strāvas adapteri. Trešo pušu adapteri var sabojāt litija akumulatoru un vadības shēmu.

-Motora uzgalis nav autoklāvējams. Tās virsmas tīrīšanai izmantojiet neitrāla pH dezinfekcijas līdzekli vai etilspirtu.

-Nespiediet pretējo leņķa pogu, kamēr tā nepārstāj griezties. Ja to nospiežat priekšlaicīgi, var tikt bojāts pret-tālrunis.

-Nenoņemiet pretējo leņķi, kamēr motora uzgalis nepārstāj griezties; pretējā gadījumā var tikt bojāts pretējais leņķis un motora uzgalī esošais zobrats.

-Pirms iedarbinot mehānisko rokturi, pārliecinieties, vai vīle ir labi uzstādīta un fiksēta.

-noregulējiet griezes momenta un ātruma iestatījumus, lai tie atbilstu ražotāja sniegtajām specifikācijām.

-Nepareiza litija bateriju nomaiņa var radīt ievērojamu risku. Vienmēr izmantojiet oriģinālo akumulatoru un ievērojiet instrukcijās norādītos nomaiņas soļus (skatīt 6.3. nodaļu).

-nenovietojiet ierīci vietās, kur ir grūti atvienot strāvas padevi.

-Atņemiet akumulatoru, ja galvenais bloks netiks lietots ilgu laiku.

-Pirms instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir droši nostiprināts.

-Neizmantojiet nepārtrauktas rotācijas instrumentus kreisās griešanas rotācijas režīmā, ja leņķi uz priekšu ir lielāki par leņķiem uz aizmuguri.

-Neizmantojiet kreisi griezošus atgriezeniski rotējošus endodontiskos zāģus (t. i., R-motion) rotācijas režīmā uz priekšu.

-Neizmantojiet kreisi griezošus abvirzienu endodontiskos zāģus (t. i., R-motion) CW/CCW/ATR režīmā.

-Vienmēr izmantojiet instrumenta ražotāja ieteiktos griezes momenta un ātruma iestatījumus.

-Bezvadu uzlāde rada siltumu, kas var paaugstināt virsmas temperatūru pie motora uzgaļa astes. Uzraugiet temperatūras izmaiņas, lai izvairītos no lietotāja diskomforta.

-Ja izmantojat adapteri, pārliecinieties, ka tas ir novietots tā, lai to varētu ātri un droši atvienot no elektrotīkla.

Svarīgi:

Rooter X4000 motoriem ir griezes momenta kontrolēta automātiskā reversija, automātiskā apstāšanās, apeksikālā apeksikālā apstāšanās, automātiskā iedarbināšana un apikālā reversija, kas var palīdzēt operatoram novērst endodontisko failu atdalīšanos. Iepriekš minētās funkcijas pilnībā neapturēs endodontisko failu atdalīšanos, ņemot vērā endodontisko instrumentu un paša instrumentārija īpašības. Tādi faktori kā kanāla morfoloģija, obstrukcijas, kalcifikācijas, pacienta un zoba vecums, svešķermeņu klātbūtne, retreatments, instrumenta veids un lietošanas reižu skaits u. c. ir galvenie aspekti, kas nosaka endodontiskās vīles atdalīšanās risku instrumentēšanas laikā, un tos nevar pārspēt ar motora vīles atdalīšanās novēršanas funkcijām.

2 Uzstādīšana un iestatījumi

UZMANĪBU:

- Lai visus savienojumus starp ierīci un elektrotīklu veic sertificēts zobu uzstādīšanas tehniķis. Elektrotīklam, kuram pieslēgts motors, jāatbilst piemērojamajiem starptautiskajiem standartiem.

Izpakošana un uzstādīšana

-Rooter® X4000 detaļas pirms nosūtīšanas tiek rūpīgi pārbaudītas. Pārbaudi veiciet tūlīt pēc piegādes.

-Iizņemiet kastīti un tās piederumus no oriģinālā iepakojuma un novietojiet tos uz līdzenas virsmas. Neierīko tiešus vai netiešus siltuma avotus.

-pārbaudiet kastes saturu, skat. 1.2. sadaļu "Produkta konfigurācija".

-Neizlieciet strāvas vadu, jo tas var radīt bojājumus.

-Visi komplektācijā iekļautie piederumi nav sterilizēti.

-novietojiet pamatni uz stabilas, horizontālas virsmas ar slīpumu, kas nepārsniedz 5°.

2.1 Kontra leņķis

Svarīgi:

a. Šis ir vienīgais prettālrunis, kas ir piemērots Rooter® X4000. Kontrpiedziņa izmanto iekšējo pārnesumkārbu sistēmu ar pārnesumu attiecību 4,7:1 (Modelis: CA1471L).

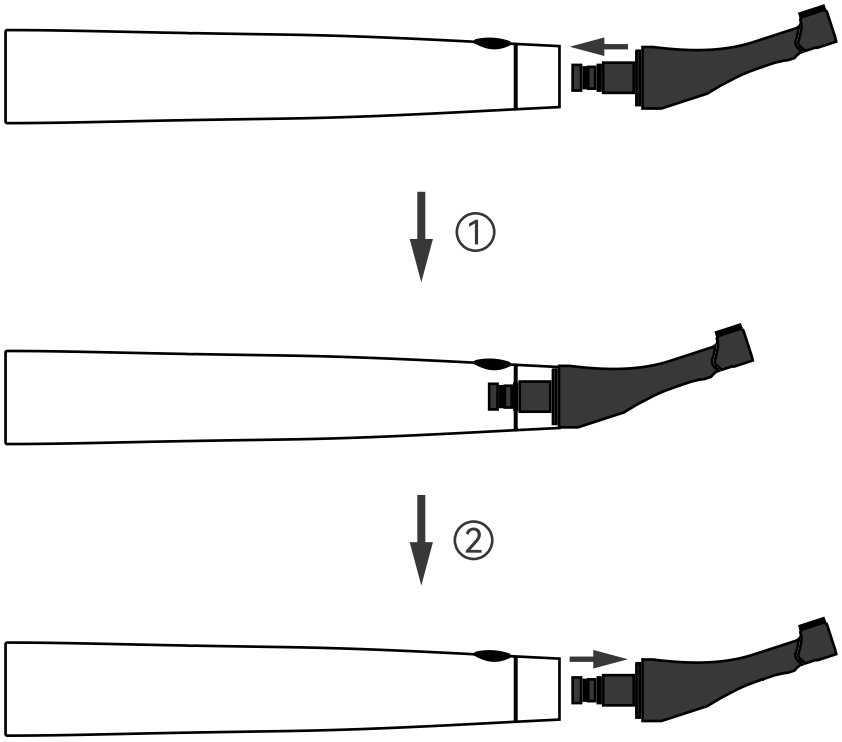
b. Pirms pirmās lietošanas un pēc katras nākamās lietošanas reizes iztīriet un sterilizējiet pretstūri saskaņā ar 8. iedaļu.

c. Pretstatu (c) drīkst izmantot tikai ar oriģinālo endo motoru. Nemodificējiet vai nelietojiet šo prettvērēju ar nesaderīgiem motoriem, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus vai pasliktināt tās darbību.

d. Kontrakta kalpošanas laiks ir 10 gadi, taču tas var atšķirties atkarībā no klīniskās lietošanas biežuma un ilguma, kā arī ārstējamo sakņu kanālu sarežģītības.

① Uzstādīšana

Ievietojiet pretstūri horizontāli motora uzgalī. Tiklīdz jūtat nelielu pretestību un dzirdat "klikšķa" skaņu, kontra leņķis ir stingri nostiprināts.



② Noņemšana

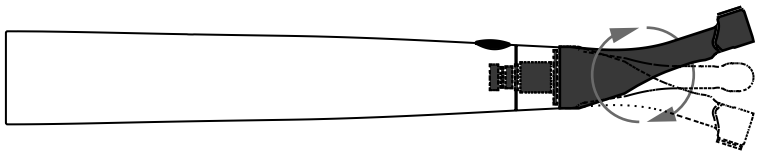
Kad motora uzgalis ir izslēgts, vienkārši izvelciet pretējo leņķi horizontāli.

Brīdinājumi

-Pirms ievietojot vai noņemot prettriecienu, apstādiniet motora rokas uzgali.
-Pēc pretējo leņķa uzstādīšanas pārliecinieties, vai tas ir droši fiksēts savā vietā.

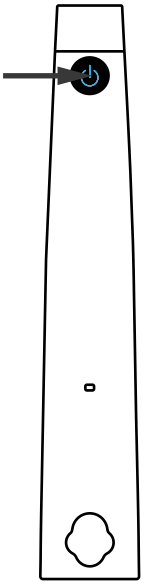
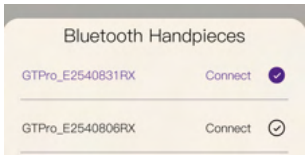
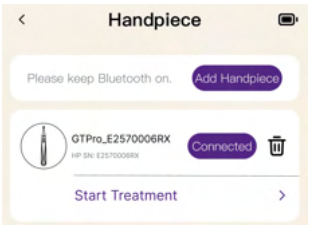
Svarīgi:

Kontra leņķis var brīvi rotēt, lai pielāgotos sakņu kanāliem dažādās pozīcijās.



2.2 Motora rokas ierīces savienojums ar galveno bloku (bāzi)

① Savienojums

	1. Ieslēdziet motora rokas galviņu.
	2. Ieslēdziet galveno ierīci (sk. 3.1. nodaļu, kurā sniegti palaišanas norādījumi). 3. Galvenajā saskarnē izvēlieties "Iestatījumi". 4. Sistēmas iestatījumu saskarnē pieskarieties pie "Motor Handpiece". 5. Motora rokas ierīces saskarnē pieskarieties augšpusē pie "Pievienot ierīci" (kā parādīts attēlā).
	6. Iznirstošajā Bluetooth ierīču sarakstā izvēlieties motora uzgaļa sērijas numuru, kuru vēlaties pievienot, un pēc tam piesitiet "Sākt savienojumu". Kad savienojums ir veiksmīgs, uz attiecīgā sērijas numura parādīsies "Savienots" (kā parādīts attēlā pa labi). 7. Savienotajam rokas ierīcei piesitot "Start Treatment" (Uzsākt ārstēšanu), jūs tiksiet novirzīti tieši uz darba režīma saskarni.

② Atvienošana

Galvenās ierīces rokas ierīces saskarnē pieskarieties , lai atvērtu uznirstošo logu.

Brīdinājumi

Aprakstītās darbības ir jāveic tikai vienu reizi. Katru reizi, kad motors tiks ieslēgts, parametrs tiks saglabāts un savienojums tiks izveidots automātiski.

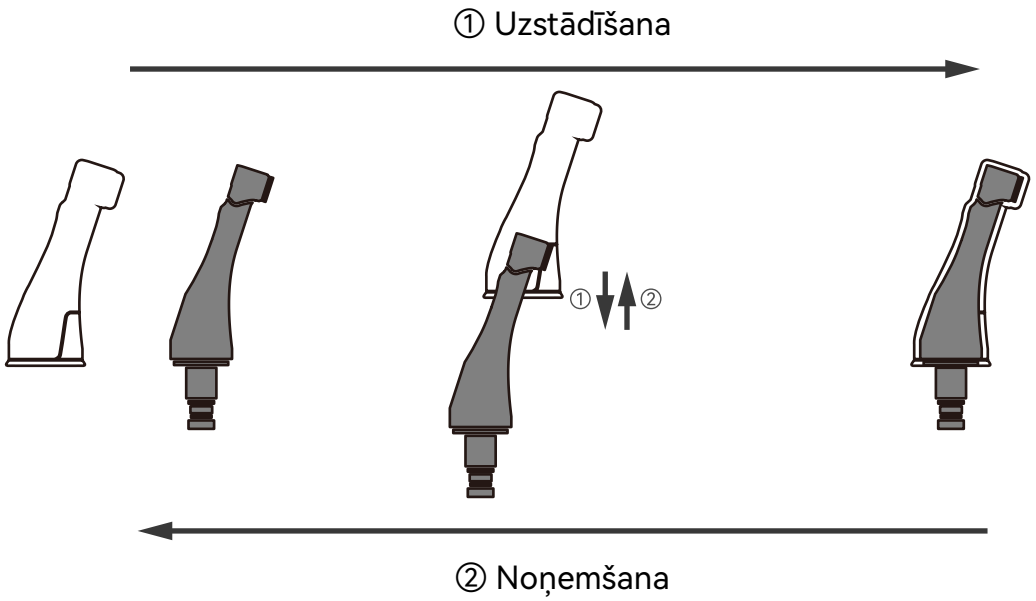
2.3 Aizsargājošs silikona vāciņš

① Uzstādīšana

Uzlieciet aizsargājošo silikona vāciņu uz pretējo leņķi.

Brīdinājumi

Silikona vāciņam ir pilnībā jānosedz pretdūriena uzgalis.



② Noņemšana

Noņemot aizsargājošo silikona vāciņu, lēnām izvelciet to taisni ārā.

Brīdinājumi

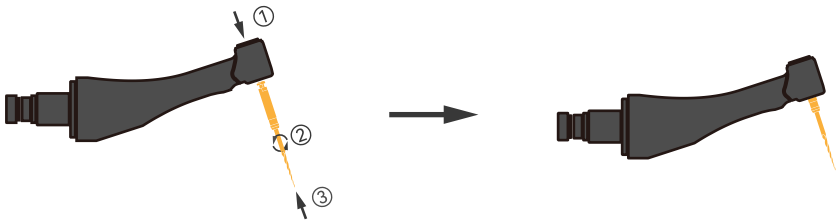
Pēc katras lietošanas reizes silikona aizsargpārklājums ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar 8. iedaļu.

2.4 Ar dzinēju darbināma datne

① Uzstādīšana

1. Izslēdzot ierīci, ievietojiet fīli pretgriezuma galviņas turētājā.

2. Ar vienu roku uzmanīgi pagriežot vīli, lai atrastu ievietošanas punktu, ar otru roku nospiediet pretstūra pogu un uzmanīgi iebīdiet vīli.



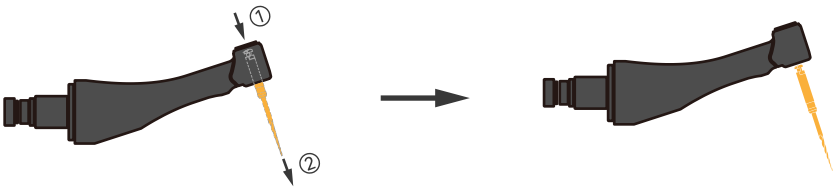
Brīdinājumi

-Kad fails ir ievietots rokas uzgalī, atlaist spiedpogu, un fails nedrīkst izkļūt ārā.

-Būtu uzmanīgi, ievietojot failu, lai izvairītos no pirkstu traumām.

② Noņemšana

Pēc tam, kad motora uzgalis ir pārtraucis griešanos, nospiediet pretstūra galviņas pogu, lai noņemtu vīli.



Brīdinājumi

-Pirms faila ievietošanas vai izņemšanas pārliecinieties, ka apturēts motora rokas instruments.

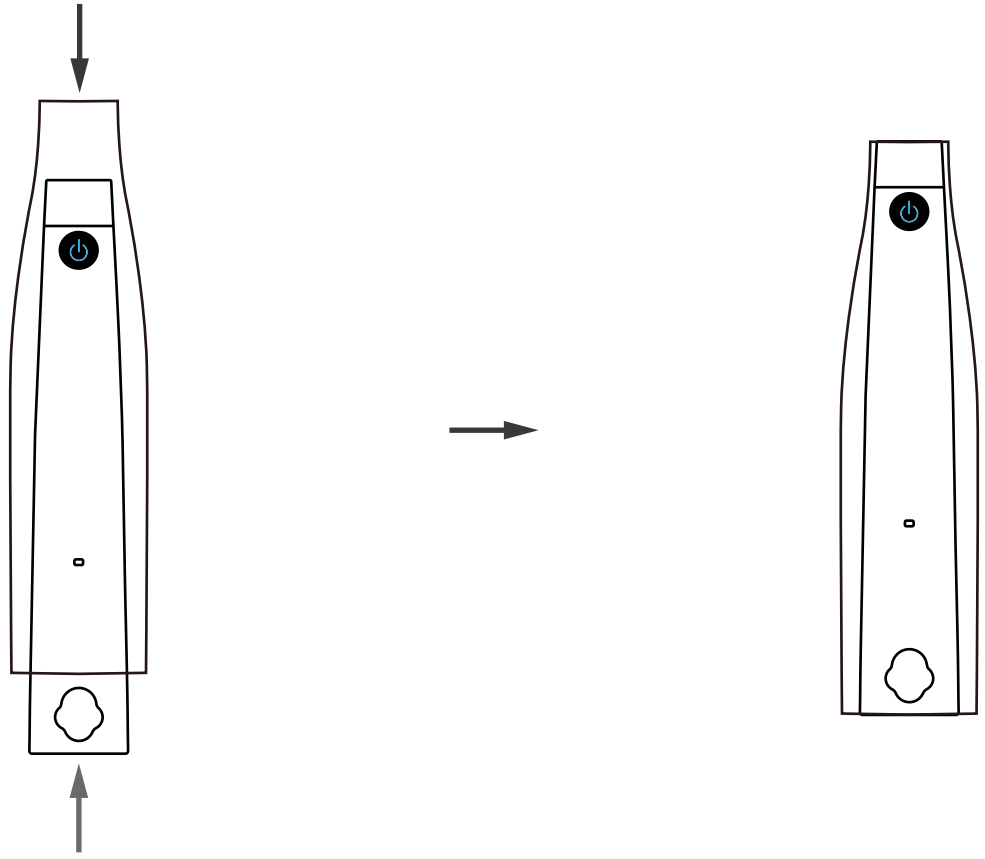
-Kad fails ir instalēts, ja jūs nenospiedīsiet pogu un mēģināsiet viegli izvilkt failu, tas paliks bloķēts.

-Lai izvairītos no traumām, nepieskarieties rotējošajam failam.

-Pēc sakņu kanāla sagatavošanas pabeigšanas uzmanīgi izņemiet ierīci no pacienta mutes, lai izvairītos no pacienta traumēšanas.

-Izvietojot failu, nenospiežot pretstata leņķa pogu, var tikt bojāts turētājs.

2.5 Vienreizējās izolācijas uzmavas



① Uzstādīšana

1. Pirms katras rokas ierīces lietošanas un pēc tās tīrīšanas un dezinfekcijas uzlieciet vienreizējās lietošanas izolācijas uzmavu. Izņemiet izolācijas uzmavu no kārbas un ievietojiet to motora rokas uzgalī no šaurā gala. Pārliecinieties, ka piedurkne pieguļ gludi, bez redzamām krokām.

2. Kad vienreizējās lietošanas izolācijas uzmava ir uzstādīta, aptiniet aizsargplēvi ap uzgaļa virsmu. Pēc tam notīriet un dezinficējiet virsmu saskaņā ar 8.3. iedaļā aprakstītajām procedūrām.

② Noņemšana

Pēc katras lietošanas reizes uzmanīgi noņemiet aizsargplēvi un uzmanīgi izvelciet izolācijas uzmavu no roktura šaurā gala.

Brīdinājumi

Izolācijas uzmavas nav atkārtoti lietojamas.

2.6 Mērvads, lūpu āķis, pieskāriena zonde un faila skava

Piemērojams tikai virsotnes lokatoram un motora un virsotnes lokatora kombinētajam režīmam.

Rooter X4000 endodontiskajiem motoriem ir trīs atšķirīgi darbības režīmi. Atkarībā no operatora vēlmēm to var izmantot tikai kā motoru (vai tikai motoru), tikai kā apeksikālā lokatoru (lai palīdzētu elektroniski noteikt apikālā sašaurinājuma pozīciju) un motoru apvienojumā ar apeksikālo lokatoru vai kombinētā režīmā (motors darbojas vienlaikus ar apeksikālo lokatoru, sniedzot rādījumus endodontiskās vīles pārvietošanas laikā kanālā).

Svarīgi:

a. Ieteicama iepriekšēja apmācība ar tipodonta modeļiem vai ekstrahētiem zobiem, lai iepazītos ar aprīkojumu un tā funkcijām.

b. Ja operators nav apmācīts lietot motoru vienlaikus ar virsotnes meklētāju (kombinētais motora un virsotnes meklētāja režīms vai kombinētais režīms), ieteicams izmantot tikai motora režīmu. Operatori vienmēr var vispirms izmantot tikai virsotnes lokatora režīmu, lai palīdzētu noteikt darba garumu, un pēc tam instrumentiem izmantot tikai motora režīmu.

c. Lai darbotos tikai ar virsotņu meklētāja režīmu, ir nepieciešama pamatapmācība un zināšanas par elektroniskā darba garuma noteikšanas (virsotņu meklētāja) darbības principiem.

Brīdinājums:

WARNING

Saskaņā ar Endodontiskās aprūpes standartiem, veicot endodontisko ārstēšanu, vienmēr jāizmanto gumijas dambja izolācija.

UZMANĪBU:

- Nelietojiet šo ierīci pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulators, jo tā ietekme nav novērtēta.

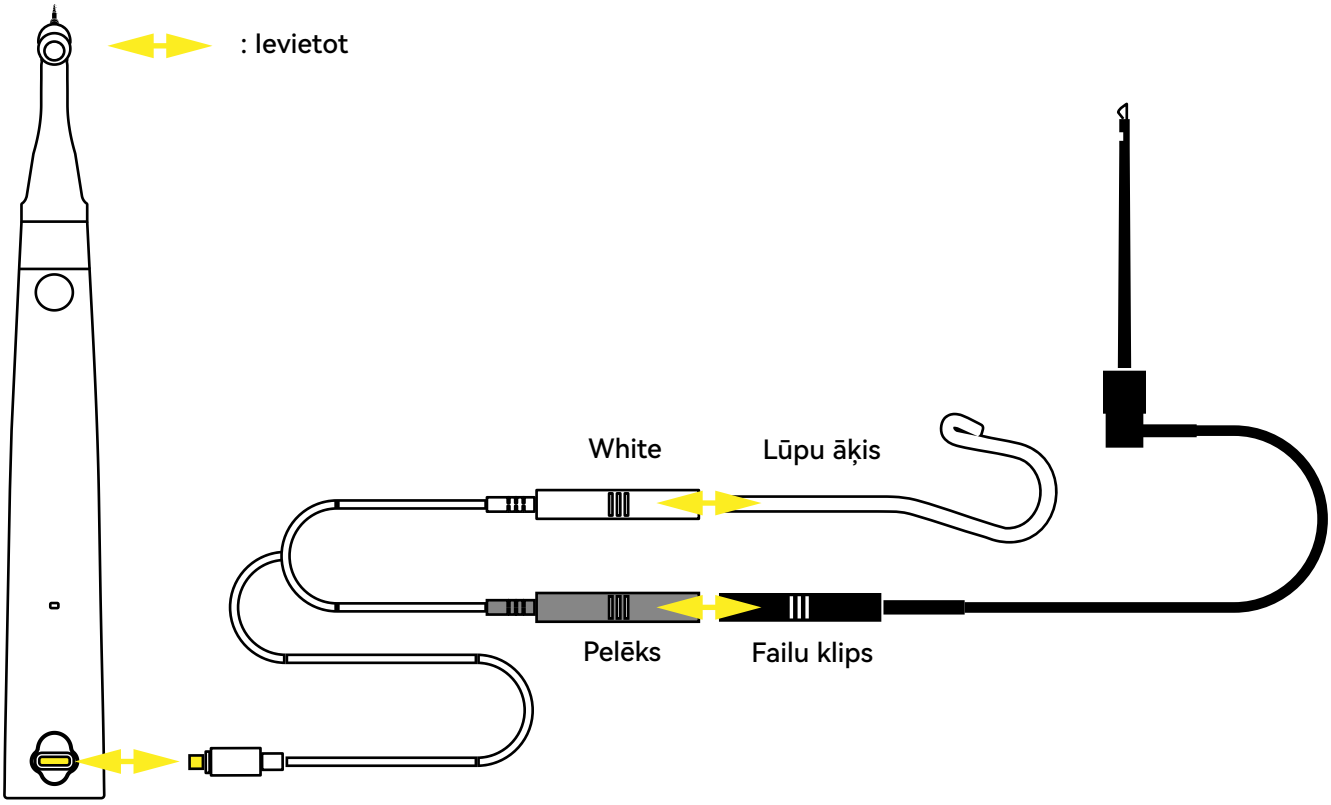
Veiciet tikai apeksīša meklētāja funkciju, izmantojot motorā iebūvēto apeksīša meklētāju.

1. Ievietojiet mērīšanas stieples C tipa savienotāju sakņu kanāla mērīšanas portiņā (APEX), kas atrodas motora rokas ierīces apakšējā galā.

2. Pievienojiet lūpu āķi mērīšanas stieples baltajā ligzdā un pievienojiet faila skavu pelēkajai ligzdai.

3. Ieslēdziet ierīci saskaņā ar sniegtajiem norādījumiem, lai sāktu elektronisko darba garuma noteikšanu. Galvenās ierīces displejā tiks parādīta faila pozīcija attiecībā pret atveres pozīciju (0,0).

4. Ievietojiet atbilstoša diametra rokas vīli un pielāgojiet to pagaidu darba garumam, kam jābūt aptuveni par 4-5 mm īsākam nekā kanāla rentgenogrammā norādītais garums. Kad fails ir atbilstoši novietots, nostipriniet to faila skavā.



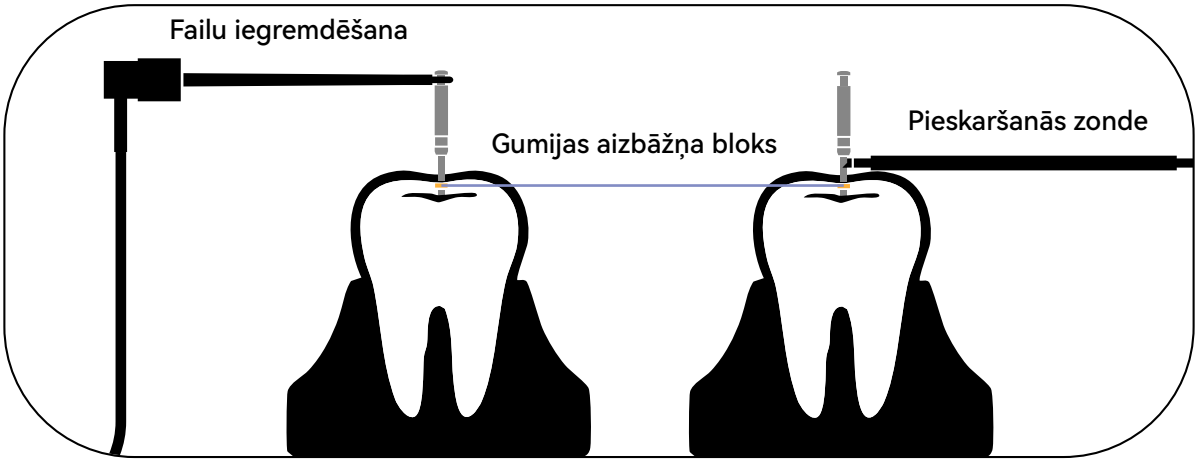
Brīdinājumi

-Šajā režīmā motora uzgalis tiek darbināts, bet netiek izmantots. levietojot vai noņemot mērīšanas stiepli un faila skavu, nevelciet stiepli ar rokām.

-Neizmantojiet nolietotu faila skavu, jo tas var novest pie neprecīziem mērījumiem. Vienmēr satveriet failu, kā parādīts a) attēlā, un izvairieties no nepareiza satvēriena, kas parādīts b) attēlā.

-Kad vīle sasniedz apikālo sašaurinājumu (0,0), noregulējiet gumijas aizbāzni, lai to pielīdzinātu atskaites punktam, piemēram, incisālajai malai vai kauspīda galam. Izņemiet vīli un izmēriet attālumu starp aizbāzni un vīles galu, izmantojot endo lineālu; šis attālums norāda, cik tālu ir apikālais sašaurinājums. Nosakiet darba garumu atbilstoši vēlamajai tehnikai.

-Ja piekļuve ir ierobežota, piemēram, aizmugurējiem zobiem, izmantojiet pieskārienu zondi, nevis fiksatoru.



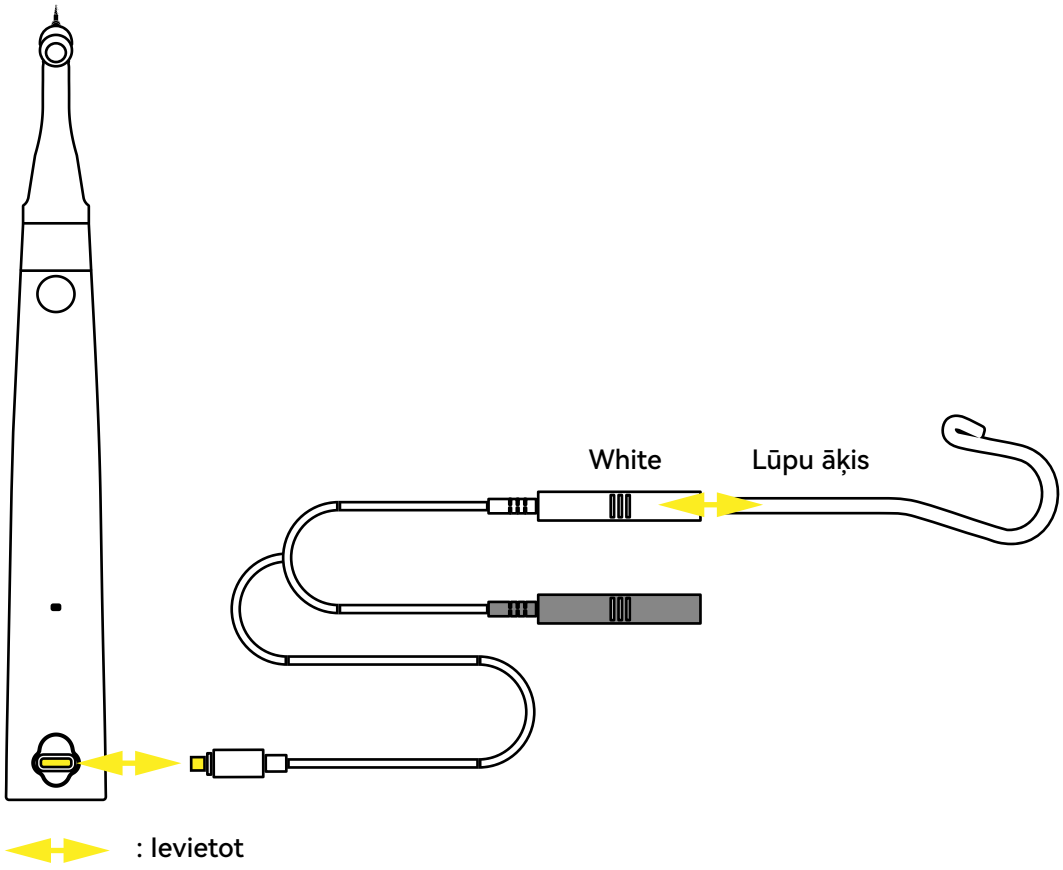
Veiciet instrumentēšanu ar apeksilokatora vienlaicīgu elektronisku mērījumu, izmantojot motorā iebūvēto apeksilokatoru.

1. Pievienojiet pretstūri motoram un pēc tam pievienojiet tam piemērotu rotējošo vīli.

2. Ievietojiet mērīšanas stieples C tipa savienotāju sakņu kanāla mērīšanas portiņā (APEX), kas atrodas motora rokas ierīces apakšējā galā.

3. Pievienojiet lūpu āķi mērīšanas stieples baltajā ligzdā, atstājot pelēko ligzdu neizmantotu.

4. Ieslēdziet rokturi. Tiklīdz vīle sāk darboties kanālā, galvenajā displejā parādās elektroniskie mērījumi un vīles gala stāvoklis attiecībā pret apikālo sašaurinājumu.



Brīdinājumi

Izvēlieties 00 kā apikālā sašaurinājuma pozīciju.

Izmantojiet galveno ierīci, lai veiktu tikai virsotnes lokatora funkciju.

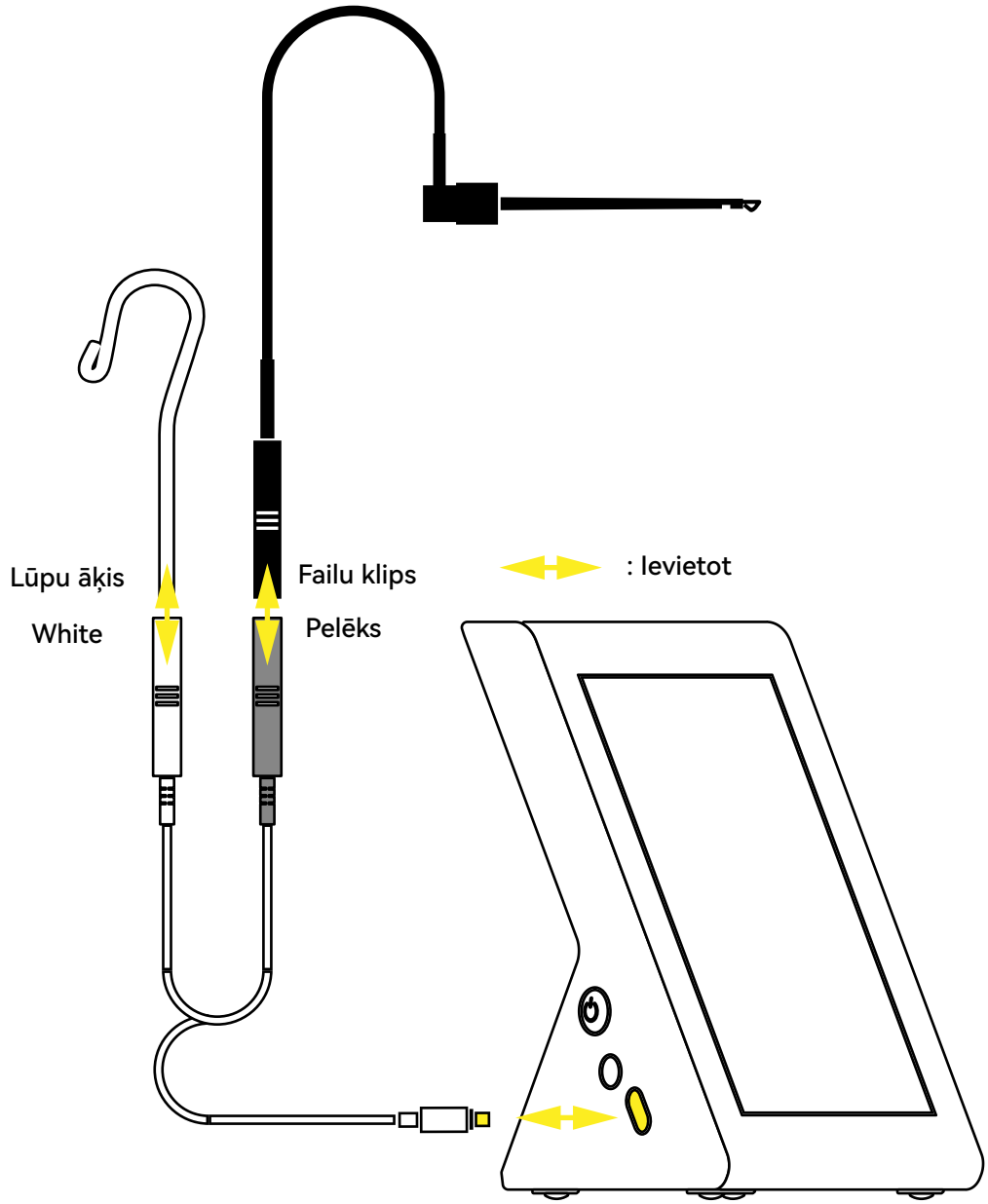
1. Ievietojiet mērīšanas vada C tipa savienotāju sakņu kanāla mērīšanas portiņā (ar norādi APEX), kas atrodas galvenā bloka apakšējā kreisajā pusē.

2. Pievienojiet lūpu āķi mērīšanas stieples baltajā ligzdā un pievienojiet faila skavu pelēkajai ligzdai.

3. Ieslēdziet ierīci, lai sāktu elektronisko darba garuma noteikšanu. Galvenās ierīces displejā tiks parādīta faila pozīcija attiecībā pret apikālā sašaurinājuma pozīciju (0,0).

4. Ievietojiet atbilstoša diametra rokas vīli un pielāgojiet to pagaidu darba garumam, kam jābūt aptuveni par 4–5 mm īsākam nekā kanāla rentgenogrammā norādītais garums. Kad fails ir pareizi novietots, nostipriniet to faila skavā.

5. Kad vīle sāks virzīties uz apikālo sašaurinājumu, galvenajā displejā tiks parādīti elektroniskie mērījumi un vīles gala pozīcija attiecībā pret apikālo sašaurinājumu.



Brīdinājumi

Šajā režīmā motora uzgalis nav nepieciešams.

2.6.1 Savienojuma pārbaude (pārbaude pirms katras lietošanas reizes)

Pārbaudiet elektronisko savienojumu zem virsotnes lokatora vienatnē.

Izmantojiet faila skavu, lai fiksētu āķi. Ja visas indikatoru joslas uz ekrāna pilnībā iedegas un tiek parādīts "-1", bet īssavienojuma ikona joprojām ir aktīva, tas norāda, ka savienojums ir spēcīgs. Ja tas tā nav, tas liecina, ka vai nu mērīšanas vads, vai faila skava ir slikti savienota vai bojāta un ir jānomaina.

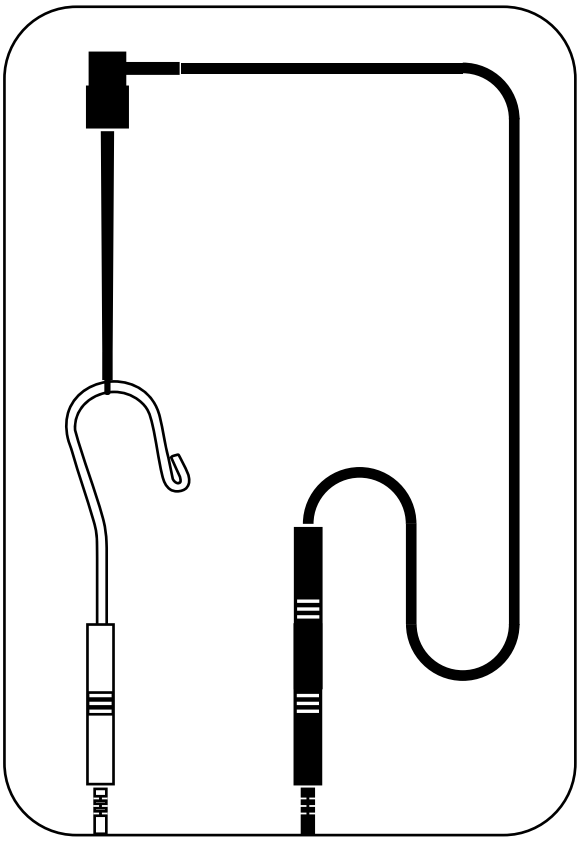
Pārbaudiet elektronisko savienojumu zem virsotnes meklētāja motora kombinācijā ar virsotnes meklētāja režīmu.

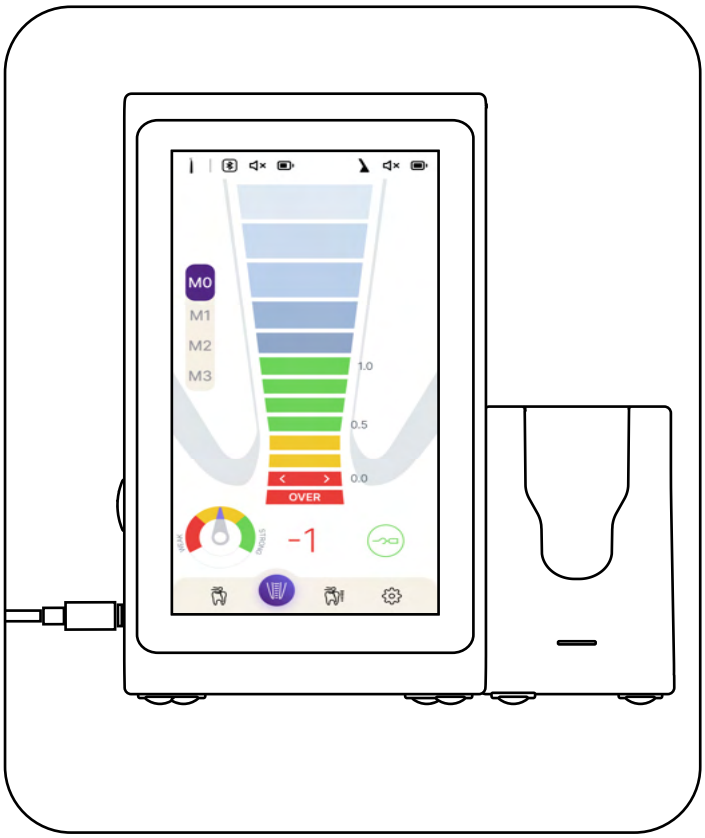
1. Pievienojiet pretstūri, motora rokas uzgali, mērīšanas stiepli un lūpu āķi atbilstoši preparātam ar virsotnes atrašanās vietas noteikšanas funkciju.

2. Ievietojiet failu.

3. Lai nodrošinātu kontaktu ar vīli, ar lūpu āķi izdariet mērenu spiedienu.

4. LCD displejā jāparādās visām mērījumu joslām, "-1" un stabila īssavienojuma ikonai. Ja tas tā nav, tas liecina, ka mērīšanas vads vai faila skava ir slikti savienota vai bojāta un ir jānomaina.





Brīdinājumi

1. Katru reizi pirms apex lokatora lietošanas tikai apex lokatora režīmā veiciet savienojuma testu.

2. Katru reizi pirms apex lokatora lietošanas motora ar apex lokatoru vai kombinētā režīma režīmā veiciet savienojuma testu.

2.6.2 Ierīces testēšana ar testeri

Testeri var izmantot, lai pārbaudītu, vai ierīce darbojas pareizi.

a. Noņemiet mērīšanas vadu no ierīces.
b. Ievietojiet testeri ierīces mērīšanas vadu portiņā.
c. Pārliecinieties, ka uzlādes bāze ir savienota ar motora uzgalīti, pēc tam ieslēdziet ierīci. Rooter X4000 galveno ierīci var testēt arī atsevišķi.
d. Ja ekrānā rādījums ir ±1 bāra robežās no 0,0 skalas, ierīce darbojas normāli.

Brīdinājums:

a. Apex lokatoru mērīšanas vads ir delikāta ierīces daļa. Lai gan tas ir elastīgs, to nedrīkst saliekt vai noliekt leņķī. Glabājiet stiepli izstieptu. Polimēra aizsardzības dēļ nav iespējams pamanīt, vai ir radušies bojājumi, ko izraisījusi nepareiza apiešanās ar vadu.

b. Jutīgi ir arī vadu savienotāji. Tā kā elektronisko mērījumu laikā tiek izmantots ļoti vājš elektroniskais signāls, jebkurš pārtraukums izraisa nepareizu darbību un nepareizu nolasījumu. Pārliecinieties, ka savienojumi starp mērīšanas vadu un pamatni, kā arī mērīšanas vadu un abiem spailēm - lūpu āķi un faila skavu - ir cieši savienoti.

c. Pēc tīrīšanas vienmēr rūpīgi nosusiniet spailes. Neatstājiet mitrumu uz savienotājiem. Visiem savienojumiem jābūt tīriem, bez gružiem, korozijas, patinas un oksidācijas.

d. Ja vadu savienojuma tests neizdodas, sazinieties ar izplatītāju, lai nomainītu mērīšanas kabeli/savienojumus.

3 Funkcijas un darbības

3.1 Galvenās ierīces (bāzes) ieslēgšana/izslēgšana

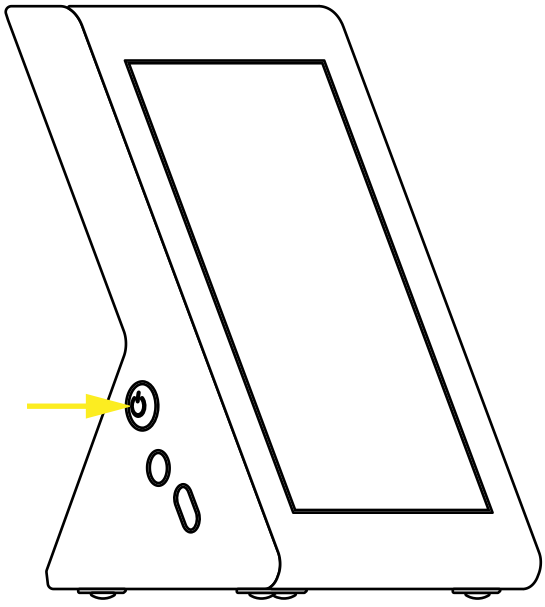
Bultiņa 3.1-1. attēlā norāda uz gaidīšanas režīma pogu galvenajā blokā.

a. Barošanas ieslēgšana: Īsi nospiediet gaidīšanas režīma pogu, lai ieslēgtu ierīci. Ekrānā tiks parādīts izstrādājuma modelis un pēc tam tiks pārslēgts uz pēdējo izmantoto režīmu, kas norāda uz veiksmīgu palaišanu.
b. Izslēdziet strāvas padevi: Ilgi nospiediet pogu, ekrānā parādīsies informācija par to, vai izslēgt, izvēlieties "JĀ", lai izslēgtu uzreiz, un "NĒ", lai neizslēgtu.

Svarīgi:

-No noklusējuma automātiskās izslēgšanās laiks ir 60 minūtes. Pēc vajadzības to var pielāgot 30, 60 vai 90 minūtēm.

c. Droša izslēgšana: Pēc procedūras pabeigšanas pārliecinieties, vai ir izslēgts rokas instruments un vai vīle ir pārtraucusi rotāciju. Atvienojiet strāvas adapteri, lai to atvienotu no barošanas avota. Pēc tam varat noņemt vīli, pretstūri un visus piederumus tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai, kā aprakstīts 8. sadaļā.



3.1-1. attēls

attēls 3.1-2

3.2 Motora uzgaļa iedarbināšana un apturēšana

a. Sākums: Lai aktivizētu motoru gaidīšanas režīmā, īsi nospiediet gaidīšanas režīma pogu. Gaidīšanas režīma pogas indikators sāks mirgot.

b. Gaidīšanas režīms: Lai ieslēgtu gaidīšanas režīmu no izslēgta vai darba stāvokļa, īsi nospiediet gaidīšanas režīma pogu. Gaidīšanas režīmā gaidīšanas pogas indikatora lampiņa nepārtraukti degs.

c. Apstāties: Lai izslēgtu rokas galviņu ar motoru gaidīšanas vai darbības režīmā, ilgi nospiediet gaidīšanas režīma pogu. Gaidīšanas režīma pogas indikatora indikators izslēgsies.

Svarīgi:

-Ja motora rokas ierīce tiek iedarbināta neatkarīgi, kamēr galvenais bloks ir izslēgts, tā darbosies, izmantojot pēdējos saglabātos iestatījumus.

-Jo motora uzgalis ir veiksmīgi savienots ar galveno ierīci, tas tiks automātiski savienots arī turpmāk.
-Motora uzgalis nevar tikt iedarbināts, kamēr ir uzlādēts vai darbojas apeksīša lokatora režīmā.

3.3 Galvenās ierīces programmatūras atjaunināšana

Sistēmas programmas var atjaunināt divējādi:

Atjaunināšana, izmantojot USB:

a. Sazinieties ar piegādātāju vai izplatītāju, lai saņemtu uzstādīšanas komplektu. Pārsūtiet jaunināšanas pakotni uz USB zibatmiņas disku.

b. Kad galvenais bloks ir izslēgts.

c. Atveriet akumulatora vāciņu un ievietojiet USB zibatmiņu USB pieslēgvietā, kas atrodas zem akumulatora nodalījuma.

d. Pievienojiet strāvas adapteri.

e. Ekrānā tiks parādīts sistēmas atjaunināšanas process. Kad atjaunināšana ir pabeigta, atvienojiet strāvas adapteri, izņemiet USB zibatmiņas disku un ieslēdziet galveno ierīci.

f. Tagad sistēma būs veiksmīgi atjaunināta.

Atjaunināt ar Wi-Fi:

Pirms atjaunināšanas pārliecinieties, vai ir pievienots strāvas adapteris.

a. Ieejiet dizaina saskarnē, izvēlieties "Vispārīgie iestatījumi", slīdiet uz leju, lai izvēlētos "Par", izvēlieties "Atjaunināt, izmantojot Wi-Fi", ieslēdziet WIFI, izvēlieties bezvadu tīklu un ievadiet paroli.

b. Pēc veiksmīgas savienošanās izvēlieties "Atjaunināt sistēmu", izvēlieties atbilstošo programmatūras atjauninājumu paketi, izvēlieties "Lejupielādēt", atjauniniet paketi un pagaidiet, līdz lejupielāde tiks pabeigta.

c. Pagaidiet, līdz "Atjaunināšana" tiks pabeigta, izvēlieties "Apstiprināt", un iekārta automātiski restartēsies, lai pabeigtu atjaunināšanu.

3.4 Programmatūras atjaunināšana motora rokas ierīcei

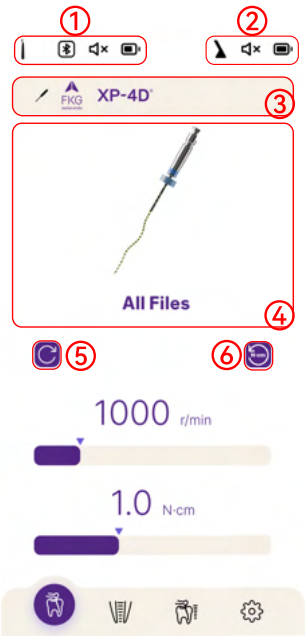
Rokturu modernizācija:

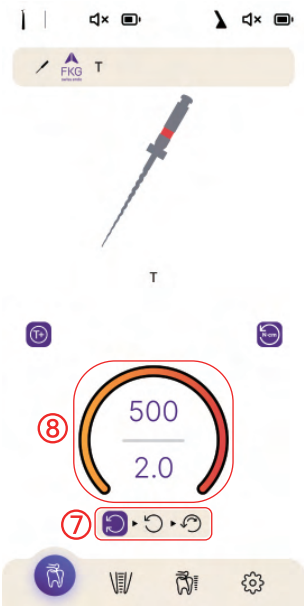
Roktura programmaparatūras atjaunināšana

1. Pievienojiet rokas uzgali OTA jauninājumu adapterim.
2. Kad sāk mirgot rokas ierīces pogas indikators un Bluetooth indikators, tas pāriet atjaunināšanas režīmā.
3. Ekrānā pieskarieties opcijai, lai atjauninātu rokasratus, izmantojot Bluetooth.
4. Parādīsies progresa josla, kurā būs norādīts atjaunināšanas statuss.
5. Kad progresa josla ir pabeigta, programmaparatūras atjaunināšana ir veikta veiksmīgi.
6. Atvienojiet adapteri, pēc tam ilgi nospiediet ieslēgšanas pogu, lai izslēgtu un restartētu rokas rokturi. Tagad atjaunināšanas process ir pabeigts.

4 Darbības saskarnes apraksts

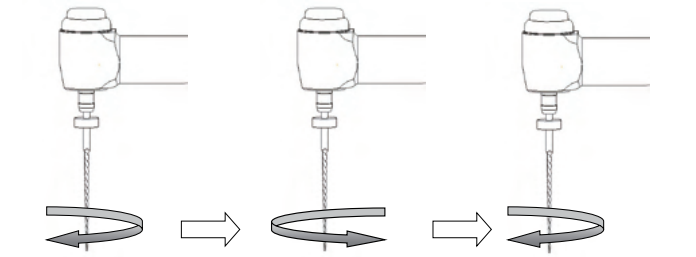
4.1 Tikai motora režīms (apstrāde bez elektroniskiem mērījumiem)

Saskarne	NĒ.	Ikonu nozīme un lietošana
Motora uzgaļa statuss: Nav uzsākta  	①	: Bluetooth savienojums starp motora rokas uzgalīti un galveno ierīci
		: Motora uzgaļa tilpums
		: Motora rokas uzgaļa akumulatora uzlādes līmenis
	②	Galvenās ierīces skaļums un akumulatora uzlādes līmenis.
	③	Pašreizējais failu sistēmas nosaukums
	④	Pārvelciet pa kreisi vai pa labi, lai pārslēgtos starp vienas sistēmas failiem, vai noklikšķiniet uz faila nosaukuma, lai apskatītu visus pašreizējās failu sistēmas failus.
	⑤	Failu režīma ikonas, piemēram, CW, CCW, SGP, ATR. Ja ikona tiek rādīta kā CW ikona, pieskarieties tai, lai uz laiku pārslēgtos uz CCW režīmu, un pieskarieties vēlreiz, lai pārslēgtos atpakaļ uz CW režīmu.
	⑥	Automātiskās reversa funkcijas statuss. Violeta krāsa norāda, ka funkcija ir iespējota, bet pelēka - ka tā ir izslēgta.

Saskarne	NĒ.	Ikonu nozīme un lietošana
Motora uzgaļa statuss: Sākts 	⑦	T režīma darbības statuss. Violeta krāsa norāda, ka pašreizējais režīms ir aktīvs.
	⑧	Reāllaika griezes momenta statusa displejs. Gradients no dzeltenas līdz oranžai krāsai. Oranžā krāsa norāda, kad griezes moments sasniedz 100 % no iestatītās vērtības, bet 0 % griezes momenta sasniedz iestatīto vērtību, un dzeltenā krāsa norāda, ka griezes moments sasniedz 0 % no iestatītās vērtības.

4.2 Automātiskā reversās aizsardzības funkcija

Ja slodze darbības laikā pārsniedz iepriekš iestatīto griezes momenta vērtību, fails automātiski pārslēdzas uz apgrieztā griešanās režīmu. Tiklīdz slodze būs mazāka par iepriekš iestatīto vērtību, faila rotācija tiks atjaunota uz priekšu.



Svarīgi:

a. Automātiskā reversās aizsardzības funkcija ir piemērojama tikai rotācijas uz priekšu režīmā un virzes kustības režīmā.

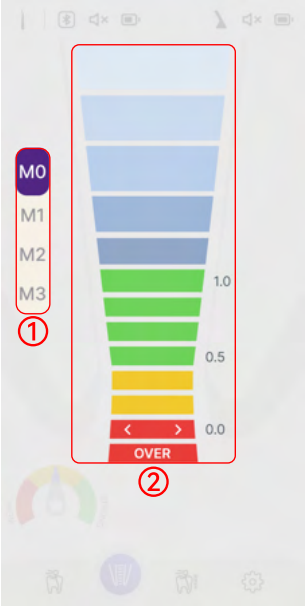
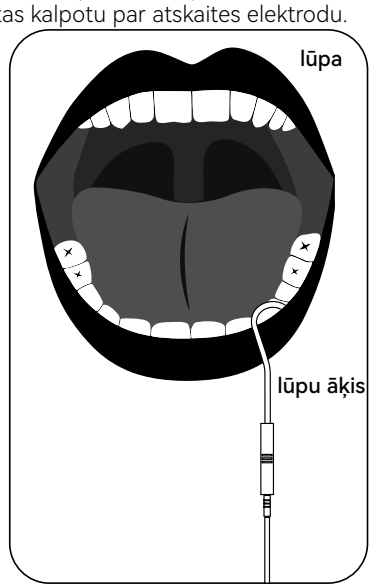
b. Virziena kustības režīmā ieslēdz automātiskās reversās aizsardzības funkciju, ja slodze pārsniedz iestatīto griezes momenta vērtību un leņķis uz priekšu ir lielāks par reverso leņķi, rotācija automātiski pārslēdzas uz reverso. Un otrādi, ja leņķis uz priekšu ir mazāks nekā leņķis atpakaļgaitā, rotācija pārslēgsies atpakaļ uz virzienu uz priekšu.

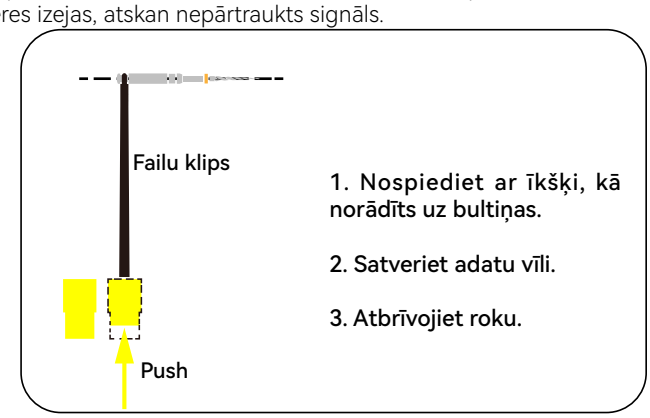
c. Šī funkcija ir atspējota reversajā un ATR režīmā.

d. Ja pamatekrāna ikona norāda, ka akumulatora uzlāde ir zema, un atlikušais enerģijas daudzums ir nepietiekams, lai motora rokas ierīce varētu sasniegt maksimālo griezes momenta vērtību, automātiskā reversa funkcija var nedarboties pareizi. Lūdzu, nekavējoties uzlādējiet motora rokas ierīces akumulatoru.

e. Ja motora rokturis ilgstoši atrodas zem slodzes, tas var automātiski apstāties aizsardzības pret pārkaršanu dēļ. Šādos gadījumos pirms lietošanas atsākšanas izslēdziet rokas galviņu ar motoru un ļaujiet tai atdzist.

4.3 Apex lokatora režīms

<table>
<tr><th>Saskarne</th><th>NĒ.</th><th>Ikonu nozīme un lietošana</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Četras atmiņas apikālās pieturas.
Pielāgošana: Ilgi nospiediet 0,0-1,0 skalas apgabalu uz ekrāna, lai parādītu bultiņas uz augšu/ uz leju un pielāgotu saglabātos apikālās apstāšanās iestatījumus.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Pievienojiet piederumus un veiciet savienojuma testu saskaņā ar 2.5. sadaļu.
b) Uzlieciet lūpu āķi droši uz pacienta lūpu komizūras, nodrošinot labu kontaktu ar mutes gļotādu, lai tas kalpotu par atskaites elektrodu.
 

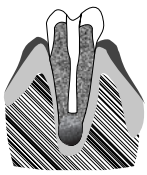
c) Piestipriniet failu ar faila skavu. Kad vīle atrodas aptuveni mazāk nekā 2 mm no atveres izejas, atskan nepārtraukts signāls.
 

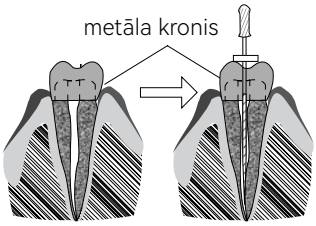
d) Kad indikatora josla sasniedz 0,0 pozīciju uz skalas, vīle ir nonākusi pie foramen izejas, kas pazīstama arī kā foramen ekvators. Atkarībā no izvēlētās metodes, lai noteiktu darba garumu, saglabājiet vai atņemiet 0,5-1,0 mm.
Kad indikatora josla sasniedz sarkano zonu, kas apzīmēta ar "OVER", tas norāda, ka vīle ir pārsniegusi apikālo atveri.</td></tr>
</table>

4.3.1 Klīniski apstākļi, kas nav piemēroti precīziem mērījumiem

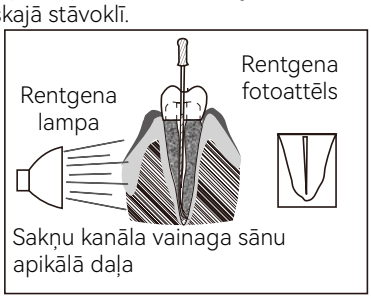
Brīdinājums:

Precīzus mērījumus ir grūti iegūt, ja sakņu kanālu stāvoklis ir parādīts, kā norādīts turpmāk:

	Liels apikālais atvērums Sakņu kanālus ar pārmērīgi lielu apikālo atveri, kas radusies apikālās rezorbcijas dēļ klastisku iekaisuma šūnu reakciju dēļ vai nepilnīgas attīstības dēļ (atvērta apeksis), nevar precīzi izmērīt. Mērījuma rezultāts var būt īsāks par faktisko atveres pozīciju.

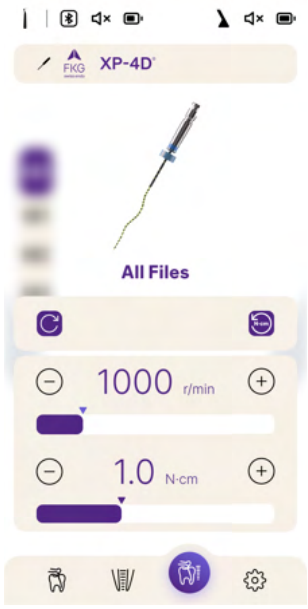
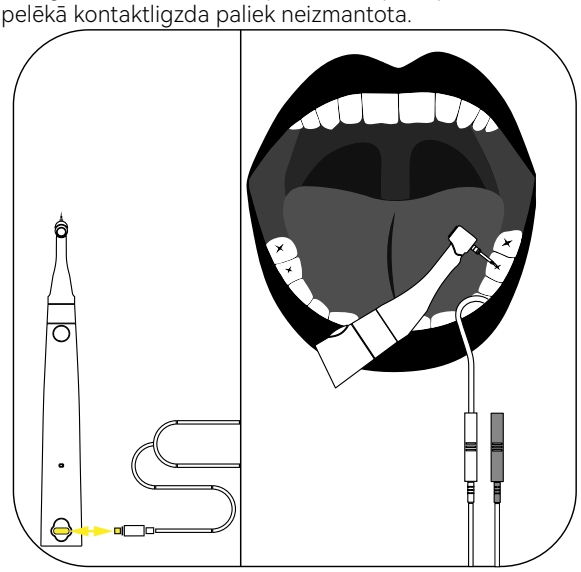
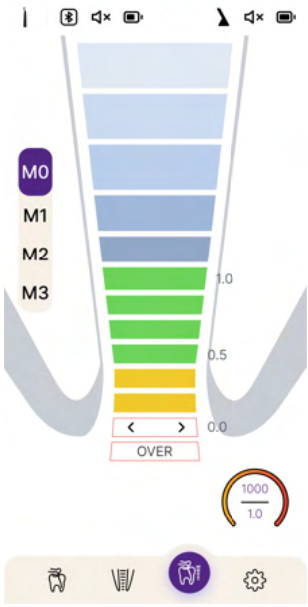
	Asiņošana vai iriganta pārplūšana Precīzu mērījumu nevar iegūt, ja asinis vai ķīmiskie šķīdumi izplūst no kanāla atveres un pieskaras metāla restaurācijām. Šādos gadījumos izžāvējiet celulozes kameru un pārliecinieties, ka šķidrums nesaskaras ar metāla restaurācijām.
	Kroņa vai metāla restaurācijas Precīzus mērījumus nevar iegūt, ja vīle saskaras ar metāla restaurāciju, kas pieskaras smaganu audiem. Lai to novērstu, pirms mērījumu veikšanas paplašiniet atvērumu kroņa augšdaļā tā, lai vīle nesaskartos ar metālu.
 Pārāk sauss	Ārkārtīgi sauss kanāls Ja kanāls ir ļoti sauss, var tikt traucēta signāla pārraide caur dentīnu. Pareizi apūdeņojiet.

Neatbilstība starp apeksiksa lokatora elektroniskajiem rādījumiem un rentgenoloģiskajiem attēliem
Elektroniskais nolasījums var pilnībā nesakrist ar rentgenoloģiskā attēla mērījumu, izmantojot tradicionālo Ingle metodi. Šī neatbilstība ne vienmēr norāda uz apeksilokatora darbības traucējumiem vai paša rentgena attēla kļūdu. Rentgena attēls var neprecīzi atklāt atveres izejas pozīciju rentgena staru kūļa leņķa un divdimensiju attēla rakstura dēļ. Rezultātā var šķist, ka foramen izeja atrodas citā vietā, nevis tās faktiskajā anatomiskajā stāvoklī.



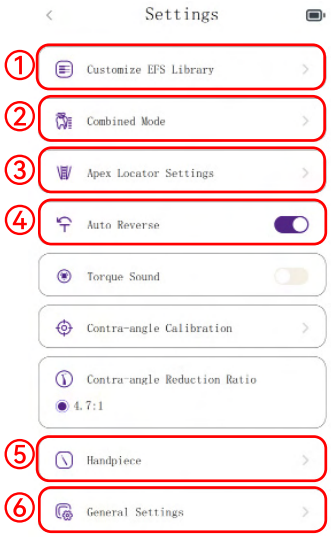
4.4 Kombinētais režīms.

Motors apvienojumā ar apex lokatora elektronisko mērījumu režīmu

Saskarne	Ikonu nozīme un lietošana
Motora uzgaļa statuss: Nav uzsākta 	Katras ikonas nozīme atbilst divu citu režīmu ikonām. 1. Izmantojot motoru kombinācijā ar virsotnes atrašanās vietas noteikšanas režīmu, mērīšanas vads ir jāsavieno ar motora uzgalīti. 2. Baltā kontaktligzda ir savienota ar pacienta lūpu lūpu commissuro, izmantojot lūpu āķi, bet pelēkā kontaktligzda paliek neizmantota.  3. Pēc vajadzības iestatiet automātisko funkciju parametrus, piemēram, Apical Action, Auto Start u. c. （Izlasiet 4.5. sadaļu） .
Motora uzgaļa statuss: Sākts 	

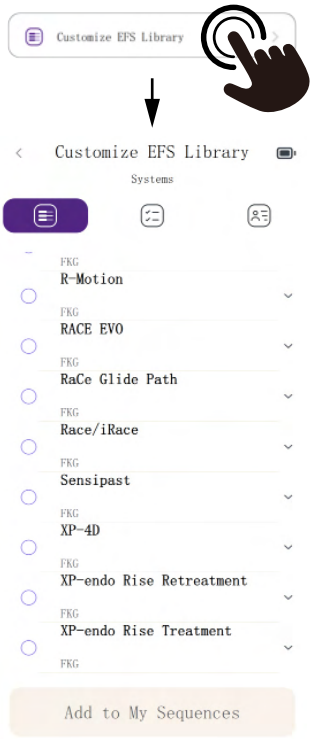
4.5 Lietotāja iestatījumu saskarne

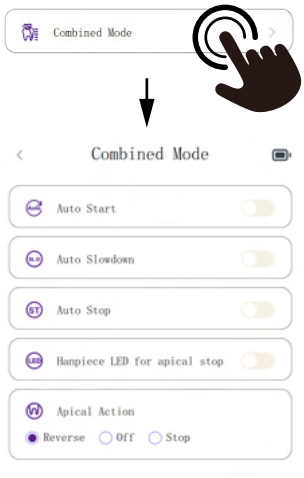
Ikonas nozīme

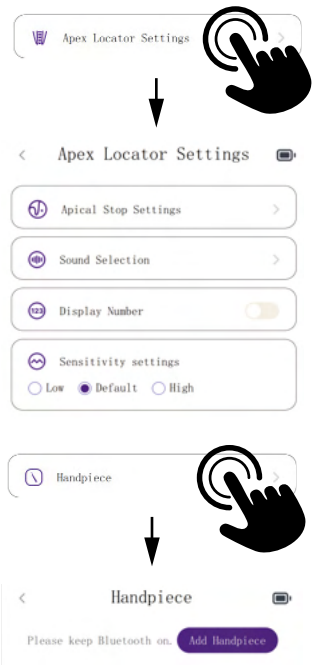


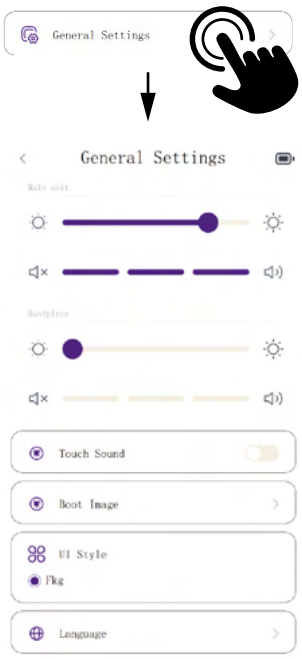
①: Failu sistēma: Sīkāku informāciju sk. 4.5. sadaļā.
②: Kombinētais režīms
③: Apex lokatora iestatījumi
④: Automātiskā reversa iestatījums
⑤: Motora uzgaļa vadība
⑥: Vispārējie iestatījumi

Sekundārā saskarne

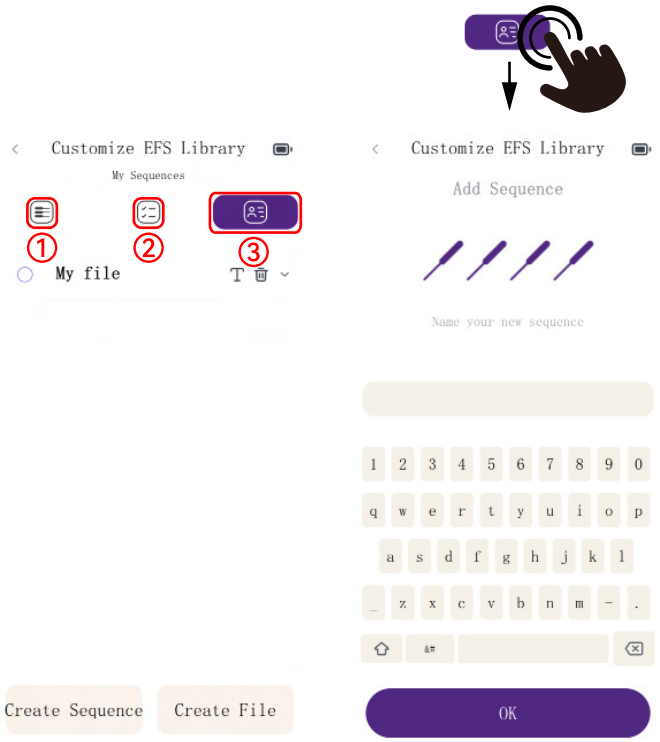








4.6 Failu sistēmas



①: Failu sistēmas: noklusējuma bibliotēka ietver FKG failus ar ieteicamajiem iestatījumiem. Varat tos atlasīt un pievienot pie sadaļas Manas sekvences.
②: Failu secības: Noklusējuma bibliotēkā ir iekļauti FKG faili ar ieteicamajiem iestatījumiem. Varat atlasīt veselas sekvences un pievienot tās sadaļai Manas sekvences.
③: Manas sekvences: Izveidojiet nosauktu failu secību un pievienojiet esošos vai izveidojiet failus.

Brīdinājums

WARNING

Iepriekš iestatītās specifikācijas tiek saglabātas sistēmā. Pirms instrumentācijas palaišanas operatoram ir iespēja mainīt šos iepriekš iestatītos parametrus. Tomēr drošības apsvērumu dēļ iepriekš iestatītajos failos veiktās parametru izmaiņas netiks automātiski saglabātas. Tā vietā, restartējot sistēmu, tiks atjaunotas ražotāja sākotnējās specifikācijas.

5 Kalibrēšana

5.1 Griezes momenta kalibrēšana

Šī funkcija samazina griezes momenta svārstības, kas rodas, nomainot vai augsttemperatūras temperatūrā sterilizējot pretgriezni, nodrošinot lielāku griezes momenta precizitāti.

Brīdinājums:

Ieteicams kalibrēt griezes momentu uz pretgrieziena leņķa, kad to nomaina vai pēc katriem 1-2 lietošanas mēnešiem.

5.2 Kalibrēšanas procedūra

a. Pareizi pievienojiet pretstūri motoram ar rokas galviņu (neuzstādiet failu).
b. "Iestatījumu" saskarnē piesitiet "Kalibrēšana", lai atvērtu kalibrēšanas izvēlni.
c. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai iedarbinātu rokas mehānismu un sāktu kalibrēšanas procesu. Galvenajā blokā tiks parādīts [Kalibrēšana]. Šajā laikā neveiciet nekādas citas darbības.
d. Motora rokturis pakāpeniski paātrināsies no zemākā līdz augstākajam ātrumam, lai automātiski izmērītu prettērauda inerci un pretestību bez slodzes.
e. Kad kalibrēšana ir pabeigta, uzlādes bāzes ekrānā parādīsies [kalibrēšana ir veiksmīga]. Pieskarieties "Apstiprināt", lai atgrieztos iestatījumu izvēlnē.

Svarīgi:

Ja pēc kalibrēšanas uzlādes bāzes ekrānā tiek parādīts paziņojums "Kontra leņķa kalibrēšana neizdevās", lūdzu, pārtrauciet izmantot pašreizējo kontr leņķi un nomainiet to ar jaunu.

6 Akumulatora uzlāde

Akumulatora ikona	Ikonas nozīme
	Pilns akumulators
	2 baterijas bāri
	1 bāra akumulators
	Zems akumulatora uzlādes līmenis. Lūdzu, nekavējoties uzlādējiet.
	Akumulators ir kritiski izlādējies! Ierīce drīz tiks izslēgta.
	Uzlāde
	Uzlāde pabeigta

6.1 Galvenās ierīces uzlāde

a. Pirms pirmās lietošanas reizes pievienojiet strāvas adapteri galvenajai ierīcei, lai to uzlādētu.
b. Ja galvenais bloks norāda, ka akumulators ir izlādējies, pārtrauciet tā lietošanu un nekavējoties uzlādējiet akumulatoru, lai izvairītos no ārstēšanas aizkavēšanās.

c. Pēc uzlādes pabeigšanas atvienojiet strāvas adapteri.

6.2 Motora uzgaļa uzlāde

a. Motora rokas ierīcei ir iebūvēts uzlādējams litija akumulators un tā atbalsta bezvadu indukcijas uzlādi.
b. Rokturu bezvadu uzlāde:
- Pārliecinieties, ka uzlādes bāze ir magnētiski savienota ar galveno ierīci.
- Uzlieciet rokas uzgali uz uzlādes pamatnes. Uz pamatnes mirgo violeta uzlādes indikatora gaismiņa, kas norāda, ka notiek uzlāde. Kad indikators nepārtraukti deg, rokas ierīce ir pilnībā uzlādēta.

Svarīgi:

Pirms pirmās lietošanas reizes ir ieteicams pilnībā uzlādēt rokas uzgali.

- Ja galvenā bloka motora rokas ierīces akumulatora ikona norāda, ka akumulators ir izsmelts, pārtrauciet rokas ierīces lietošanu un uzlādējiet to, lai neaizkavētu ārstēšanu.
- Uzlādēšanas laikā motoru uzgalis nevar tikt iedarbināts.

6.3 Akumulatora nomaiņa

Ja pēc uzlādes akumulators turpina strauji izlādēties, iespējams, tas ir jānomaina.

Akumulatora nomaiņas soļi galvenajam blokam:

a. Ar Phillips skrūvgriezi atskrūvējiet skrūves pamatnes akumulatora vāciņā un atveriet vāciņu.
b. Izņemiet litija akumulatoru un nomainiet to pret jaunu ar tādu pašu specifikāciju.
c. Aizveriet akumulatora vāciņu un pievelciet skrūves.

Svarīgi:

Lai nomainītu motora rokas ierīces akumulatoru, sazinieties ar vietējo izplatītāju, lai saņemtu palīdzību.

7 Problēmu novēršana

Ja rodas darbības traucējumi, pirms sazinieties ar izplatītāju, skatiet tālāk sniegto kontrolsarakstu. Ja pēc ieteikto darbību veikšanas problēma netiek atrisināta, iespējams, ka izstrādājums ir bojāts. Informējiet izplatītāju.

Jautājumi	Iespējamie cēloņi	Risinājumi
Uzstādīšana		
Pēc tam, kad ir aktivizēts rokas ierīce ar motoru un Bluetooth statusā parādās "", tas norāda uz neizdevušos savienojumu starp rokas ierīci un galveno ierīci.	1. Bluetooth pārī savienošana neizdevās 2. Rokturis ir pārāk tālu no pamatnes	1. Atkārtoti savienojiet motora rokas uzgalis ar galveno ierīci, izmantojot Bluetooth. 2. Novietojiet rokas uzgali tuvāk galvenajam blokam un atkārtoti iedarbiniet abas ierīces.
Kontrleņķi nevar kalibrēt.	Kalibrēšanas procedūru, iespējams, pārtrauca palielināta pretestība pretējā leņķī.	1. Ja kalibrēšana ir pārtraukta, vēlreiz kalibrējiet motora uzgalīti, lai izslēgtu motora defekta iespējamību. 2. Notīriet un ieeļļojiet pretējo leņķi. 3. Atkārtoti sāciet kalibrēšanas procedūru.
Motora uzgalis nav uzlādējams	Slikts kontakts starp uzlādes bāzi un galveno uint	Notīriet uzlādes kontaktus ar medicīniskajā spirtā samērcētu mīkstu drāniņu. Atkārtoti savienojiet uzlādes bāzi ar galveno ierīci ar magnētu un uzlieciet uz bāzes rokas uzgali ar motoru.
Automātiska faila apgriešana, kad tas tiek izkrauts.	Pretējo leņķi var saturēt atlūzas	1. Notīriet un ieeļļojiet pretējo leņķi. 2. Atkārtoti sāciet kalibrēšanas procedūru.
Apex meklētājs		

Nestabila elektroniskā lasīšana.	Failu diametrs ir pārāk plāns	Izmantojiet lielāka diametra failu. Pārliecinieties, ka vīles gals saskaras ar vismaz divām trešdaļām dentīna sieniņu. Pirms elektronisko mērījumu veikšanai izvēlieties atbilstošu failu, pirms kanāls tiek iepriekš izlīdzināts ar lielākām vīlēm dzemdes kakla un vidējā trešdaļā. Lielajos kanālos izvairieties izmantot plānas vīles.
Displejā nav redzams nekāds faila progress.		Veiciet virsotnes lokatora testu. sadaļas 2.6.1. punkts
Displejs, kurā redzams, ka faila virzība uz apikālo zonu/foramen nav redzama vai ir daļēja.		1. Slikts savienojums. Pārbaudiet visus savienojumus un pārliecinieties, vai lūpu āķis saskaras ar mutes gļotādu un vai faila klips ir tīrs un bez gružiem. Veiciet vadu savienojuma testu. 2.6.1. sadaļa. 2. Ja nepieciešams, piepildiet kanālu ar elektrolītisku šķīdumu (piemēram, nātrija hipohlorītu, fizioloģisko šķīdumu utt.). 3. Endodontiskās vīlītes gals nesaskaras ar kanāla iekšējām sieniņām. Aizstājiet failu ar lielāka diametra failu. 4. Ja šāda uzvedība saglabājas, iespējams, būs jānomaina mērīšanas vads vai faila skava un/vai ierīce jānosūta uz servisu - sazinieties ar izplatītāju.
Neveiksmīgs vadu savienojuma tests.	Slikts savienojums vai bojāts mērīšanas vads.	1. Pārliecinieties, ka mērīšanas vads ir pareizi pievienots. 2. Ja šāda uzvedība saglabājas, iespējams, būs jānomaina mērīšanas vads un/vai ierīce jānosūta uz servisu.
Displeja indikatori neprogresē pat tad, kad fails virzās uz apikālo zonu.		1. Endodontisko rokas vīli nomainiet pret lielāka diametra vīli. Pārliecinieties, ka vīles gals pieskaras 2/3 dentīna sieniņu. Vispirms ievietojiet vīli pagaidu darba garumā un, kad vīle atrodas kanālā, pievienojiet vīles skavu. 2. Pārliecinieties, ka kanāls ir piepildīts ar irigantu. 3. Vīles skava nav pareizi savienota ar endodontisko vīli. 4. Pārbaudiet visus savienojumus un pārliecinieties, vai lūpu āķis saskaras ar mutes gļotādu un vai vīles skava ir tīra un bez gružiem. 5. Veiciet vadu savienojuma testu. Ja šāda uzvedība saglabājas, iespējams, būs jānomaina mērīšanas kabelis un/vai ierīce jānosūta uz servisu.
Tiek parādīta indikācija OVER, ko pavada atkārtoti pīkstieni.		Pīles gals ir pavirzījies ārpus apikālās atveres - pārvietojiet pīli atpakaļ, līdz pazūd norāde "OVER".
Failu pozīcijas indikatori darbojas nestabili un to darbība ir nepastāvīga. OVER indikācija mirgo pat kanāla dzemdes kakla trešdaļā.	1. Vai lūpu āķis labi saskaras ar gļotādu? 2. Netīrs (oksidācijas klātbūtne) faila klips. 3. Asins vai citu šķidrumu pārplūšana no piekļuves dobuma.	1. Pārliecinieties, ka lūpu skava labi saskaras ar mutes gļotādu. 2. Notīriet faila skavu ar 70-80% etanolu. Ja oksidēšanās saglabājas, nomainiet faila skavu. 3. Ja asinis vai citi šķidrumi pārplūst caur piekļuves dobumu, tie var radīt vadošu ceļu ārpus kanāla un izraisīt nepareizus mērījumus ("OVER" indikācija, nestabili rādījumi utt.). Pārbaudiet gumijas aizsprosta izolāciju, gumijas aizsprosta noplūdes novēršanai izmantojiet blīvējumu vai plūstošu kompozītu. Lai kontrolētu smaganu audu asiņošanu, varat lietot audu kontroles vielas. Rūpīgi notīriet un nosusiniet celulozes kameru un zoba kroni. 4. Liels iekaisušas celulozes apjoms var izraisīt īssavienojumu, radot nepastāvīgu "OVER" pozīciju. Noņemiet 2/3 kanāla satura (pirms aizplombēšanas) un atsāciet nolasīšanu no jauna.

Mērījumu rezultāti ir pārāk īsi vai pārāk gari. Acīmredzot slikta precizitāte.	1. Vai kanāls ir piepildīts ar asinīm vai ķīmiskiem šķīdumiem? 2. Vai zobu virsma ir klāta ar zobu atlūzām, smērvielu kārtiņu vai ķīmiskiem šķīdumiem? 3. Vai vīlīte pieskaras smaganu audiem? 4. Kanāla iekšpusē lielā apjomā ir vitāli, iekaisuši celulozes audi. 5. Vai vīle pieskaras metāla restaurācijām? 6. Vai uz proksimālajām virsmām ir kariesa bojājumi? 7. Vai ir ārējā resorbcija vai zobs ir lauzts? 8. Vai virsotnē ir bojājums?	1. Kanāla garuma indikators var pēkšņi šūpoties, kad tas izlaužas cauri šķidrumu virsmai kanāla iekšienē, bet tas atgriežas normālā stāvoklī, kad zāģis tiek virzīts uz apikālo trešdaļu. 2. Notīriet visu zoba virsmu. 3. Faila pieskāriens gingīvu invaginācijai piekļuves dobumā var novest pie nepareiziem rādījumiem vai izraisīt to, ka kanāla garuma indikators pēkšņi pārlec uz pozīciju "OVER". 4. Ja kanālā, īpaši platos kanālos, piemēram, augšējo priekšzobu un ilkņu kanālos, ir palicis liels daudzums vitālu, iekaisušu celulozes audu, tas var izraisīt nepareizus mērījumus. Preflare kanāls. Veiciet bagātīgu apūdeņošanu. Mēģiniet vēlreiz, izmantojot lielāka diametra failu. 5. Pieskaršanās metāla restaurācijām ar vīli var radīt vadītspējīgu ceļu ārpus kanāla un izraisīt nepareizus mērījumus ("OVER" indikācija, nestabili rādījumi utt.). 6. Dziļš kariess var radīt vadītspējīgu ceļu ārpus kanāla un izraisīt nepareizus mērījumus ("OVER" indikācija, nestabili rādījumi utt.). 7. Kanāla garuma indikatori var pārslēgties uz pozīciju "OVER", kad tie sasniedz rezorbcijas zonu vai lauztu zoba sakni. 8. Hronisks bojājums rezorbcijas rezultātā var iznīcināt apikālo atveri un izraisīt nepareizus mērījumus.
Tikai motors. Kombinēts motors un apeksīšu lokators (vadāmā instrumentācija)		
Atšķirīgs troksnis rotācijas vai atgriezeniskās kustības laikā	Eļļošana	Turpiniet ar eļļošanu pret leņķi
Motora uzgaļa pārkaršana	Ilgstoša lietošana rotācijas režīmā vai ar lielu ātrumu	Ļaujiet ierīcei atdzist un restartējiet motora uzgalis.
Nepārtraukti rotējošās vīles bloki sakņu kanālā	Nepareizi faila iestatījumi vai pārmērīgs spiediens uz failu.	Mainiet rotācijas virzienu, pieskaroties pogai "", lai to pārveidotu par "". Ieslēdziet rokas instrumentu, apgrieziet vīles rotāciju un uzmanīgi izņemiet vīli.
Instrumentēšanas laikā fails apstājas.	Ātruma un griezes momenta iestatījumi	Katrai failu sistēmai ir īpašas ātruma un griezes momenta specifikācijas. Lai pareizi iestatītu ātruma un griezes momenta vērtības, skatiet failu instrukcijas.
Instrumentēšanas laikā fails tiek apgriezts atpakaļgaitā vai apstādināts.	Griezes momenta iestatījumi. Apikālais spiediens.	Pārliecinieties, ka katra faila griezes momenta vērtība ir pareiza. Mazas griezes momenta vērtības ietekmēs faila veiktspēju. Instrumentēšanas laikā esiet maigi. Ja fails netiek virzīts uz priekšu, atgūstiet failu. Pirms aizdedzināšanas. Izmantojiet mazāka diametra failus slīdēšanas ceļam. Lai atbrīvotu vietu ar dzinēju darbināmiem zāģiem, izmantojiet maza diametra rokas vīles. Instrumentēšanas laikā izmantojiet endodontisko lubrikantu un pārliecinieties, ka kanāls ir piepildīts ar irigantu.
Rokturis netiek iedarbināts automātiski. Rokturis ne palēnina rotāciju, neapstājas vai nemaina rotācijas virzienu foramen tuvumā.	Iebūvētais virsotnes lokators neveic elektronisko nolasīšanu.	1. Slikts savienojums (mērīšanas vads vai savienotāji). Pārbaudiet visus savienojumus un pārliecinieties, ka lūpu āķis saskaras ar mutes gļotādu. 2. Pārliecinieties, ka endodontiskā vīle ir paredzēta lietošanai vienlaicīgi ar elektronisko signāla caurlaidi. 3. Ja nepieciešams, piepildiet kanālu ar elektrolītisku šķīdumu (piemēram, nātrija hipohlorītu, fizioloģisko šķīdumu utt.). 4. Endodontiskā vīle nesaskaras ar kanāla iekšējām sieniņām. Nomainiet failu, izmantojot lielāka diametra failu. 5. Ja šāda uzvedība saglabājas, iespējams, būs jānomaina mērīšanas vads un/vai ierīce jānosūta uz servisu - sazinieties ar izplatītāju.
Nepareizi mērījumi. Instrumentēšanas laikā motors palēnina, apstājas vai apgriežas atpakaļgaitā.	Iebūvētais virsotnes lokators nepareizi veic elektronisko nolasīšanu.	Pārbaudiet visus ar Apex Locator tikai režīmu saistītos traucējumu novēršanas pasākumus. Dažos gadījumos motora un virsotnes lokatora režīms neveiks stabilu instrumentēšanu nelabvēlīgu apstākļu dēļ. Veiciet elektronisko nolasīšanu, izmantojot tikai virsotnes lokatora režīmu, un izmantojiet tikai motora režīmu.

8 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

8.1 Priekšvārds

Higiēnas un drošības nolūkos galvenais bloks, motora uzgalis, maiņstrāvas adapteris, uzlādes bāze, mērīšanas vads un testeris ir jānotīra un jādezinficē.

Lai novērstu piesārņojumu, pirms katras lietošanas reizes ir jātīra, jādezinficē un sterilizē pretdūriens, lūpu āķis, faila klips, aizsargājošais silikona vāciņš un pieskārienu zonde.

Tas attiecas gan uz pirmo, gan visiem turpmākajiem lietošanas veidiem.

8.2 Vispārīgi ieteikumi

8.2.1 Izmantojiet tikai tādu dezinfekcijas šķīdumu, kura efektivitāte ir apstiprināta (VAH/ DGHM sarakstā, CE marķējums, FDA un Health Canada apstiprinājums) un saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja DFU.

8.2.2. Neielieciet prettālruni dezinfekcijas šķīdumā vai ultraskaņas vannā.

8.2.3 Neizmantojiet hlorīdu mazgāšanas līdzekļus.

8.2.4 Neizmantojiet balinātājus vai hlorīdu dezinfekcijas materiālus.

8.2.5 Savas drošības labad lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimdus, brilles, masku).

8.2.6 Lietotājs ir atbildīgs par produkta sterilitātes saglabāšanu pirmās lietošanas un visu turpmāko procedūru laikā. Turklāt lietotājs ir atbildīgs par bojātu vai piesārņotu instrumentu identificēšanu un izvairīšanos no to lietošanas, pat pēc sterilizācijas, ja tas ir piemērojams.

8.2.7 Ūdens kvalitātei jāatbilst vietējiem noteikumiem, jo īpaši pēdējā skalošanas posmā vai izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu.

8.2.8 Lai sterilizētu endodontiskos failus, skatiet ražotāja lietošanas instrukciju.

8.2.9. Kontrējošais leņķis ir jāeļļo pēc tīrīšanas un dezinfekcijas, bet pirms sterilizācijas.

8.3 Galvenās ierīces, motora rokas ierīces, maiņstrāvas adaptera, uzlādes pamatnes, mērīšanas stieples un testera tīrīšanas un dezinfekcijas darbības

Pirms un pēc katras lietošanas visas sastāvdaļas, kas saskārušās ar potenciāli infekcioziem materiāliem, jānotīra, izmantojot dvieļus, kas samērcēti dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļa šķīdumā (baktericīdā, fungicīdā un aldehīdu nesaturošā šķīdumā), kas apstiprināts VAH/DGHM sarakstā, CE marķējumā, FDA vai Health Canada.

Brīdinājums:

Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas:

- Nesterilizējiet galveno ierīci, motora rokas uzgali, maiņstrāvas adapteri, uzlādes bāzi, mērīšanas vadu vai testeri, izmantojot tvaika sterilizāciju.
- Korpusa virsmas nav ieteicams noslaucīt ar "četraizvietoto amonija sāļu" dezinfekcijas līdzekļiem.

9.3.1 Apstrāde pirms lietošanas

Pirms katras lietošanas rokas ierīce, lādētājs un pamatne ir jānotīra un jādezinficē. Konkrētie soļi ir šādi:

Brīdinājums:

Galveno ierīci, mehānisko uzgalīti, maiņstrāvas adapteri, uzlādes bāzi un mērīšanas vadu nevar tīrīt vai dezinficēt, izmantojot automātiskās iekārtas. Nepieciešama manuāla tīrīšana un dezinfekcija.

8.3.1.1 Manuālās tīrīšanas darbības:

1. Novietojiet rokas uzgali, lādētāju un pamatni uz tīra darba galda.
2. Pilnībā iemērciet mīkstu drānu destilētā vai dejonizētā ūdenī un noslaukiet visas komponentu virsmas (rokas

ierīce, lādētājs, pamatne utt.), līdz tās ir redzami tīras un bez traipiem vai gružiem.
3. Noslaukiet virsmas ar sausu, mīkstu drānu, kas nesatur šķiedras.
4. Atkārtojiet iepriekš minētās darbības vismaz 3 reizes.

Piezīme:

a) Tīrīšanai izmantojiet destilētu vai dejonizētu ūdeni istabas temperatūrā.

8.3.1.2 Manuālās dezinfekcijas darbības:

1. Samitriniet tīru, mīkstu drānu ar 75% spirtu.
2. Vismaz 3 minūtes ar samitrinātu drānu noslaukiet visas rokas ierīces, lādētāja, pamatnes un citu sastāvdaļu virsmas.
3. Izžāvējiet sastāvdaļas ar mīkstu drānu, kas nesatur šķiedras.

Piezīmes:

a) tīrīšana un dezinfekcija jāveic 10 min pirms lietošanas.
b) Dezinfekcijas līdzekļi jālieto uzreiz pēc sagatavošanas, un tie nedrīkst radīt putas.
c) Papildus 75 % spirtam var izmantot arī dezinfekcijas līdzekļus bez atlikumiem, piemēram, Oxytech no Vācijas, taču jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītā koncentrācija, temperatūra un laiks.
d) Pēc uzgaļa tīrīšanas un dezinfekcijas pirms lietošanas jāuzstāda vienreizējās lietošanas izolācijas uzmava un jāatkārto 1., 2. un 3. solis, lai iztīrītu vienreizējās lietošanas izolācijas uzmavu (sīkāku uzstādīšanas soli skatīt 2.5. sadaļā).

8.3.2 Pēcoperācijas apstrāde

Pēc katras lietošanas 30 minūšu laikā iztīriet un dezinficējiet rokas uzgali, lādētāju un pamatni. Konkrētie soļi ir šādi:

Instrumenti: Mīksta drāniņa, kas nesatur snauduļus, paplāte

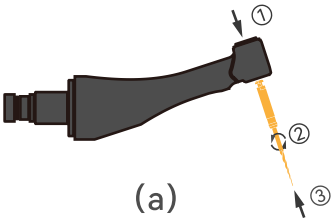
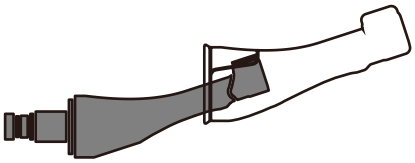
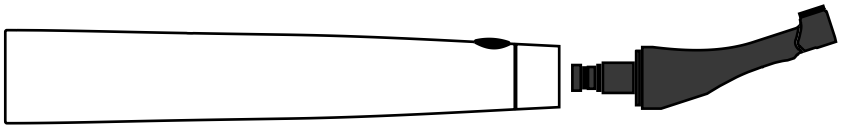
1. Noņemiet pretstūri no rokas ierīces, ievietojiet to tīrā paplātē un pēc tam noņemiet vienreizlietojamo izolācijas uzmavu no rokas ierīces.
2. Samitriniet mīkstu drānu bez spalvas ar destilētu ūdeni vai dejonizētu ūdeni un pēc tam noslaukiet visas sastāvdaļu virsmas, piemēram, uzgaļus,
lādētāju, pamatni utt., līdz komponenta virsma nav iekrāsota.
3. Samitriniet sausu mīkstu drānu ar 75% spirtu un pēc tam 3 minūtes noslaukiet visas rokas ierīces, lādētāja, pamatnes un citu sastāvdaļu virsmas.
4. Ielieciet uzgali, lādētāju, pamatni un citas sastāvdaļas atpakaļ tīrā glabāšanas vietā.

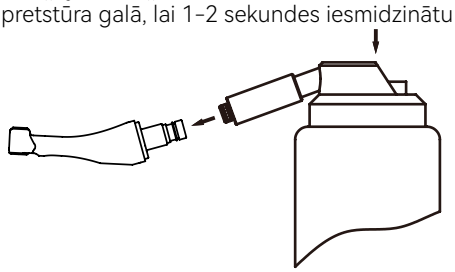
Piezīme:

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 dezinfekcijas līdzekļus bez atlikumiem, piemēram, Oxytech no Vācijas, taču jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītā koncentrācija, temperatūra un laiks.

8.4. Šajā nodaļā ir aprakstīta prettīkla, lūpu āķa, faila skavas, aizsargājošā silikona vāciņa un pieskārienu zondes tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija. Ja vien nav norādīts citādi, turpmāk tie tiks saukti par "produktiem".

Ubrīdinājumi	Stipro mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu (sārmains pH > 9 vai skābs pH < 5) lietošana saīsina produkta kalpošanas laiku. Šādos gadījumos ražotājs neuzņemas nekādu atbildību.
Izturība pret sterilizācijas procedūrām	Šie izstrādājumi ir izstrādāti tā, lai izturētu lielu sterilizācijas ciklu skaitu. To ražošanā izmantotie materiāli tika izvēlēti atbilstoši. Tomēr ar katru atkārtotu sagatavošanu termiskā un ķīmiskā slodze var izraisīt produkta novecošanos. Maksimālais sterilizācijas ciklu skaits ir 900.

Sagatavošana lietošanas vietā	Pēcoperācijas process jāveic nekavējoties, ne vēlāk kā 30 minūtes pēc operācijas pabeigšanas. Veidi ir šādi: Noņemiet kātiņus/failus un atvienojiet pretstūri no motora rokas ierīces. Uzreiz pēc lietošanas notīriet instrumentu ar aukstu ūdeni (<40°C). Neizmantojiet karstu ūdeni (>40°C), jo tas var izraisīt atlikumu fiksāciju, kas var ietekmēt atkārtotas apstrādes rezultātus.
Transports	Produkti ir droši jāuzglabā un jāpārvadā uz pārstrādes vietu, lai izvairītos no bojājumiem un vides piesārņojuma.
Sagatavošana pārstrādei	Izstrādājumi jāpārstrādā izjauktā veidā. a) Nospiediet spiedpogu un izvelciet kātu/fiksu. b) Noņemot aizsargājošo silikona vāciņu, lēnām izvelciet to taisni ārā. c) Ievietojot un izņemot pretstūri, pārliecinieties, ka rokas ierīce ir izslēgta. Demontāžas posmi  (a)  (b)  (c)
Iepriekšēja tīrīšana	Instrumenti: paplāte, mīksta birste, tīra un sausa mīksta drāna. Veiciet manuālu priekšattīrīšanu, līdz uzgalis ir redzami tīrs. Vismaz 10 sekundes skalo uzgali zem tekoša ūdens. Notīriet virsmu ar birsti ar mīkstiem sariem. Piezīme: Mazgāšanas laikā ūdens temperatūra nedrīkst pārsniegt 40 °C, pretējā gadījumā olbaltumvielas var koagulēt un kļūt grūti izvadāmas.
Tīrīšana	Attiecībā uz tīrīšanu/dezinfekciju, skalošanu un žāvēšanu ir jānošķir manuālās un automātiskās apstrādes metodes. Priekšroka jādod automatizētām pārstrādes metodēm, jo īpaši labāka standartizācijas potenciāla un rūpnieciskās drošības dēļ. Automātiskā tīrīšana Mazgāšanas un dezinfekcijas mašīnai jāatbilst ISO 15883 prasībām. Uzmanīgi ievietojiet produktus mazgājamajā mašīnā-dezinfektorā. Pārliecinieties, ka produkti mazgājamajā mašīnā-dezinfektorā nevar brīvi kustēties. Pretstatņi nedrīkst saskarties viens ar otru. Palaist programmu: - 4 min iepriekšējas mazgāšanas ar aukstu ūdeni (<40 ℃); - Iztukšošana - 5 min mazgāšana ar vieglu sārmainu tīrīšanas līdzekli 55 ℃ temperatūrā; - Iztukšošana - 3 min neitralizēšana ar siltu ūdeni (> 40 ℃); - Iztukšošana - 5 min starpposma skalošana ar siltu ūdeni (> 40 ℃); - Iztukšošana - Ierīces žāvēšana 15 minūtes 80 ℃ temperatūrā Automatizētie tīrīšanas procesi ir validēti, izmantojot 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Dezinfekcija	Automatizēta termiskā dezinfekcija mazgātavā/dezinfektorā zem valsts prasību ievērošana attiecībā uz A0 vērtību (skatīt dezinfekcijas standartu EN 15883). Šai ierīcei ir validēts 5 minūšu dezinfekcijas cikls 93 °C temperatūrā, lai sasniegtu A_0 vērtību 3000.
Žāvēšana	Instrumenta ārpuses žāvēšana, izmantojot mazgāšanas dezinfektora žāvēšanas ciklu. Nepieciešamības gadījumā var veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot dvieli, kas nesatur šķiedras. Izsūknējiet instrumentu dobumus, izmantojot sterilu saspiestu gaisu. Ja jūsu mazgāšanas un dezinfekcijas mašīnai nav automātiskās žāvēšanas funkcijas, pēc tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci nosusiniet. Žāvēšanas metode ir šāda: 1) Izklājiet tīru baltu papīra lapu (vai baltu drānu) uz līdzena galda. Novietojiet uz tā izstrādājumus un pēc tam izžāvējiet pretējo leņķi ar filtrētu, sausu saspiestu gaisu (maksimālais spiediens: 3 bāri). Ja uz baltā papīra (vai balta auduma) nav izsmidzināts šķidrums, tas nozīmē, ka produkti ir pilnīgi sausi. 2) Produktus var žāvēt arī tieši medicīnas žāvēšanas skapī (vai cepeškrāsnī). Ieteicamā žāvēšanas temperatūra ir 80 ℃, un žāvēšanas laikam jābūt 15 minūtes. Piezīmes: 1) Nepieciešamības gadījumā atkārtoti žāvējiet izstrādājumus (skatīt sadaļu "Žāvēšana"). 2) žāvēšanai izmantotajam gaisam jābūt filtrētam ar HEPA. 3) Produkti jāizžāvē tīrā vietā.
Uzturēšana	1. Funkcionālais tests un vizuālā pārbaude Vizuāli pārbaudiet, vai rokas ierīce ir tīra. Veiciet funkcionālo pārbaudi saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ja pēc tīrīšanas uz ierīces joprojām ir redzami traipi, viss tīrīšanas process ir jāatkārto. Pirms iepakošanas un sterilizācijas pārliecinieties, ka pretstats ir saglabāts atbilstoši ražotāja norādījumiem. Ja ierīce ir acīmredzami bojāta, sasista, atdalīta, sarūsējusi vai saliekta, tā ir jāizmet un vairs nedrīkst lietot. Ja kāds piederums ir bojāts, pirms lietošanas to nomainiet. Jaunie piederumi, kas paredzēti nomaiņai, ir jānotīra, jādezinficē un jāizžāvē. 2. Pirms sterilizācijas rokas uzgali ieeļļojiet ar eļļošanas līdzekli un nosusiniet to. Virzuli ar smērvielas pudeles sprauslu vērsiet pret gaisa atveri pretstūra galā, lai 1–2 sekundes iesmidzinātu smērvielu. 
Iepakojums	Produkti nekavējoties jāiesaiņo medicīniskajā sterilizācijas maisiņā (vai īpašā sterilā turētājā vai kastītē). Piesardzības pasākumi 1) Izmantojiet tikai likumīgi tirgotus vai FDA apstiprinātus sterilizācijas maisiņus; 2) Lai nodrošinātu tīrību un novērstu piesārņotāju iekļūšanu, iepakojuma vide un ar to saistītie instrumenti ir regulāri jātīra; 3) Iepakošanas laikā izvairieties no tieša kontakta starp dažādiem metāliem.
Sterilizācija	Sterilizējiet instrumentus, izmantojot frakcionētu pirmsvakuuma tvaika sterilizācijas procesu (saskaņā ar EN 285, EN 13060 vai EN ISO 17665), ievērojot attiecīgās valsts noteikumus. Minimālās prasības: vismaz 4 min 132 °C/134 °C temperatūrā (ES: 5 minūtes 134 °C temperatūrā, ASV: 4 minūtes 132 °C temperatūrā) Lumena instrumentiem nav atļauta zibens sterilizācija!
Uzglabāšana	Sterilizēti produkti jāuzglabā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē. Konkrētas glabāšanas vadlīnijas skatīt uz produkta etiķetes un lietošanas instrukcijā.

9 Uzglabāšana, apkope un transportēšana

9.1 Uzglabāšana

9.1.1 Ierīce jāuzglabā vidē ar relatīvo mitrumu 10 % ~ 93 %, atmosfēras spiedienu 70 ~ 106 kPa un temperatūru -20 °C ~ +55 °C.

9.1.2 Izvairieties no ierīces uzglabāšanas pārāk karstos apstākļos. Augsta temperatūra var saīsināt elektronisko komponentu kalpošanas laiku, sabojāt akumulatoru vai deformēt/izkausēt plastmasas detaļas.

9.1.3 Izvairieties no ierīces uzglabāšanas pārāk aukstos apstākļos. Pretējā gadījumā, ierīcei sasilstot līdz istabas temperatūrai, var veidoties kondensāts, kas var sabojāt PCB.

9.2 Uzturēšana

9.2.1 Šajā ierīcē nav ietvertas lietotāja apkalpojamas detaļas. Remonts jāveic pilnvarotam personālam vai pilnvarotam servisa centram.
9.2.2 Ierīci uzglabājiet sausā vidē.
9.2.3 Ierīci nedrīkst nomest, trāpīt vai kratīt.
9.2.4 Nelietojiet uz ierīces pigmentus, krāsu vai citas vielas.

9.3 Transports

9.3.1 Izvairieties no pārmērīgas trieciena un vibrācijas transportēšanas laikā. Ar ierīci rīkojieties uzmanīgi un nenovietojiet to otrādi.
9.3.2 Netransportējiet ierīci kopā ar bīstamiem materiāliem.
9.3.3 Transportēšanas laikā izvairieties no tiešas saules gaismas, lietus vai sniega iedarbības.

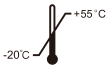
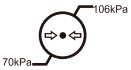
10 Vides aizsardzība

Lūdzu, atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar vietējiem noteikumiem un vides aizsardzības likumiem.

11 Pēcpārdošanas serviss

a) Šajā iepakojumā nav iekļautas rezerves daļas vai piederumi remonta apkalpošanai.
b) Pārdošanas pakalpojumu drīkst veikt tikai pilnvarots personāls.

12 Simbolu instrukcija

	Iespējami bīstama situācija, kas var izraisīt nopietnus miesas bojājumus.		Pieteikšanās instrukcijas un cita svarīga informācija.
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Lietošana tikai iekštelpās
	Stand-by		Ražotājs
	II klases iekārtas		Izgatavošanas datums
	Sērijas numurs		B tipa uzklātā daļa
	Neizmetiet izstrādājumu parastajā sadzīves atkritumu vai atkritumu sistēmā.		Sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā
	Uzglabāt sausumā		Trausls, rīkojieties uzmanīgi
	Pārstrādājami iepakojuma materiāli		Mitruma ierobežojums
	Temperatūras ierobežojums		Atmosfēras spiediens glabāšanai
IPX0	Parastas iekārtas	CE 0197	CE marķēts produkts
	eIFU	EU REP	Pilnvarotais pārstāvis EIROPAS KOPIENĀ
MD	Medicīnas ierīce	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
UDI	Unikāls ierīces identifikators	REF	Produkta atsauces numurs

13 Paziņojums

Ražotājs patur visas tiesības mainīt izstrādājumu bez iepriekšēja brīdinājuma. Produkta attēli ir tikai atsauces. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. patur tiesības uz galīgo interpretāciju.
Rūpniecisko dizainu, iekšējo struktūru un citus aspektus aizsargā WOODPECKER piederoši patenti. Par jeb-

kādu neatļautu kopēšanu vai viltošanu draud juridiska atbildība.

14 Elektromagnētiskā savietojamība

⚠ Brīdinājums:

Bez skaidras Woodpecker piekrišanas ierīces nesankcionētas izmaiņas vai modifikācijas var izraisīt elektromagnētiskās savietojamības problēmas, kas ietekmē šo vai citas tuvumā esošās ierīces.

Attiecībā uz šo ierīci jāievēro īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar elektromagnētisko savietojamību (EMC). Uzstādot un lietojot ierīci, jāievēro šajā rokasgrāmatā sniegtā EMC informācija. Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas var ietekmēt šo ierīci. Lai ievērotu elektromagnētiskās emisijas un prettraucējumu prasības, jāizmanto šādi kabeļi:

Nosaukums	Kabeļa garums	Ekranēts?	Piezīme
Strāvas adaptera savienojuma kabelis	1.8m	NĒ	/
Mērīšanas stieple	1.6m	NĒ	/
Failu klips	0.2m	NĒ	/

Izņemot kabeļus (pārveidotājus), kas tiek pārdoti kā iekšējo komponentu rezerves daļas, citu piederumu un kabeļu (pārveidotāju) izmantošana, izņemot norādītos, var palielināt ierīces vai sistēmas emisiju vai samazināt tās noturību.

Ierīci vai sistēmu nedrīkst lietot tuvu citām ierīcēm vai kopā ar tām. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, ir jāapstiprina, ka ierīce darbojas normāli šajā konfigurācijā.

14.1 Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
Endo motora un Apex lokatora bloks ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pasūtītājam vai lietotājam jānodrošina, ka Endo motora un Apex lokatora ierīce tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Endo motora un Apex lokatora vienība izmanto radiofrekvences enerģiju tikai savai iekšējai funkcijai. Tāpēc tā radiofrekvenču emisija ir ļoti zema un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR11	B grupa	Endo motora un Apex lokatora bloks ir piemērots lietošanai visos objektos, tostarp mājsaimniecībās un objektos, kas ir tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, no kura tiek apgādātas mājsaimniecībā izmantojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A grupa	
Sprieguma svārstību/ mirgošanas emisija IEC 61000-3-2	Atbilst	

14.2 Norādījumi un deklarācija – elektromagnētiskā noturība

Norādījumi un deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
Endo motora un Apex lokatora bloks ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pasūtītājam vai lietotājam jānodrošina, ka Endo motora un Apex lokatora ierīce tiek izmantota šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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	±2 kV barošanas līnijām	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārsprieguma IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV no līnijas līdz līnijai	±0,5 kV, ±1 kV no līnijas līdz līnijai	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroapgādes ievadlīnijās IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°. 0 % U_T, 1 cikls un 70% U_T, 25/30 cikli pie 0° 0% U_T, 250/300 cikls	0 % U_T, 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°. 0 % U_T, 1 cikls un 70% U_T, 25/30 cikli pie 0° 0% U_T, 250/300 cikls	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja Endo motora un Apex lokatora lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla pārtraukumu laikā, ieteicams Endo motoru un Apex lokatoru darbināt no nepārtrauktas barošanas avota vai akumulatora.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem un tuvuma magnētiskajiem laukiem jābūt tādiem līmeņiem, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Magnētiskie tuvuma lauki IEC 61000-4-39	CW 8A/m uz 30 kHz Pluse modulācija 2.1kHz, 65A/m 134.2kHz Pluse modulācija 50kHz, 7,5A/m 13,56MHz.	CW 8A/m uz 30 kHz Pluse modulācija 2.1kHz, 65A/m 134.2kHz Pluse modulācija 50kHz, 7,5A/m 13,56MHz.	
PIEZĪME U_T ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

14.3 Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā noturība attiecībā uz vadāmo un izstaroto radiofrekvenču starojumu

Norādījumi un deklarācija - Elektromagnētiskā izturība			
Endo motora un Apex lokatora bloks ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pasūtītājam vai lietotājam jānodrošina, ka Endo motora un Apex lokatora ierīce tiek izmantota šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Pārvadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM joslās un radioamatieru joslās	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM joslās un radioamatieru joslās	Pārnēsājamās radiofrekvenču sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras Endo motora un Apex lokatora vienības daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces veiktspēja.
Izstarotā radiofrekvence IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Testa specifikācijas ENCLOSURE PORT IMMUNITY pret RF bezvadu sakaru iekārtām (sk. IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 9. tabulu)	10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Testa specifikācijas ENCLOSURE PORT IMMUNITY pret RF bezvadu sakaru iekārtām (sk. IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 9. tabulu)	

14.4 Deklarācija - Bluetooth un Wi-Fi RF parametrs

Deklarācija - Bluetooth un Wi-Fi RF parametrs				
Veidi	Pārraides frekvenču josla	Modulācijas veids	Frekvences raksturlielumi	Efektīvā izstarotā jauda
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2.4G bezvadu tehnoloģija	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2.4G bezvadu tehnoloģija	21,16 dBm

CE 0197

NL

De endomotor en apexlocator
Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat voor het eerst gebruikt.

Rooter® X4000

Inhoud

1 Inleiding 599
1.1 Productoverzicht 599
1.2 Productconfiguratie 600
1.3 Contra-indicaties 603
1.4 Veiligheidsclassificatie van het apparaat 603
1.5 Primaire technische specificaties 604
1.6 Werkomgeving 604
2 Installatie en instellingen 606
2.1 Contrahoek 606
2.2 Motor handstuk aansluiten op de hoofdeenheid (basis) 607
2.3 Beschermende siliconen hoes 608
2.4 Motorgestuurd bestand 609
2.5 Wegwerp-isolatiehulzen 610
2.6 Meetdraad, liphaak, tastsysteem en vijlclip 611
3 Functies en bewerkingen 616
3.1 In-/uitschakelen van het hoofdtoestel (basisstation) 616
3.2 Motorhandstuk starten en stoppen 617
3.3 Software-update voor hoofdtoestel 617
3.4 Firmware-update voor motorhandstuk 618
4 Beschrijving bedieningsinterface 619
4.1 Alleen motormodus (behandeling zonder elektronische metingen) 619
4.2 Automatische omkeerbeveiliging 619
4.3 Apex opsporingsmodus 621
4.4 Gecombineerde modus. 623
4.5 Gebruikersinstellingen-interface 624
4.6 Bestandssystemen 625
5 Kalibratie 626
5.1 Koppelkalibratie 626
5.2 Kalibratieprocedure 626
6 Batterij opladen 626
6.1 Opladen van de hoofdeenheid 626
6.2 Motor handstuk opladen 627
6.3 Batterij vervangen 627
7 Problemen oplossen 627
8 Reiniging, desinfectie en sterilisatie 630
8.1 Voorwoord 630
8.2 Algemene aanbevelingen 630
8.3 Reinigings- en desinfectiestappen voor de hoofdeenheid, het motorhandstuk, de wisselstroomadapter, de oplaadbasis, de meetkabel en de tester 630
8.4 De reiniging, desinfectie en sterilisatie van de tegenhoek, de liphaak, de vijlclip, de siliconen beschermkap en het tastsysteem worden in dit hoofdstuk beschreven. Tenzij anders vermeld, worden ze hierna "producten" genoemd. 632
9 Opslag, onderhoud en transport 634
9.1 Opslag 634
9.2 Onderhoud 634
9.3 Vervoer 634
10 Milieubescherming 634
11 Service na verkoop 634
12 Symbool Instructie 634
13 Verklaring 635
14 Elektromagnetische compatibiliteit 635
14.1 Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie 636
14.2 Richtlijnen & verklaring - elektromagnetische immuniteit 636
14.3 Richtlijnen & verklaring - elektromagnetische immuniteit betreffende geleide RF & uitgestraalde RF 637
14.4 Verklaring - RF-parameters van Bluetooth en Wi-Fi 637

1 Inleiding

De Rooter® X4000 endodontische motor wordt voornamelijk gebruikt in endodontische behandelingen om mechanische instrumentatie uit te voeren met motoraangedreven klinkvijlen en elektronische werklengtebepaling met de ingebouwde foramen locator. Het is een draagbare endodontische motor op batterijen, elektronisch verbonden met de basiseenheid, die compatibel is met de meest bekende roterende en reciprocerende endodontische vijlsystemen. Het kan gebruikt worden als alleen een endodontische motor, als een apex locator om elektronisch de positie van het foramen te bepalen, en als een apex locator samen met de endodontische motor.

De Rooter® X4000 endodontische motor is een medisch apparaat dat precieze, gecontroleerde bewegingen biedt, met een ingebouwde apex locator, die het voordeel biedt van nauwkeurige metingen van de vijlpositie, zowel alleen als tijdens de instrumentatieprocedure.

WAARSCHUWINGEN:

a. Lees alle instructies grondig door voordat u dit apparaat in gebruik neemt. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van onjuist gebruik van dit apparaat of voor doeleinden die niet in deze instructies worden beschreven.

b. Alleen gebruiken voor het beoogde doel. Als de bedieningsinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot ernstig letsel bij de patiënt of de gebruiker. Controleer voordat u dit apparaat gebruikt of u de bedieningsinstructies hebt gelezen en begrepen.

c. Gebruik volgens de Endodontic Standards of Care altijd een rubberdam bij het uitvoeren van een endodontische behandeling.

d. Steek geen voorwerpen in de basis of het handstuk.

e. Niet installeren in de buurt van explosiegevaar. Systemen zijn niet ontworpen om te werken in de aanwezigheid van anesthesiegassen of andere ontvlambare gassen.

f. Sluit het netsnoer aan op een geschikt stopcontact. Gebruik alleen de meegeleverde voedingsadapter.

g. Gebruik geen sterilisatie met droge hitte op onderdelen van het apparaat.

h. Voer geen reparaties of wijzigingen uit aan het apparaat zonder voorafgaande toestemming van de fabrikant of distributeur.

Het wordt niet aanbevolen om de oppervlakken van de machinebehuizing af te vegen met "quaternair ammoniumzout" ontsmettingsmiddelen.

1.1 Productoverzicht

De Rooter X4000 is primair ontworpen voor endodontische behandeling.

Rooter X4000 wordt geleverd met een ingebouwde topzoeker. Deze apparaten kunnen in drie modi werken: alleen motor, alleen apex-locator of een combinatie van beide. Dankzij deze veelzijdigheid kunnen wortelkanalen geprepareerd en vergroot worden met realtime weergave van apex locator metingen.

De hoofdunit (basis) van de Rooter X4000 ondersteunt ook alleen de functie van de apex-locator.

1.1.1 Beoogd gebruik

De Endo Motor and Apex Locator Unit is een snoerloze endomotor met de mogelijkheid om wortelkanalen te meten. Het kan gebruikt worden als endodontische motor voor het prepareren en vergroten van wortelkanalen of als hulpmiddel om de lengte van het kanaal te meten. Het apparaat maakt kanaalvergroting mogelijk terwijl de positie van de vijlpunt in het kanaal wordt bewaakt.

1.1.2 Beoogde gebruikers

Professionele tandartsen. Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door gecertificeerde, bekwame en gekwalificeerde tandheelkundige professionals in hun reguliere praktijk. De operator moet de regels van de tandheelkundige praktijk beheersen en naleven, zich houden aan de principes van medische hygiëne en de wetenschap achter het reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen.

Dit medische hulpmiddel mag worden gebruikt ongeacht de kenmerken van de (volwassen) gebruiker, zoals gewicht, leeftijd, lengte, geslacht en nationaliteit. De operator moet handschoenen dragen.

Operators mogen dit niet hebben:

- Problemen met het gezichtsvermogen, tenzij je een vorm van gezichtscorrectie draagt.
- Een handicap van de bovenste ledematen (een roterend gereedschap vastpakken).
- Gehoorproblemen (gebruik van hoorbare indicatoren, afhankelijk van het apparaat).
- Geheugen- of concentratieproblemen (instellingen, sequenties of zorgprotocollen, enz.).

Speciale bedieningstraining:

Voor het bedienen van dit medische apparaat is geen speciale training vereist, behalve een basisberoepsopleiding.

WAARSCHUWINGEN:

a. Dit medische hulpmiddel mag worden gebruikt ongeacht de kenmerken van de patiënt, zoals gewicht (behalve voor kinderen), leeftijd, lengte, geslacht en nationaliteit. Het gebruik van dit medische apparaat (Rooter X4000) wordt niet aanbevolen bij de volgende patiëntenpopulatie:

-geïmplanteerde hartpacemakerpatiënten (of patiënten met andere elektrische apparatuur)
-Patiënten wordt geadviseerd om kleine elektrische apparaten te vermijden (bijv. elektrische scheerapparaten, haardrogers, enz.)
-Baby's
-Patiënten met medische complicaties
-Allergische patiënten
-Patiënten met een klinische locatie die ongeschikt is voor behandeling

b. De behandeling moet beperkt blijven tot de mondholte van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN:

a. Het apparaat voldoet aan de toepasselijke normen voor elektromagnetische compatibiliteit. Operators moeten ervoor zorgen dat elektromagnetische interferentie geen verhoogd risico veroorzaakt (de aanwezigheid van radiofrequentie-emissies, elektronische apparaten, enz.)

b. Er kan interferentie optreden bij gebruik op patiënten die een pacemaker dragen. Dit systeem zendt elektromagnetische velden uit die potentiële risico's met zich meebrengen. Implanteerbare apparaten, zoals pacemakers en ICD's (implanteerbare cardioverter defibrillatoren), kunnen defect raken.

c. Vraag patiënten en operators voor gebruik van dit product of ze een geïmplanteerd apparaat dragen. Leg de reden voor je vraag uit.

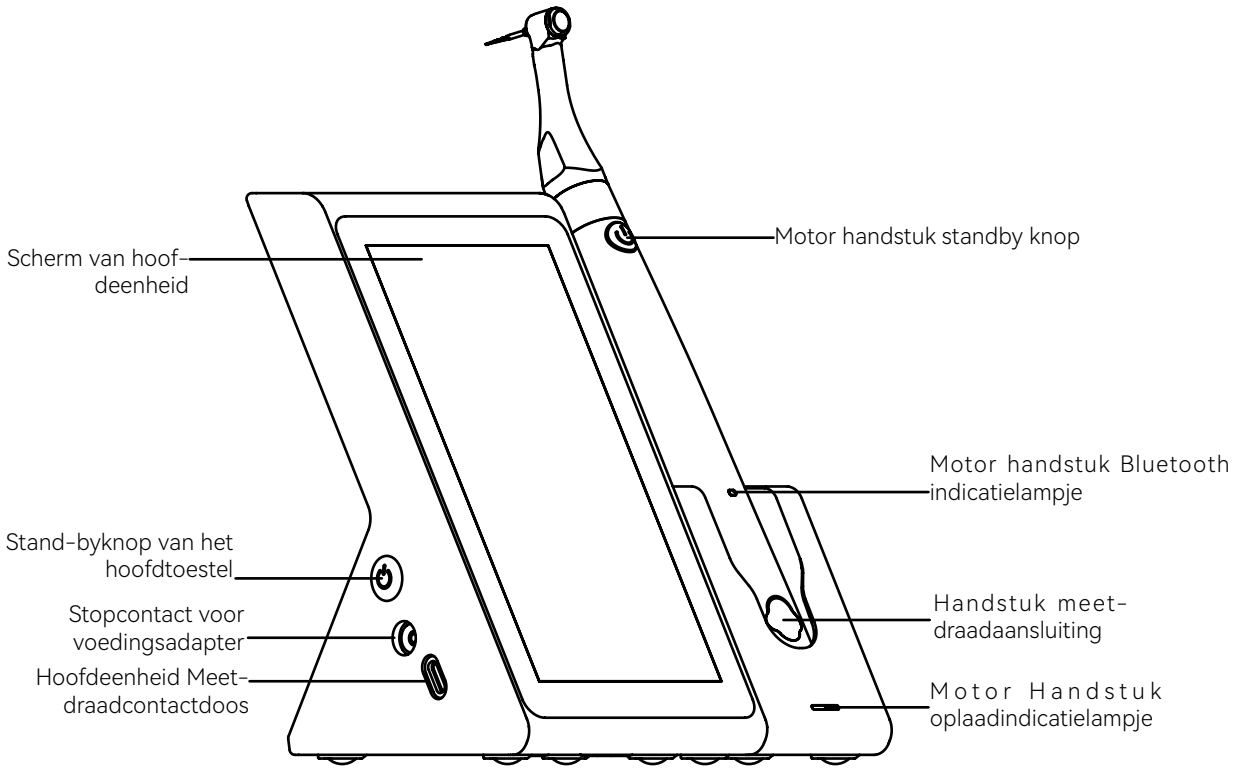
d. Bepaal de verhouding tussen risico's en voordelen en neem contact op met de cardioloog of specialist van uw patiënt voordat u de behandeling uitvoert.

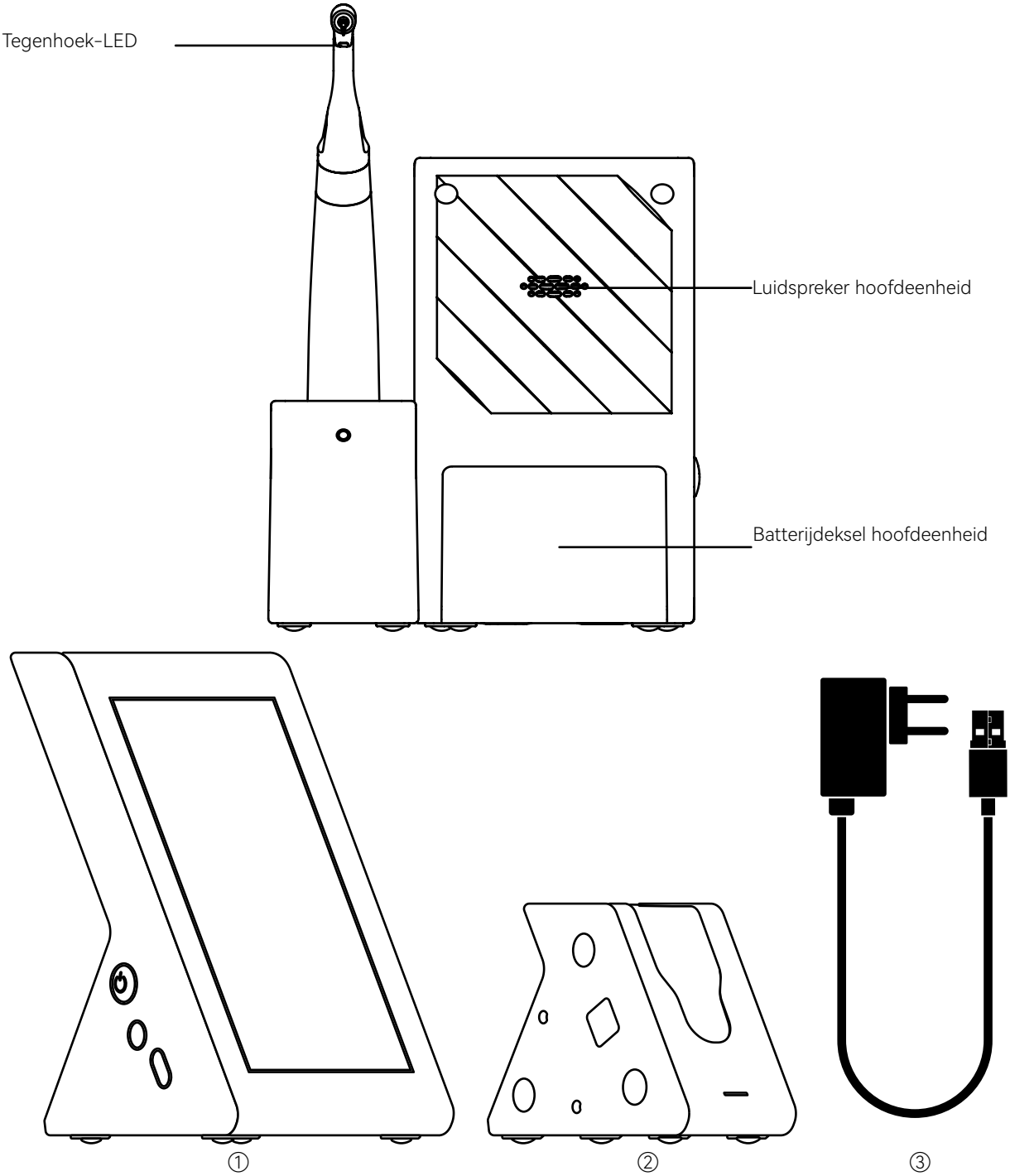
e. Houd dit product uit de buurt van geïmplanteerde apparaten.

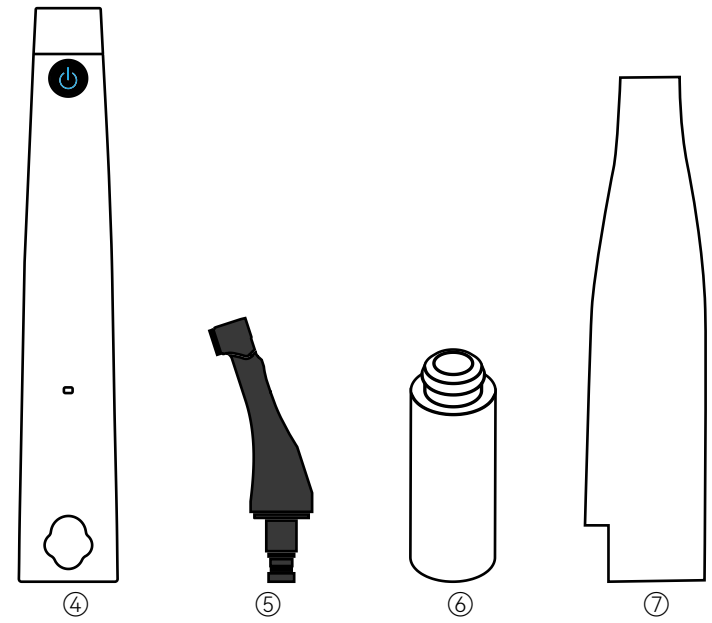
1.2 Productconfiguratie

Het product bevat de volgende onderdelen:

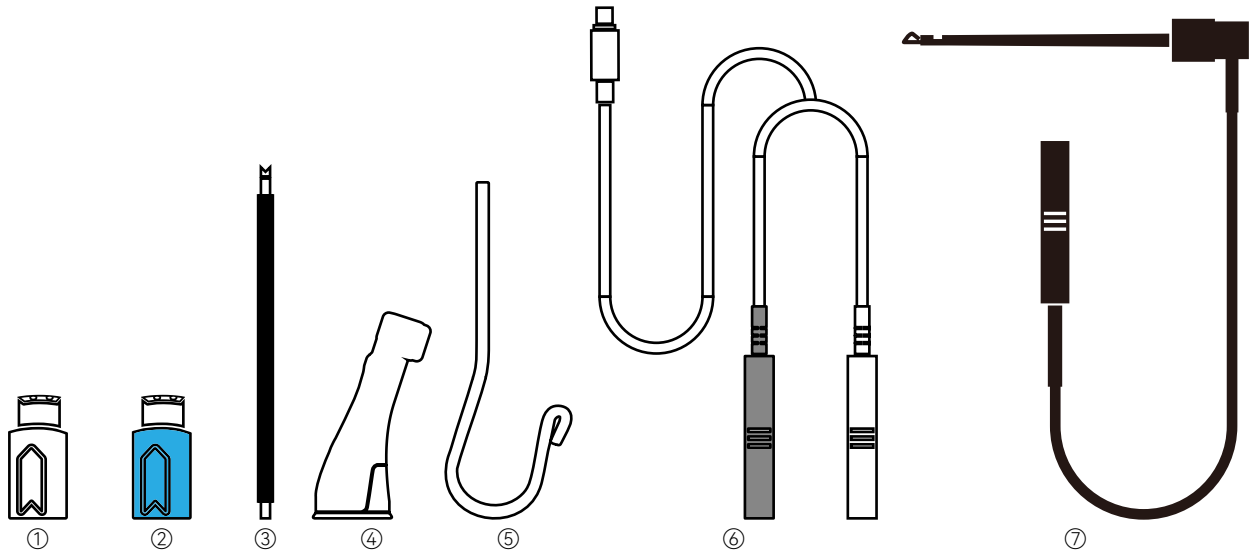
FKG REF	Aanwijzing
08.972.00.010.FK	Hoofdeenheid
08.972.00.001.FK	Motor handstuk
08.972.00.002.FK	Oplaadbasis
08.972.00.003.FK	Groothoek
08.972.00.004.FK	Sproeikop
08.972.00.005.FK	Meetdraad
08.972.00.006.FK	Bestandsklem
08.972.00.007.FK	Lippenhaak
08.972.00.008.FK	Tastsonde
08.972.00.009.FK	Beschermende siliconenhoes
08.972.00.011.FK	Wegwerp isolatiehuls
08.972.00.013.FK	Lithiumbatterij hoofdeenheid
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Voedingsadapter
08.972.00.016.FK	Handstuk OTA upgrade-adapter




Tegenhoek-LED
Luidspreker hoofdeenheid
Batterijdeksel hoofdeenheid
①
②
③



① Hoofdeenheid
② Oplaadbasis
③ Voedingsadapter
④ Motor handstuk
⑤ Groothoek
⑥ Sproeikop
⑦ Wegwerp isolatiehuls



① Tester
② Handstuk OTA upgrade-adapter
③ Tastsonde
④ Beschermende siliconenhoes
⑤ Lippenhaak
⑥ Meetdraad
⑦ Bestandsklem

1.3 Contra-indicaties

a. Tandartsen met een pacemaker mogen dit apparaat niet gebruiken.
b. Patiënten met pacemakers (of andere geïmplanteerde elektronische apparaten) mogen dit apparaat niet gebruiken. Voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van kleine apparaten (bijv. elektrische scheerapparaten, haardrogers).
c. Hemofiliepatiënten mogen dit hulpmiddel niet gebruiken.
d. Voorzichtig gebruiken bij patiënten met hartaandoeningen, zwangere vrouwen en jonge kinderen.

1.4 Veiligheidsclassificatie van het apparaat

1.4.1 Type bedrijfsmodus: Intermitterende werking

a. Werk 10 minuten wanneer de snelheid ≤ 1500 omw/min is en stop 5 minuten;
b. Wanneer de snelheid > 1200 omw/min is, 6 minuten werken en 20 minuten stoppen.

1.4.2 Type beveiliging tegen elektrische schokken: Apparatuur van klasse II met interne voeding

1.4.3 Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: De tegenhoek, de vijlclip, het tastsysteem en de liphaak zijn toegepaste onderdelen van het B-type.

1.4.4 Beschermingsgraad tegen binnendringen (IP):

Gewone apparatuur: IPX0 (geen bescherming tegen water)

1.4.5 Veiligheid in ontvlambare atmosferen: Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas.

1.4.6 Toegepaste onderdelen: Contrahoek, liphaak, vijlclip, schakelende taster, beschermende siliconen hoes.

1.4.7 Lijst van afneembare onderdelen: Lippenhaak, vijlclip, tastsysteem, contrahoek, batterij.

1.5 Primaire technische specificaties

1.5.1 Batterij:
-Lithiumbatterij van de hoofdeenheid: 11,1 V / 2600 mAh
-Motor handstuk lithiumbatterij: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Voedingsadapter
-Voedingsadapter voor hoofdtoestel (UES24LCP-150160SPA):
-Invoer: 100V-240V~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Uitvoer: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Ingangsvermogen hoofdeenheid: 100V-240V~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Koppelbereik: 0,4 N-cm~4,0 N-cm (4 mN-m~40 mN-m)
1.5.5 Snelheidsbereik: 50 omw/min~4000 omw/min
1.5.6 De contra-hoek maakt gebruik van precisie tandwieloverbrenging binnenin, en de overbrengingsverhouding is
4.7: 1 (Model: CA1471L).
1.5.7 Versie softwarerelease: V1
1.5.8 Draadloos opladen:
-Frequentiebereik: 110-205 kHz
Maximaal RF-uitgangsvermogen: 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Bluetooth en WiFi-frequentiebereiken:
-Motor handstuk Bluetooth frequentiebereik: 2402-2480 MHz, Maximaal RF-uitgangsvermogen: -6,41 dBm
Bluetooth-frequentiebereik hoofdeenheid: 2402-2480 MHz, Maximaal RF-uitgangsvermogen: 4,12 dBm
WiFi-frequentiebereik hoofdeenheid: 2412-2472 MHz, Maximaal RF-uitgangsvermogen: 14,93 dBm
Draadloze voetschakelaar Bluetooth-frequentiebereik: 2402-2480 MHz, Maximaal RF-uitgangsvermogen: 0,26 dBm

1.6 Werkomgeving

1.6.1 Omgevingstemperatuur: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Relatieve vochtigheid: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosferische druk: 70 kPa ~ 106 kPa

WAARSCHUWINGEN:

-Lees deze gebruiksaanwijzing grondig door voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt.

-Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde tandartsen in gekwalificeerde tandheelkundige klinieken of tandheelkundige ziekenhuizen.

-Plaats dit apparaat niet direct of indirect in de buurt van warmtebronnen. Gebruik en bewaar dit apparaat in een betrouwbare omgeving.

Dit apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in strikte overeenstemming met de verstrekte EMC-informatie (zie hoofdstuk 14). Gebruik dit apparaat niet in de buurt van fluorescentielampen, radiozenders, afstandsbedieningssystemen of handheld en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur.

Bij langdurig gebruik van de heen-en-weerbewegingsmodus kan het handstuk oververhit raken. Laat het afkoelen voordat je het opnieuw gebruikt. Als oververhitting vaak optreedt, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.

-Gebruik alleen de oorspronkelijke tegenhoek. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires kan leiden tot defecten of mogelijke schade.

-Wijzig het apparaat niet. Ongeoorloofde wijzigingen kunnen de veiligheidsnormen in gevaar brengen en patiënten in gevaar brengen. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor wijzigingen aan apparaten.

-Gebruik alleen de originele voedingsadapter. Adapters van derden kunnen de lithiumbatterij en het besturingscircuit beschadigen.

-Het motorhandstuk kan niet in de autoclaaf. Gebruik een neutraal pH-desinfectiemiddel of ethylalcohol om het oppervlak te reinigen.

-Druk niet op de drukknop van de tegenhoek totdat deze stopt met draaien. Te vroeg indrukken kan schade aan de contrahoek veroorzaken.

-Verwijder de contrahoek pas als het motorhandstuk stopt met draaien; anders kunnen de contrahoek en het tandwiel in het motorhandstuk beschadigd raken.

-Controleer of de vijl goed geïnstalleerd en vergrendeld is voordat u het motorhandstuk start.

-Stel het koppel en de snelheid in volgens de specificaties van de fabrikant.

-Het onjuist vervangen van lithiumbatterijen kan aanzienlijke risico's met zich meebrengen. Gebruik altijd de originele batterij en volg de vervangingsstappen in de instructies (zie hoofdstuk 6.3).

-Plaats het apparaat niet op plaatsen waar het moeilijk is om de voeding los te koppelen.

-Verwijder de batterij als het hoofdtoestel lange tijd niet wordt gebruikt.

-Voordat u het instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is vergrendeld.

-Gebruik geen continu roterende instrumenten in de linksdraaiende modus als de voorwaartse hoeken groter zijn dan de achterwaartse hoeken.

-Gebruik nooit links snijdende reciproke endodontische vijlen (d.w.z., R-motion) in de voorwaartse roterende modus.

-Gebruik geen links snijdende endodontische vijlen (d.w.z. met R-motie) in de CW/CCW/ATR-modus.

Gebruik altijd de koppel- en snelheidsinstellingen die worden aanbevolen door de fabrikant van het instrument.

-Draadloos opladen genereert warmte, waardoor de oppervlaktetemperatuur aan de staart van het motorhandstuk kan stijgen. Controleer temperatuurveranderingen om ongemak voor de gebruiker te voorkomen.

-Wanneer u een adapter gebruikt, zorg er dan voor dat deze op een plaats staat waar hij snel en veilig van het lichtnet kan worden losgekoppeld.

BELANGRIJK:

Rooter X4000 motoren beschikken over koppelgestuurde auto-reverse, auto-stop, apex locator-gestuurde apicale stop, auto-start en apicale reverse, wat kan helpen endodontische vijlenscheiding voor de gebruiker te

voorkomen. De bovengenoemde eigenschappen zullen het scheiden van endodontische vijltjes niet volledig tegengaan vanwege de aard van de endodontische instrumenten en het instrumentarium zelf. Factoren zoals onder andere kanaalmorfologie, obstructies, verkalkingen, leeftijd van patiënt en tand, aanwezigheid van vreemde materialen, retreatment, instrumenttype en aantal toepassingen zijn belangrijke aspecten die het risico op separatie van endodontische vijlen tijdens instrumentatie bepalen en kunnen niet worden overtroffen door de motorische functies ter preventie van separatie.

2 Installatie en instellingen

LET OP:

- Laat alle verbindingen tussen je apparaat en het elektriciteitsnet maken door een gecertificeerde tandtechnicus. Het elektriciteitsnet waarop de motor is aangesloten, moet voldoen aan de geldende internationale normen.

Uitpakken en installeren

-Rooter® X4000 onderdelen worden grondig gecontroleerd voordat ze worden verzonden. Voer onmiddellijk na levering een inspectie uit.

-Haal de doos en de accessoires uit de oorspronkelijke verpakking en plaats ze op een vlakke ondergrond. Installeer geen directe of indirecte warmtebronnen.

-Controleer de inhoud van de doos aan de hand van hoofdstuk 1.2 "Productconfiguratie".

-Buig het netsnoer niet, want dat kan schade veroorzaken.

-Alle meegeleverde accessoires zijn niet gesteriliseerd.

-Plaats de basis op een stabiele, horizontale ondergrond met een helling van maximaal 5°.

2.1 Contrahoek

BELANGRIJK:

a. Dit is de enige contra-hoek die geschikt is voor de Rooter® X4000. De contra-hoek maakt gebruik van een intern tandwieloverbrengingssysteem met een overbrengingsverhouding van 4,7:1 (model: CA1471L).

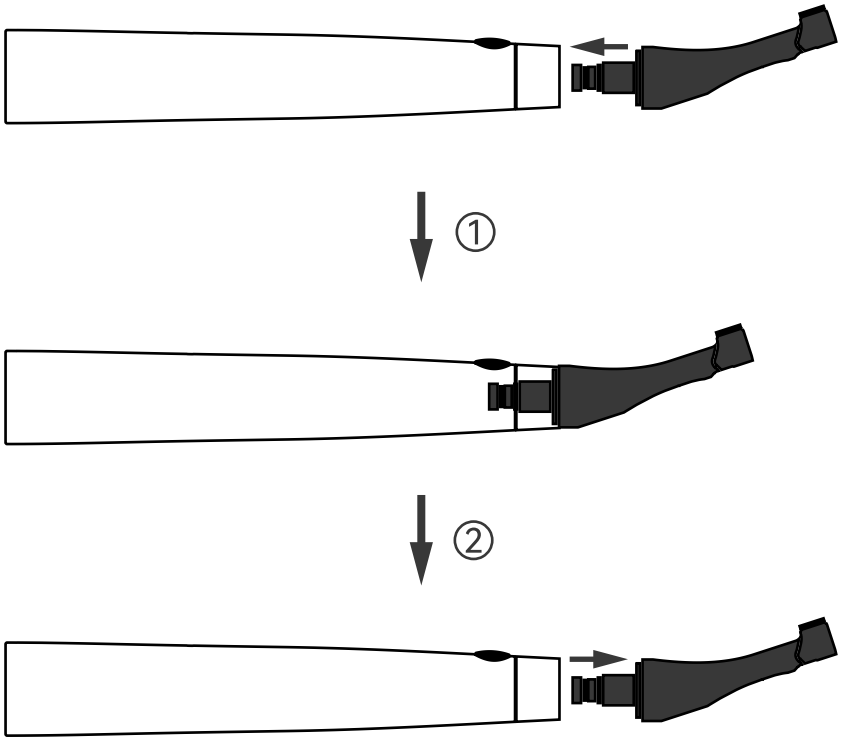
b. Reinig en steriliseer de tegenhoek vóór het eerste gebruik en na elk volgend gebruik volgens Sectie 8.

c. De contrahoek (c) mag alleen worden gebruikt met de originele endomotor. Wijzig of gebruik deze contrahoek niet met incompatibele motoren, want dit kan leiden tot schade aan het apparaat of verminderde prestaties.

d. De levensduur van de contra-hoek is 10 jaar, maar kan variëren afhankelijk van de frequentie en duur van het klinisch gebruik en de moeilijkheidsgraad van de wortelkanalen die behandeld worden.

① Installatie

Steek de contrahoek horizontaal in het motorhandstuk. Zodra je een lichte weerstand voelt en een "klik" hoort, zit de Contrahoek goed vast.



Verwijdering

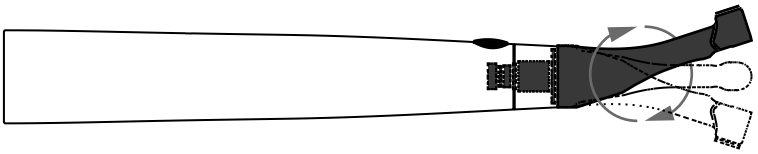
Als het motorhandstuk is uitgeschakeld, trek je de contrahoek gewoon horizontaal naar buiten.

Waarschuwingen

-Stop het motorhandstuk voordat u de contrahoek plaatst of verwijdert.
-Controleer na het installeren van de tegenhoek of deze goed op zijn plaats vastzit.

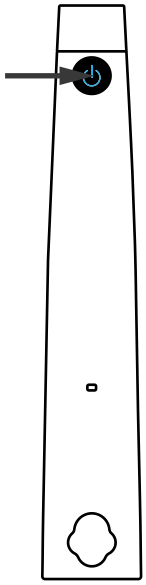
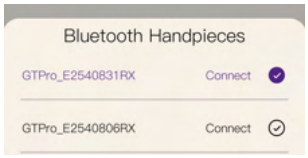
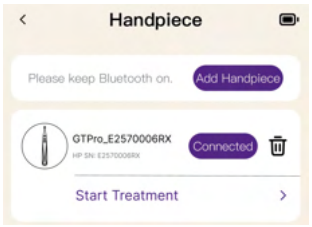
BELANGRIJK:

De contra-hoek kan vrij draaien om zich aan te passen aan wortelkanalen in verschillende posities.



2.2 Motor handstuk aansluiten op de hoofdeenheid (basis)

① Aansluiting

	1. Zet het motorhandstuk aan.
	2. Schakel het hoofdtoestel in (zie hoofdstuk 3.1 voor opstartinstructies). 3. Selecteer "Instellingen" op de hoofdinterface. 4. Tik in de interface Systeeminstellingen op "Motor Handpiece". 5. Tik in de interface Motor Handpiece bovenaan op "Add Device" (Apparaat toevoegen) (zie afbeelding).
	6. Kies in de pop-up lijst met Bluetooth-apparaten het serienummer van het motorhandstuk dat je wilt verbinden en tik vervolgens op "Start verbinding". Zodra de verbinding succesvol is, wordt "Connected" weergegeven op het overeenkomstige serienummer (zie afbeelding rechts). 7. Als je op "Behandeling starten" tikt voor het aangesloten handstuk, ga je direct naar de interface van de werkmodus.

② Ontkoppeling

Tik in de apparaatinterface van het hoofdtoestel op om het pop-upvenster te openen.

Waarschuwingen

De beschreven bewerkingsstappen hoeven slechts eenmaal te worden uitgevoerd. Telkens wanneer de motor vervolgens wordt ingeschakeld, wordt de parameter opgeslagen en wordt de verbinding automatisch tot stand gebracht.

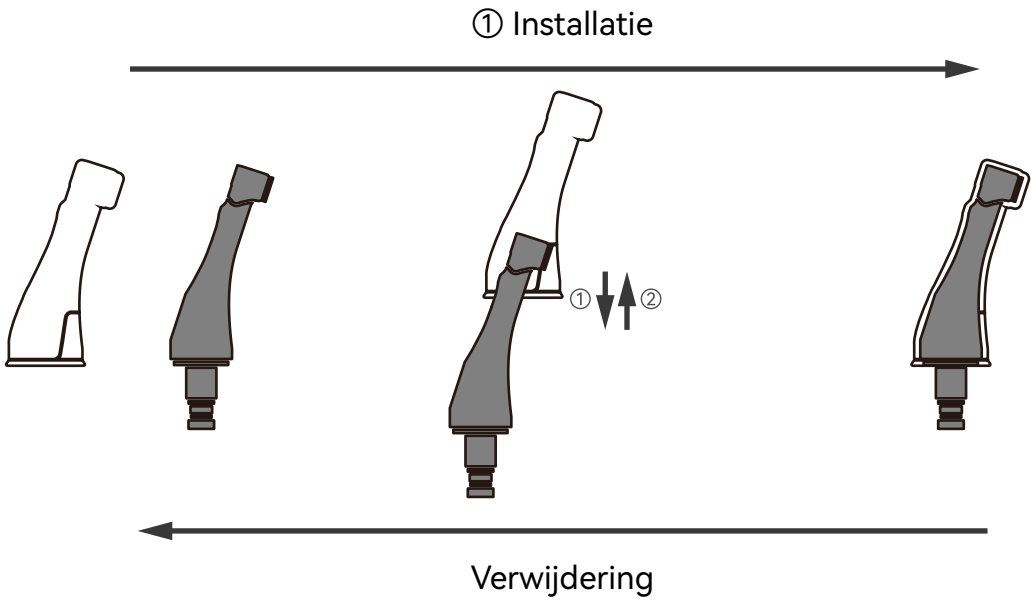
2.3 Beschermende siliconen hoes

① Installatie

Plaats de beschermende siliconenhoes op de tegenhoek.

Waarschuwingen

De siliconen hoes moet het hoekstuk volledig omsluiten.



Verwijdering

Trek de siliconen beschermhoes bij het verwijderen langzaam recht naar buiten.

Waarschuwingen

De siliconen beschermhoes moet na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens Sectie 8.

2.4 Motorgestuurd bestand

① Installatie

1. Terwijl het apparaat is uitgeschakeld, plaatst u de vijl in de klauwplaat van de hoekkop.

2. Terwijl u de vijl met de ene hand voorzichtig ronddraait om het inbrengpunt te vinden, drukt u met de andere hand op de drukknop op de tegenhoek en duwt u de vijl voorzichtig naar binnen.

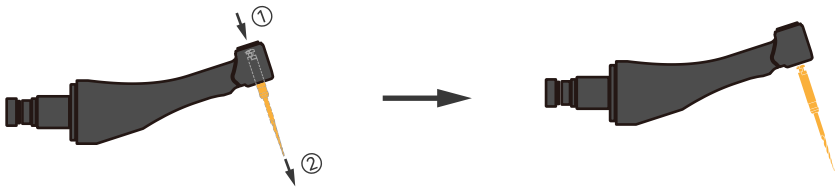
Waarschuwingen

-Zodra de vijl in het handstuk is geplaatst, laat u de drukknop los en mag de vijl er niet meer uitkomen.

-Wees voorzichtig bij het plaatsen van de vijl om verwondingen aan de vingers te voorkomen.

Verwijdering

Nadat het motorhandstuk is gestopt met draaien, drukt u op de drukknop op de tegenhoekkop om de vijl te verwijderen.



Waarschuwingen

-Zorg ervoor dat u het handstuk stopt voordat u de vijl plaatst of verwijdert.

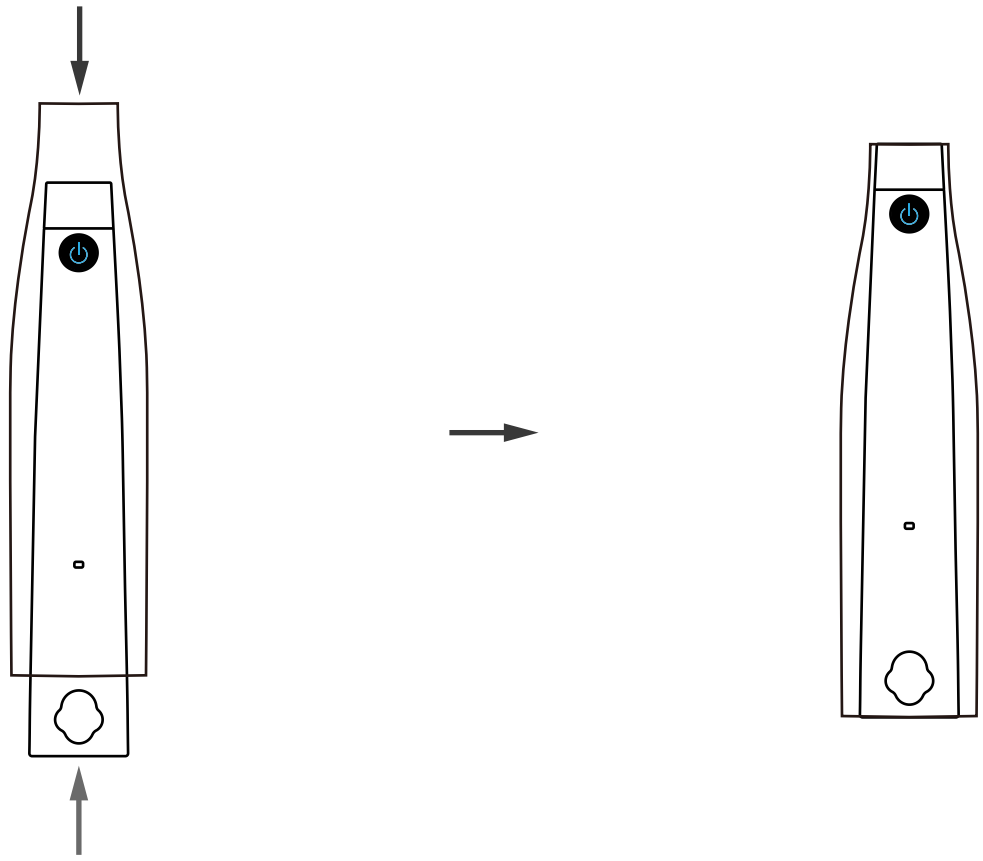
-Als je niet op de drukknop drukt als het bestand geïnstalleerd is en je probeert het bestand er voorzichtig uit te trekken, blijft het vergrendeld.

-Raak de roterende vijl niet aan om letsel te voorkomen.

-Verwijder het apparaat na het prepareren van het wortelkanaal voorzichtig uit de mond van de patiënt om letsel bij de patiënt te voorkomen.

-Als u de vijl plaatst zonder op de drukknop voor de tegenhoek te drukken, kan de klauwplaat beschadigd raken.

2.5 Wegwerp-isolatiehulzen



① Installatie

1. Doe voor elk gebruik van het handstuk en nadat het is gereinigd en gedesinfecteerd een isolatiehuls voor eenmalig gebruik om. Haal de isolatiehuls uit de doos en steek hem vanaf het smalle uiteinde in het motorhandstuk. Zorg ervoor dat de hoes soepel past zonder zichtbare rimpels.

2. Wikkel na het plaatsen van de wegwerpisolatiehuls barrièrefolie om het oppervlak van het handstuk. Reinig en desinfecteer het oppervlak daarna volgens de procedures in paragraaf 8.3.

Verwijdering

Verwijder na elk gebruik voorzichtig de beschermfolie en trek de isolatiehuls voorzichtig van het smalle uiteinde van het handstuk.

Waarschuwingen

Isolatiehulzen zijn niet herbruikbaar.

2.6 Meetdraad, liphaak, tastsysteem en vijlclip

Van toepassing op alleen de apexzoeker en de gecombineerde modi motor en apexzoeker

De Rooter X4000 endodontische motoren hebben drie verschillende bedrijfsmodi. Afhankelijk van de voorkeuren van de gebruiker, kan het gebruikt worden als alleen motor (of alleen motor), alleen apex locator (om te helpen bij het elektronisch bepalen van de positie van de apicale vernauwing), en motor gecombineerd met apex locator of gecombineerde modus (de motor werkt tegelijkertijd met de apex locator, en geeft metingen tijdens de translatie van de endodontische vijl in het kanaal).

BELANGRIJK:

a. Een voorafgaande training in typodontmodellen of geëxtraheerde tanden wordt aanbevolen om vertrouwd te raken met de apparatuur en de functies ervan.

b. Als de operator niet is getraind in het gebruik van de motor samen met de apexzoeker (gecombineerde modus voor motor en apexzoeker of gecombineerde modus), wordt aanbevolen om de modus voor alleen de motor te gebruiken. Operators kunnen altijd eerst de modus met alleen de apexzoeker gebruiken om de werklengte te bepalen en vervolgens de modus met alleen de motor gebruiken voor instrumentatie.

c. Basisopleiding en kennis van de werkingsprincipes van de elektronische werklengtebepaling (apex locator) zijn nodig om de modus met alleen de apex locator te bedienen.

WAARSCHUWING:

WARNING

Volgens de Endodontic Standards of Care moet je altijd een rubberdam isoleren als je een endodontische behandeling uitvoert.

LET OP:

- Gebruik dit apparaat niet bij patiënten met een pacemaker, aangezien het effect hiervan niet is onderzocht.

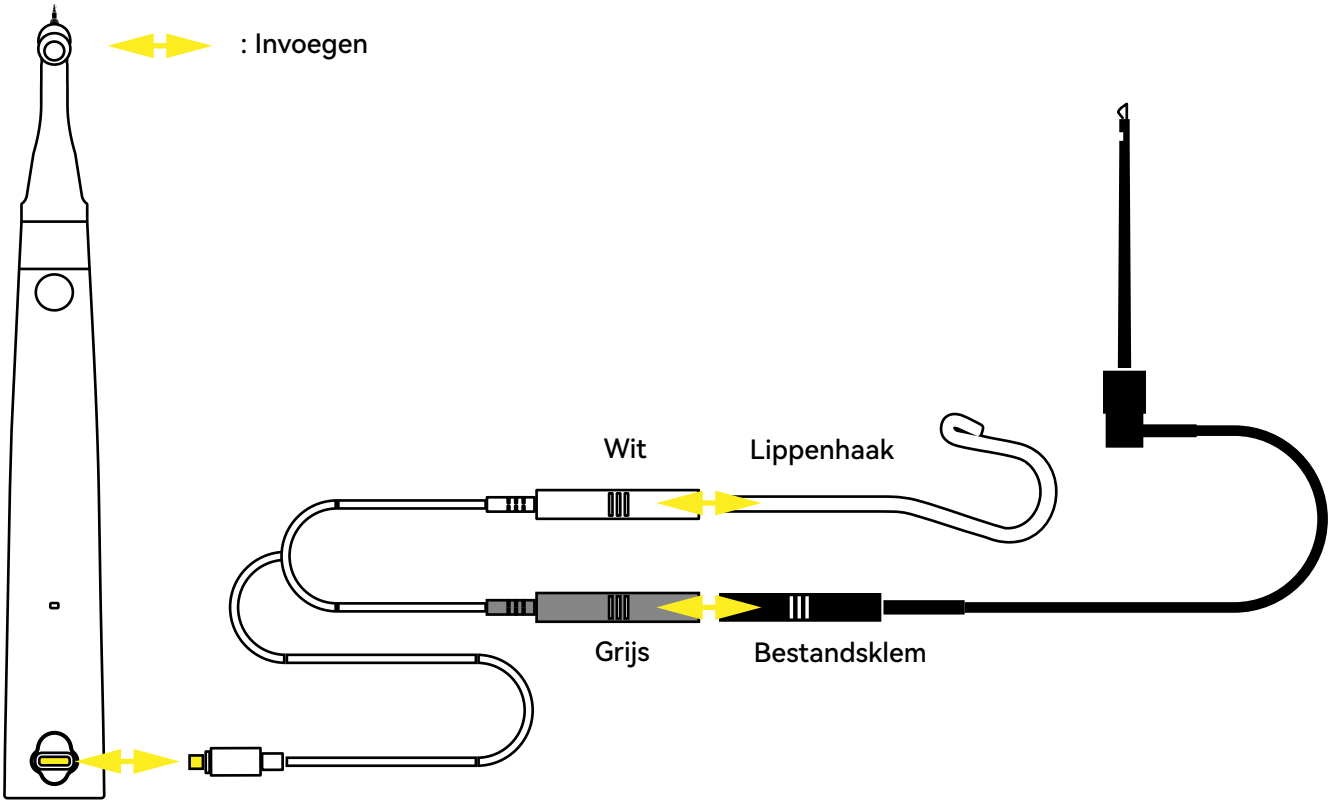
Voer alleen de functie voor apexopsporing uit met behulp van de apexopspoorder die in het motorhandstuk is ingebouwd.

1. Steek de type-C connector van de meetdraad in de wortelkanaalmeetpoort (APEX) die zich aan de onderkant van het motorhandstuk bevindt.

2. Steek de liphaak in de witte aansluiting van de meetdraad en sluit de vijlclip aan op de grijze aansluiting.

3. Schakel het apparaat in volgens de meegeleverde instructies om de elektronische bepaling van de werklengte te starten. Het scherm van het hoofdtoestel geeft de positie van het bestand aan ten opzichte van de positie van het foramen (0,0).

4. Plaats een handvijl met de juiste diameter en stel deze af op de tijdelijke werklengte, die ongeveer 4-5 mm korter moet zijn dan de lengte die wordt aangegeven door de radiografische afbeelding van het kanaal. Zodra het bestand op de juiste plaats zit, zet je het vast in de bestandsclip.



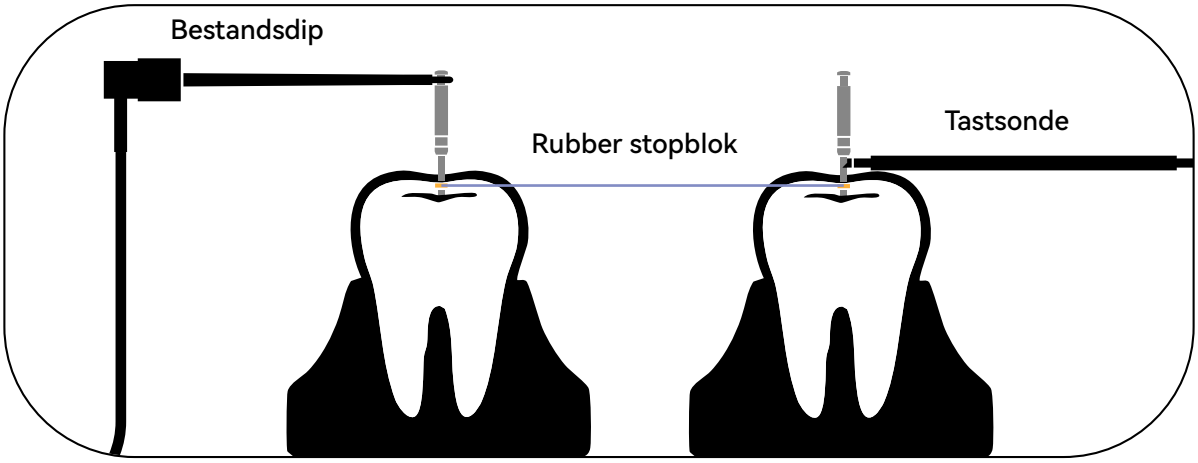
Waarschuwingen

-In deze modus wordt het motorhandstuk van stroom voorzien maar niet gebruikt. Trek niet met de hand aan de draad wanneer u de meetdraad en vijlclip plaatst of verwijdert.

-Gebruik geen versleten vijlclip, want dit kan leiden tot onnauwkeurige metingen. Pak de vijl altijd vast zoals getoond in (a) en vermijd de verkeerde greep zoals getoond in (b).

-Wanneer de vijl de apicale vernauwing (0,0) bereikt, past u de rubberen stop aan om uit te lijnen met het referentiepunt, zoals de incisale rand of de punt van de cuspidalis. Verwijder de vijl en meet de afstand tussen de stopper en de vijlpunt met behulp van een endo-liniaal; deze afstand geeft aan hoe ver de apicale vernauwing is. Bepaal de werklengte volgens de techniek van je voorkeur.

-Als de toegang beperkt is, zoals bij posterieure tanden, gebruik dan het tastsysteem in plaats van de vijlclip.



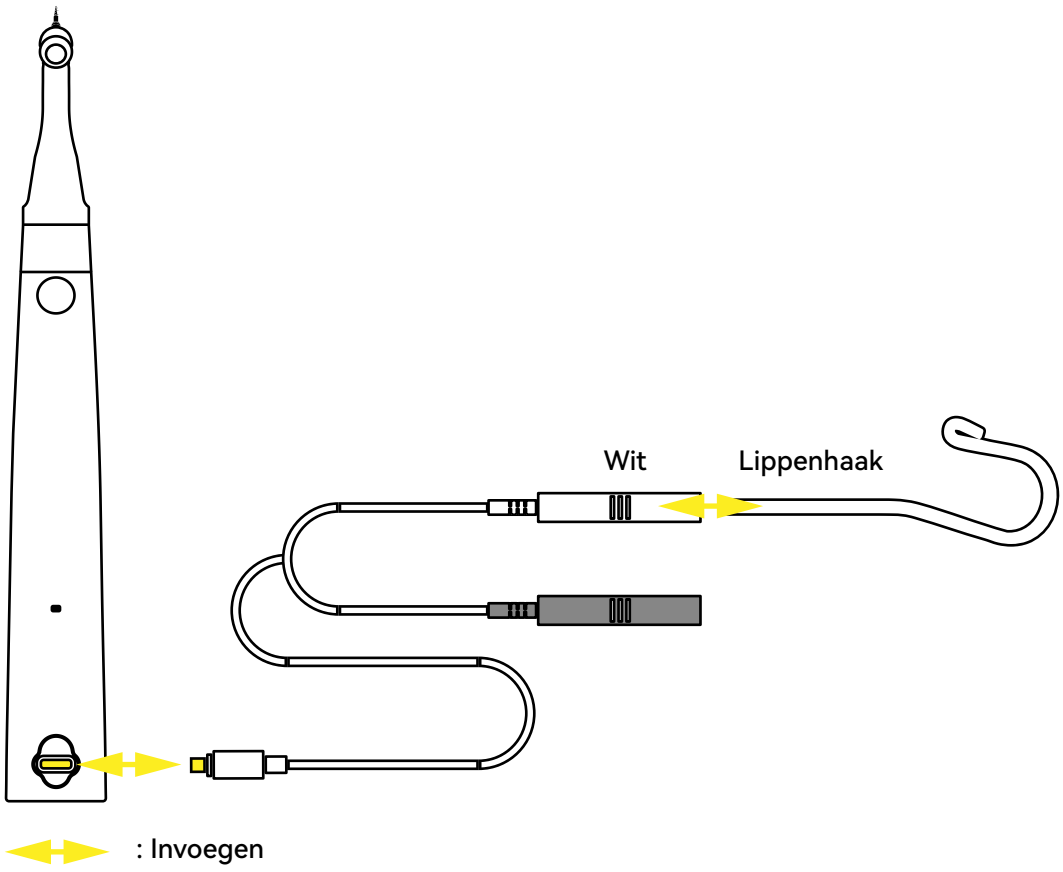
Voer de instrumentatie uit met de gelijktijdige elektronische meting van de apex locator met behulp van de apex locator die in het motorhandstuk is ingebouwd.

1. Sluit de contrahoek aan op het motorhandstuk en bevestig vervolgens een geschikte roterende vijl op de contrahoek.

2. Steek de type-C connector van de meetsnoer in de wortelkanaalmeetpoort (APEX) die zich aan de onderkant van het motorhandstuk bevindt.

3. Steek de liphaak in de witte aansluiting van de meetdraad en laat de grijze aansluiting ongebruikt.

4. Zet het handstuk aan. Zodra de vijl in het kanaal begint te werken, toont het hoofddisplay de elektronische metingen en de positie van de vijlpunt ten opzichte van de apicale vernauwing.



Waarschuwingen

Kies 00 voor de positie van de apicale vernauwing.

Gebruik het hoofdtoestel alleen om de functie voor het lokaliseren van de apex uit te voeren.

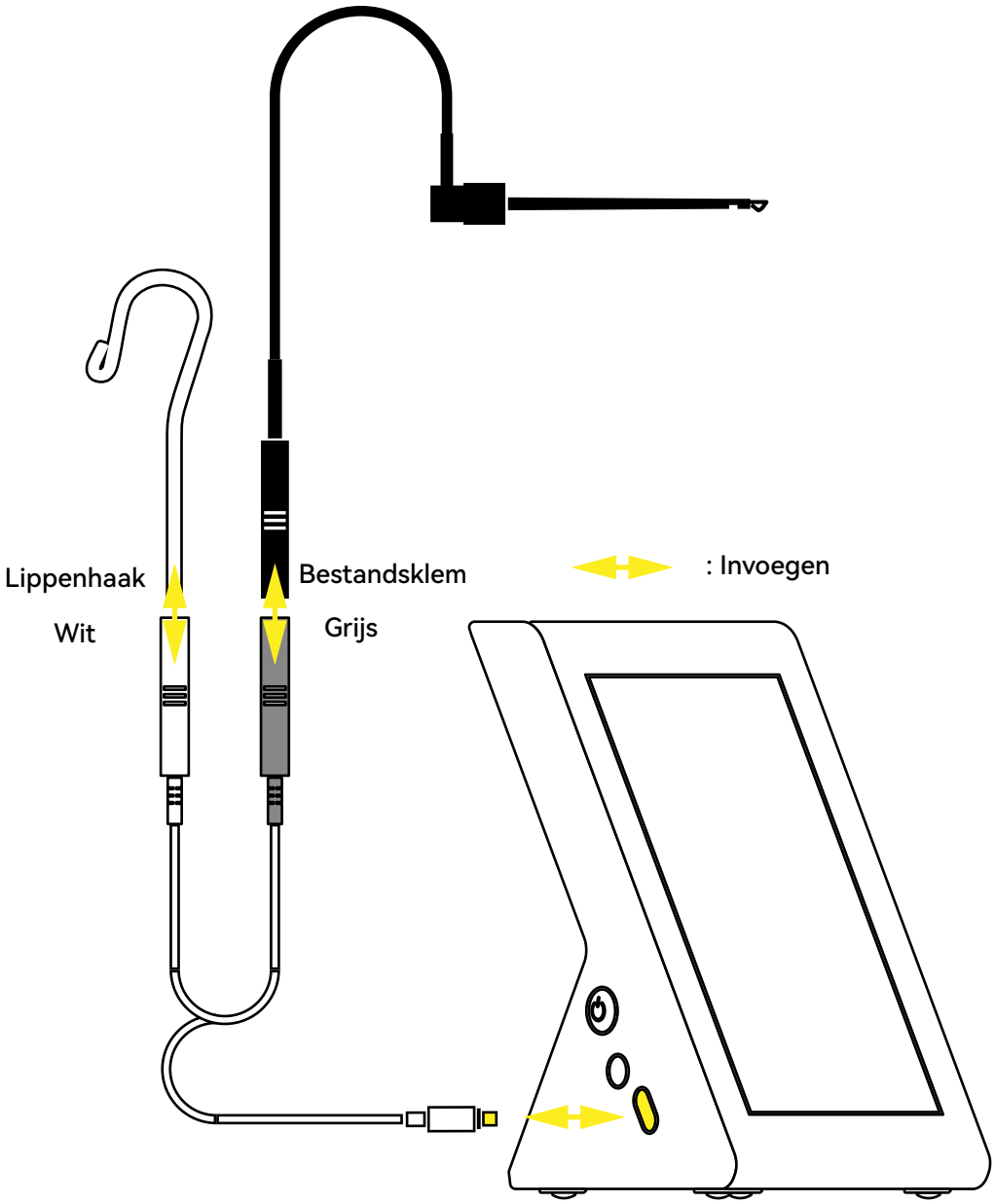
1. Steek de Type-C connector van de meetdraad in de wortelkanaalmeetpoort (met het label APEX) die zich linksonder op het apparaat bevindt.

2. Steek de liphaak in de witte aansluiting van de meetdraad en sluit de vijlclip aan op de grijze aansluiting.

3. Schakel het apparaat in om de elektronische bepaling van de werklengte te starten. Het scherm van het hoofdtoestel geeft de positie van het bestand aan ten opzichte van de positie van de apicale vernauwing (0,0).

4. Plaats een handvijl met de juiste diameter en stel deze af op de tijdelijke werklengte, die ongeveer 4-5 mm korter moet zijn dan de lengte die wordt aangegeven door de radiografische afbeelding van het kanaal. Zodra de vijl goed is geplaatst, zet je deze vast in de vijlclip.

5. Wanneer de vijl begint te bewegen in de richting van de apicale vernauwing, toont het hoofdscherm de elektronische metingen en de positie van de vijlpunt ten opzichte van de apicale vernauwing.



Waarschuwingen

Het motorhandstuk is niet nodig in deze modus.

2.6.1 Verbindingstest (test voor elk gebruik)

Controleer de elektronische verbinding onder de apexzoeker in de alleen-modus

Gebruik de vijlclip om de haak vast te klemmen. Als alle indicatorbalkjes op het scherm volledig branden en "-1" wordt weergegeven terwijl het kortsluitingspictogram actief blijft, geeft dit aan dat de verbinding sterk is. Als dit niet het geval is, suggereert dit dat de meetdraad of de vijlclip slecht is aangesloten of beschadigd is en vervangen moet worden.

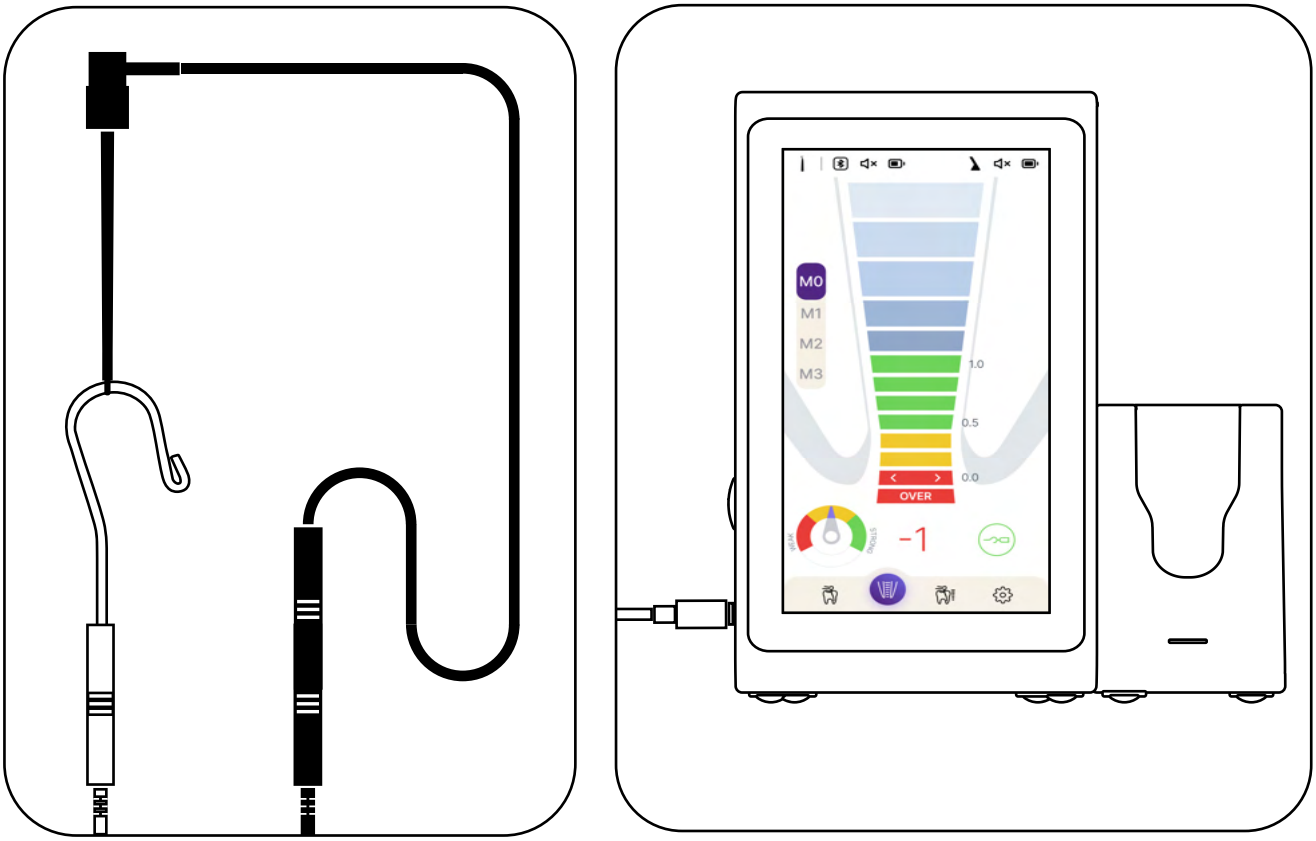
Controleer de elektronische verbinding onder de apexzoeker in de modus motor gecombineerd met apexzoeker

1. Sluit de contra-hoek, het motorhandstuk, de meetdraad en de liphaak aan volgens de preparatie met de apexlokalisatiefunctie.

2. Voeg het bestand in.

3. Oefen matige druk uit met de liphaak om contact met de vijl te verzekeren.

4. Het LCD-scherm moet alle meetbalken, "-1" en een stabiel kortsluitingpictogram weergeven. Als dit niet het geval is, suggereert dit dat de meetdraad of vijlclip slecht is aangesloten of beschadigd is en moet worden vervangen.



Waarschuwingen

1. Voer telkens een verbindingstest uit voordat u de apex plaatsbepaler gebruikt in de modus Alleen apex plaatsbepaler.

2. Voer telkens een verbindingstest uit voordat u de apexzoeker in de modus motor met apexzoeker of in de gecombineerde modus gebruikt.

2.6.2 Het apparaat testen met de tester

De tester kan worden gebruikt om te controleren of het apparaat correct werkt.

a. Verwijder de meetdraad uit het apparaat.
b. Steek de tester in de meetdraadpoort van het apparaat.
c. Zorg ervoor dat de oplaadbasis is aangesloten op het motorhandstuk en zet het apparaat aan. De hoofdunit van de Rooter X4000 kan ook afzonderlijk worden getest.
d. Als het scherm een aflezing weergeeft binnen ±1 bar van de 0,0 schaal, werkt het apparaat normaal.

WAARSCHUWING:

a. De meetdraad van Apex locators is een delicaat onderdeel van het apparaat. Ook al is het flexibel, buig of hoek het niet. Bewaar de draad gestrekt. Door de polymeerbescherming is het onmogelijk om te zien of er schade is ontstaan door verkeerd gebruik van de draad.

b. De connectoren van de draad zijn ook gevoelig. Vanwege het gebruik van een zeer zwak elektronisch signaal tijdens de elektronische meting, zal elke onderbreking storingen en foutieve aflezing veroorzaken. Zorg ervoor dat de verbindingen tussen de meetdraad en de basis en de meetdraad en de twee aansluitingen - de liphaak en de vijlclip - goed vastzitten.

c. Droog de aansluitklemmen altijd zorgvuldig na het reinigen. Laat geen vocht achter op de connectors. Alle verbindingen moeten schoon zijn, vrij van vuil, corrosie, patina en oxidatie.

d. Als de draadverbindingstest mislukt, neem dan contact op met de distributeur om de meetkabel/connectoren te vervangen.

3 Functies en bewerkingen

3.1 In-/uitschakelen van het hoofdtoestel (basisstation)

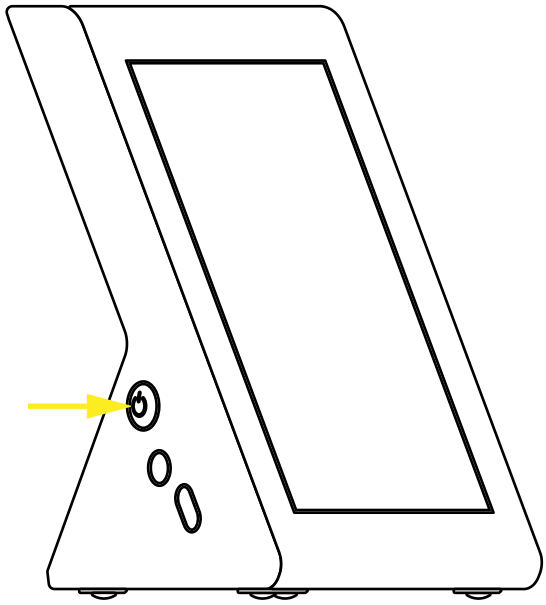
De pijl in Figuur 3.1-1 geeft de stand-by knop op het hoofdtoestel aan.

a. Inschakelen: Druk kort op de stand-byknop om het apparaat in te schakelen. Het scherm toont het productmodel en schakelt vervolgens over naar de laatst gebruikte modus, wat aangeeft dat het opstarten geslaagd is.
b. Uitschakelen: Druk lang op de knop en het scherm verschijnt om aan te geven of u wilt uitschakelen, selecteer "YES" om onmiddellijk uit te schakelen en "NO" om niet uit te schakelen.

BELANGRIJK:

-De standaard automatische uitschakeltijd is 60 minuten. Het kan naar behoefte worden ingesteld op 30, 60 of 90 minuten.

c. Veilige uitschakeling: Zorg ervoor dat u na het voltooien van de procedure het handstuk uitschakelt en dat de vijl niet meer draait. Haal de stekker van de voedingsadapter uit het stopcontact. Vervolgens kunt u de vijl, contra-hoek en eventuele accessoires verwijderen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, zoals beschreven in Sectie 8.



Figuur 3.1-1

Figuur 3.1-2

3.2 Motorhandstuk starten en stoppen

a. Start: Druk kort op de stand-byknop om de motor in stand-by te zetten. Het indicatorlampje op de stand-byknop begint te knipperen.

b. Stand-by: Om de stand-bymodus in te schakelen vanuit de uit- of lopende modus, drukt u kort op de stand-byknop. In de stand-bystand blijft het indicatorlampje op de stand-byknop continu branden.

c. Stoppen: Druk lang op de stand-byknop om het motorhandstuk in de stand-by- of werkmodus uit te schakelen. Het indicatorlampje op de stand-byknop gaat uit.

BELANGRIJK:

-Als het motorhandstuk zelfstandig wordt gestart terwijl het hoofdtoestel is uitgeschakeld, werkt het met de laatst opgeslagen instellingen.

-Zodra het motorhandstuk met succes is aangesloten op het hoofdtoestel, wordt het bij toekomstig gebruik automatisch opnieuw aangesloten.

-Het motorhandstuk kan niet worden gestart tijdens het opladen of in de apexlokalisatiemodus.

3.3 Software-update voor hoofdtoestel

Er zijn twee methoden om systeemprogramma's bij te werken:

Update via USB:

a. Neem contact op met de leverancier of distributeur om het installatiepakket te verkrijgen. Zet het upgrade-pakket over op een USB-stick.

b. Met het hoofdtoestel uitgeschakeld.

c. Open het batterijklepje en steek het USB-flashstation in de USB-poort onder het batterijvak.

d. Sluit de voedingsadapter aan.

e. Het scherm toont de voortgang van de systeemupgrade. Zodra de upgrade voltooid is, haalt u de voedingsadapter uit het stopcontact, verwijdert u het USB-flashstation en schakelt u de hoofdeenheid in.

f. Het systeem wordt nu met succes geüpgraded.

Update met Wi-Fi:

Controleer voordat u gaat updaten of de voedingsadapter is aangesloten.

a. Ga naar de ontwerpinterface, selecteer "Algemene instellingen", schuif naar beneden om "Over" te selecteren, selecteer "Bijwerken via WiFi", schakel WIFI in, selecteer een draadloos netwerk en voer het wachtwoord in.

b. Nadat u met succes verbinding hebt gemaakt, selecteert u "Systeem bijwerken", selecteert u het bijbehorende software-updatepakket, selecteert u "Downloaden", werkt u het pakket bij en wacht u tot het downloaden is voltooid.

c. Wacht tot "Updating" is voltooid, selecteer "Confirm" en de machine start automatisch opnieuw op om de update te voltooien.

3.4 Firmware-update voor motorhandstuk

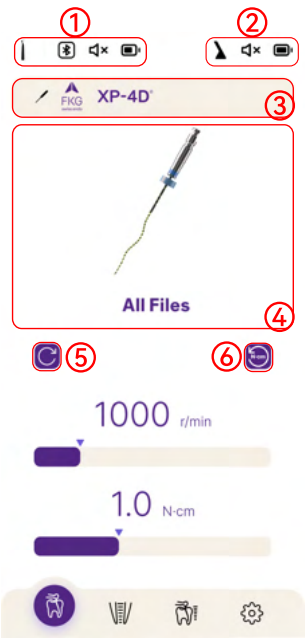
Upgrade handstuk:

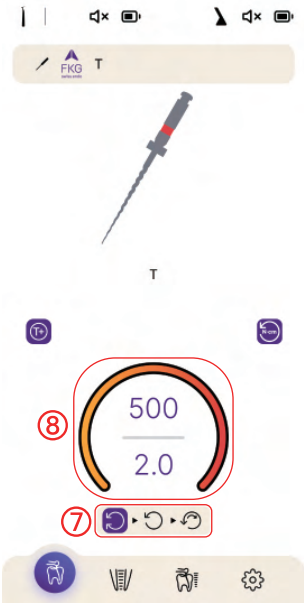
Firmware-upgrade voor handstuk

1. Sluit het handstuk aan op de OTA upgrade adapter.
2. Wanneer het knoplampje en de Bluetooth-indicator van het handstuk beginnen te knipperen, gaat het naar de upgrademodus.
3. Tik op het scherm op de optie om het handstuk via Bluetooth te upgraden.
4. Er verschijnt een voortgangsbalk die de status van de update aangeeft.
5. Zodra de voortgangsbalk is voltooid, is de firmware-upgrade geslaagd.
6. Koppel de adapter los en druk vervolgens lang op de aan/uit-knop om het handstuk uit te schakelen en opnieuw op te starten. Het upgradeproces is nu voltooid.

4 Beschrijving bedieningsinterface

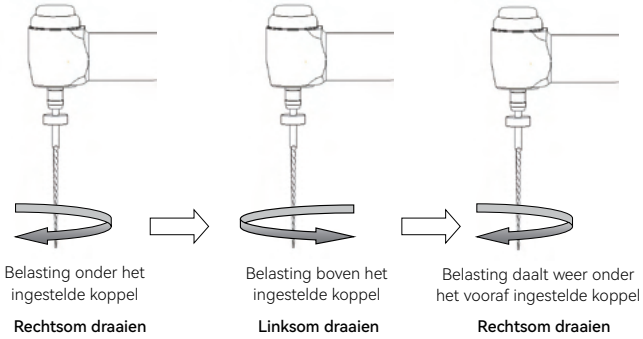
4.1 Alleen motormodus (behandeling zonder elektronische metingen)

Interface	NEE.	Betekenis en gebruik van pictogrammen
Status motor handstuk: Niet gestart 	①	: Bluetooth-verbinding tussen motorhandstuk en hoofdeenheid
		: Volume handstuk motor
		: Batterijniveau handstuk motor
	②	Volume en batterijniveau van het hoofdtoestel.
	③	Huidige naam bestandssysteem
	④	Veeg naar links of rechts om te schakelen tussen bestanden in hetzelfde systeem, of klik op de bestandsnaam om een voorbeeld te zien van alle bestanden in het huidige bestandssysteem.
	⑤	Weergavepictogrammen van bestandsmodus, zoals CW, CCW, SGP, ATR. Wanneer het wordt weergegeven als een CW-pictogram, kunt u door aanraken tijdelijk overschakelen naar de linksom-modus, en door nogmaals aan te raken schakelt u terug naar de rechtsom-modus.
	⑥	Status automatische omkeerfunctie. Paars geeft aan dat de functie is ingeschakeld, terwijl grijs aangeeft dat de functie is uitgeschakeld.

Interface	NEE.	Betekenis en gebruik van pictogrammen
Status motor handstuk: Begonnen met 	⑦	De T-modus is actief. Paars geeft aan dat de huidige modus actief is.
	⑧	Real-time weergave van koppelstatus. Verloop van geel naar oranje. Oranje geeft aan wanneer het koppel 100% van de ingestelde waarde bereikt, en 0% van het koppel dat de ingestelde waarde bereikt is geel.

4.2 Automatische omkeerbeveiliging

Als de belasting tijdens de werking de vooraf ingestelde koppelwaarde overschrijdt, schakelt het bestand automatisch over naar de omgekeerde rotatiemodus. Zodra de belasting onder de vooraf ingestelde waarde komt, keert het bestand terug naar voorwaartse rotatie.



BELANGRIJK:

a. De automatische omkeerbeveiliging is alleen van toepassing in de voorwaartse rotatiemodus en in de heen-en-weer gaande modus.

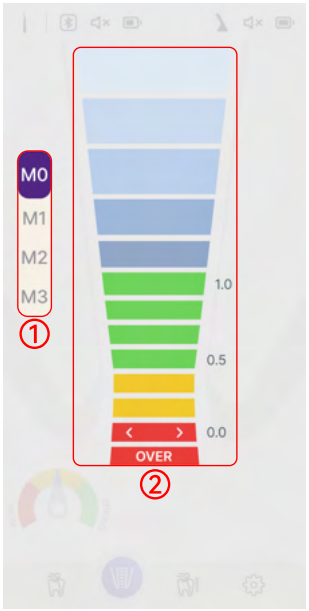
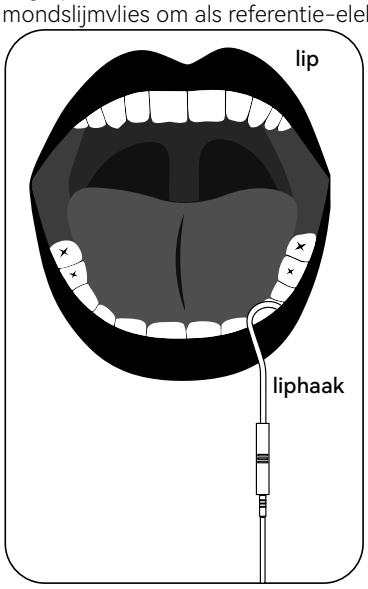
b. Als de belasting de vooraf ingestelde koppelwaarde overschrijdt en de voorwaartse hoek groter is dan de achterwaartse hoek, schakelt de rotatie automatisch over op achteruit. Omgekeerd, als de voorwaartse hoek kleiner is dan de achterwaartse hoek, schakelt de rotatie terug naar voorwaarts.

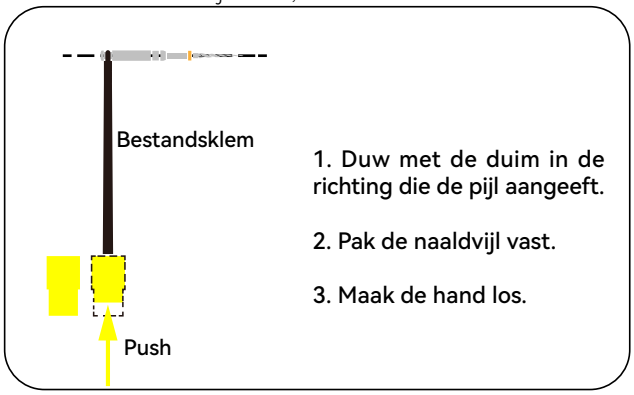
c. Deze functie is uitgeschakeld in de modi Achteruit en ATR.

d. Als het batterijpictogram op het basisscherm aangeeft dat de batterij bijna leeg is en er onvoldoende resterend vermogen is om het motorhandstuk de maximale koppelwaarde te laten bereiken, werkt de automatische omkeerfunctie mogelijk niet correct. Laad de batterij van het handstuk onmiddellijk op.

e. Als het motorhandstuk gedurende langere tijd belast blijft, kan het automatisch stoppen vanwege de oververhittingsbeveiliging. Schakel in dat geval het handstuk uit en laat het afkoelen voordat u het weer gaat gebruiken.

4.3 Apex opsporingsmodus

<table>
<tr><th>Interface</th><th>NEE.</th><th>Betekenis en gebruik van pictogrammen</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Vier geheugen apicale stops.
Aanpassing: Druk lang op het schaalgebied van 0,0-1,0 op het scherm om de pijlen omhoog/omlaag weer te geven en de opgeslagen apicale stopinstellingen aan te passen.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Sluit accessoires aan en voer een verbindingstest uit volgens paragraaf 2.5.
b) Plaats de liphaak stevig op de labiale commissuur van de patiënt en zorg voor goed contact met het mondslijmvlies om als referentie-elektrode te dienen.
 

c) Klem de vijl vast met de vijlklem. Als de vijl ongeveer minder dan 2 mm van de uitgang van het foramen verwijderd is, klinkt er een continu alarm.
 

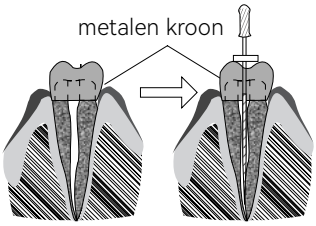
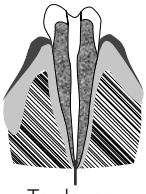
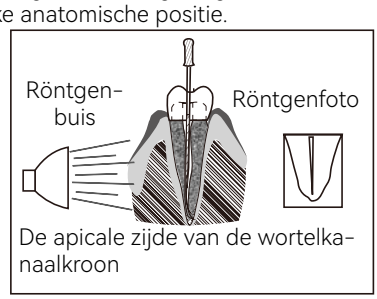
d) Wanneer de aanwijzingsbalk de 0,0-positie op de schaal bereikt, is de vijl aangekomen bij de uitgang van het foramen, ook wel bekend als het foramen equator. Afhankelijk van de gekozen techniek 0,5-1,0 mm aanhouden of aftrekken om de werklengte te bepalen.
Wanneer de aanwijzingsbalk het rode gebied "OVER" bereikt, geeft dit aan dat de vijl het apicale foramen heeft overschreden.</td></tr>
</table>

4.3.1 Klinische omstandigheden die ongeschikt zijn voor nauwkeurige metingen

WAARSCHUWING:

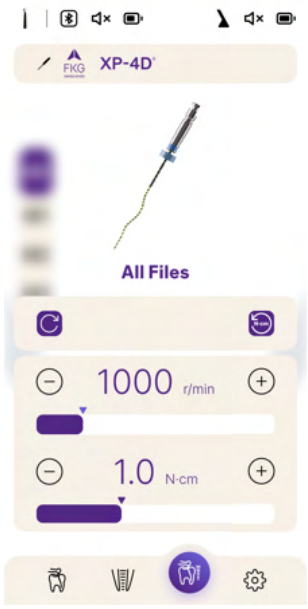
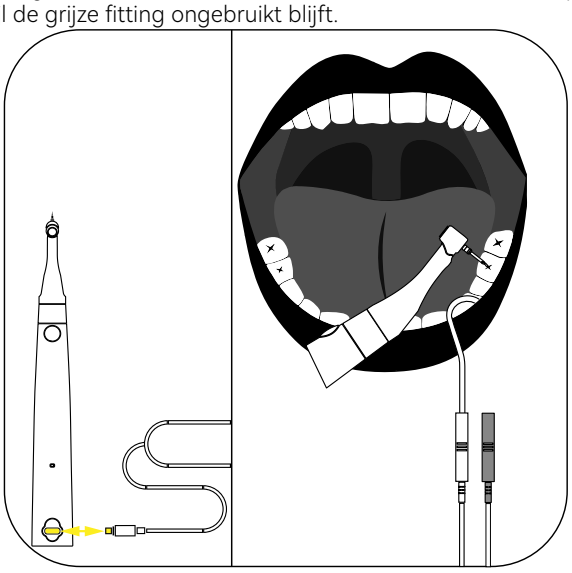
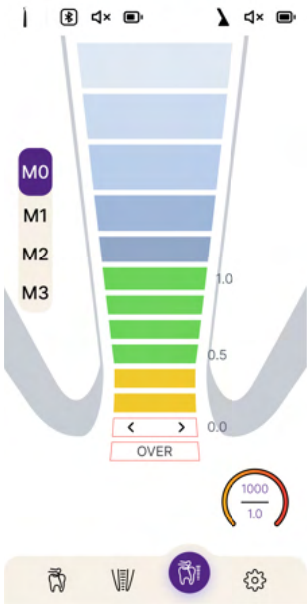
Nauwkeurige metingen zijn moeilijk te verkrijgen als de toestand van het wortelkanaal er als volgt uitziet:

	Groot apicaal foramen Wortelkanalen met een te groot apicaal foramen als gevolg van apicale resorptie door ontstekingscelreacties of onvolledige ontwikkeling (open apex) kunnen niet nauwkeurig gemeten worden. Het meetresultaat kan korter zijn dan de werkelijke positie van het foramen.

<table>
<tr><td> </td><td>Bloeding of overloop van irrigatiemiddel
Er kan geen nauwkeurige meting worden verkregen als bloed of chemische oplossingen uit de kanaalopening overlopen en metalen restauraties raken. Droog in dergelijke gevallen de pulpkamer en zorg ervoor dat er geen vloeistof in contact komt met metalen restauraties.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Kronen of metalen restauraties
Nauwkeurige metingen kunnen niet worden verkregen als de vijl in contact komt met een metalen restauratie die het gingivaalweefsel raakt. Om dit te voorkomen maak je de opening aan de bovenkant van de kroon wijder zodat de vijl het metaal niet raakt voordat je een meting doet.</td></tr>
<tr><td> 
Te droog</td><td>Extreem droog kanaal
Als het kanaal erg droog is, kan de signaaloverdracht door dentine worden beïnvloed. Irrigeer op de juiste manier.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Discrepantie tussen de elektronische aflezing van de apex locator en de radiografische beelden
De elektronische aflezing komt mogelijk niet perfect overeen met de radiografische beeldmeting met de traditionele Ingle techniek. Deze discrepantie wijst niet noodzakelijk op een defect van de apex locator of een fout in de röntgenopname zelf. Door de hoek van de röntgenstraal en de aard van een tweedimensionale afbeelding kan het zijn dat de positie van de uitgang van het foramen niet nauwkeurig zichtbaar is op de röntgenfoto. Als gevolg hiervan kan het lijken alsof de uitgang van het foramen zich op een andere plaats bevindt dan de werkelijke anatomische positie.
 
</td></tr>
</table>

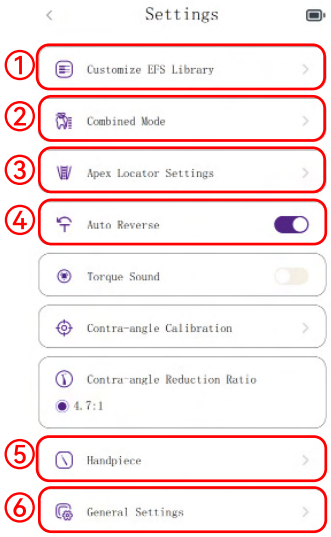
4.4 Gecombineerde modus.

Motor gecombineerd met de apex locator elektronische meetmodus

Interface	Betekenis en gebruik van pictogrammen
Status motor handstuk: Niet gestart 	De betekenis van elk pictogram komt overeen met die in twee andere modi. 1. Als u de motor gebruikt in combinatie met de apexlokalisatiemodus, moet de meetdraad worden aangesloten op het motorhandstuk. 2. De witte fitting is verbonden met de labiale commissuur van de patiënt via de liphaak, terwijl de grijze fitting ongebruikt blijft.  3. Stel indien nodig parameters in voor automatische functies, zoals apicale actie, automatische start, enzovoort (zie hoofdstuk 4.5).
Status motor handstuk: Begonnen met 	

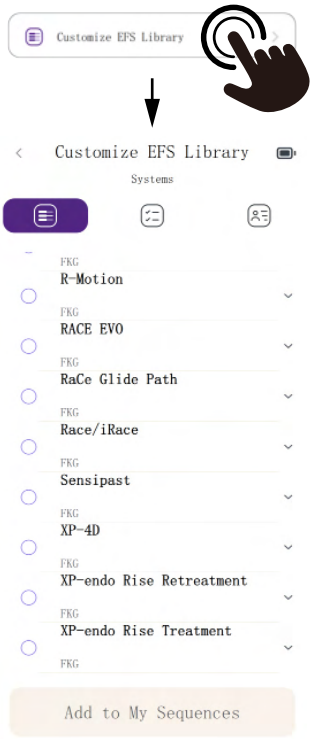
4.5 Gebruikersinstellingen-interface

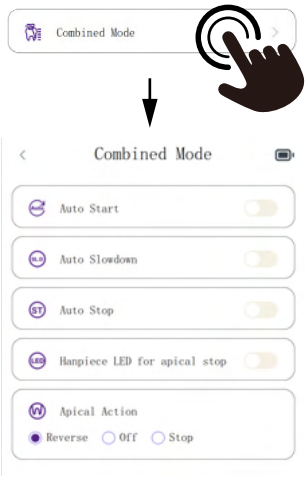
Pictogram Betekenis

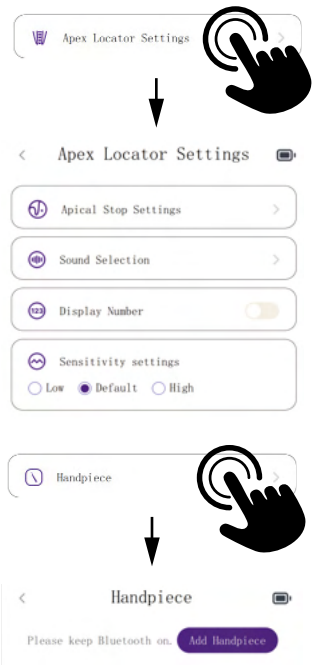


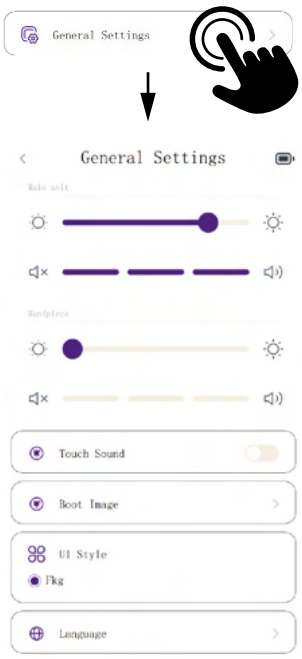
①: bestandssysteem: Zie Paragraaf 4.5 voor meer informatie.
②: Gecombineerde modus
③: instellingen voor Apex-locator
④: instelling automatisch terugdraaien
⑤: motorisch handstukbeheer
⑥: Algemene instellingen

Secundaire interface

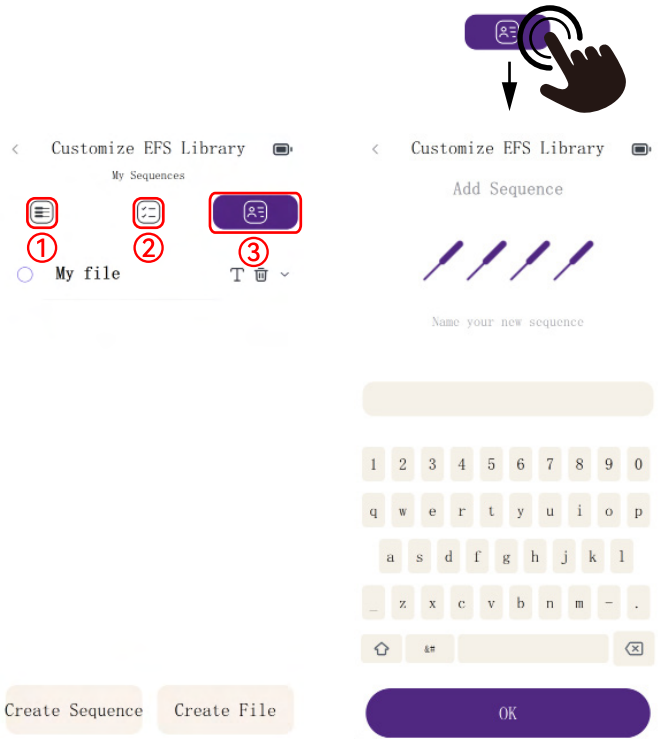








4.6 Bestandssystemen



①: Bestandssystemen: de standaardbibliotheek bevat FKG-bestanden met hun aanbevolen instellingen. Je kunt ze selecteren en toevoegen aan Mijn sequenties.
②: Bestandsequenties: De standaardbibliotheek bevat FKG-bestanden met de aanbevolen instellingen. Je kunt hele sequenties selecteren en ze toevoegen aan Mijn sequenties.
③: Mijn sequenties: Maak een bestandsreeks met naam aan en voeg bestaande of aangemaakte bestanden toe.

WAARSCHUWING

De vooraf ingestelde specificaties worden opgeslagen in het systeem. Voordat de instrumentatie wordt gestart, kan de operator deze vooraf ingestelde parameters wijzigen. Om veiligheidsredenen worden wijzigingen aan de parameters in de vooraf ingestelde bestanden echter niet automatisch opgeslagen. In plaats daarvan worden de oorspronkelijke specificaties van de fabrikant hersteld wanneer het systeem opnieuw wordt opgestart.

5 Kalibratie

5.1 Koppelkalibratie

Deze functie vermindert draaimomentschommelingen die worden veroorzaakt door het vervangen of steriliseren op hoge temperatuur van de contrahoek, waardoor een grotere nauwkeurigheid van het draaimoment wordt gegarandeerd.

WAARSCHUWING:

Het wordt aanbevolen om het aanhaalmoment van de contrahoek te kalibreren bij vervanging of na elke 1-2 maanden gebruik.

5.2 Kalibratieprocedure

a. Sluit de contrahoek op de juiste manier aan op het motorhandstuk (installeer de vijl niet).
b. Tik in de interface "Instellingen" op "Kalibratie" om het kalibratiemenu te openen.
c. Volg de instructies op het scherm om het motorhandstuk te starten en het kalibratieproces te starten. Op het hoofdtoestel verschijnt [Calibrating]. Voer gedurende deze tijd geen andere handelingen uit.
d. Het motorhandstuk versnelt geleidelijk van de laagste naar de hoogste snelheid om automatisch de traagheid en onbelaste weerstand van de contrahoek te meten.
e. Zodra de kalibratie is voltooid, geeft het scherm van de laadbasis [kalibratie geslaagd] weer. Tik op "Bevestigen" om terug te keren naar het instellingenmenu.

BELANGRIJK:

Als het scherm van de laadbasis na kalibratie "Contrahoek kalibratie mislukt" weergeeft, stop dan met het gebruik van de huidige contrahoek en vervang deze door een nieuwe.

6 Batterij opladen

Batterij-pictogram	Pictogram Betekenis
	Volle batterij
	2 repen batterij
	1 bar batterij
	Batterij bijna leeg. Laad onmiddellijk op.
	Batterij bijna leeg! Het apparaat wordt binnenkort uitgeschakeld.
	Opladen
	Opladen voltooid

6.1 Opladen van de hoofdeenheid

a. Sluit voor het eerste gebruik de voedingsadapter aan op het hoofdtoestel om op te laden.
b. Wanneer het hoofdtoestel aangeeft dat de batterij bijna leeg is, moet u stoppen met het gebruik en

onmiddellijk opladen om vertragingen in de behandeling te voorkomen.
c. Nadat het opladen is voltooid, haalt u de adapter uit het stopcontact.

6.2 Motor handstuk opladen

a. Het motorhandstuk heeft een ingebouwde oplaadbare lithiumbatterij en ondersteunt draadloos inductie-laden.
b. Handstuk draadloos opladen:
- Zorg ervoor dat de oplaadbasis magnetisch verbonden is met de hoofdeenheid.
- Plaats het handstuk op de oplaadbasis. Het paarse oplaadindicatielampje op het basisstation knippert om aan te geven dat het opladen bezig is. Als het lampje constant blijft branden, is het handstuk volledig opgeladen.

BELANGRIJK:

Het wordt aanbevolen om het handstuk volledig op te laden voor het eerste gebruik.

- Wanneer het batterijsymbool van het handstuk op het hoofdtoestel aangeeft dat de batterij bijna leeg is, moet u stoppen met het gebruik van het handstuk en het opladen om vertraging van de behandeling te voorkomen.
- Het motorhandstuk kan niet worden gestart tijdens het opladen.

6.3 Batterij vervangen

Als de batterij na het opladen snel leeg blijft lopen, moet deze mogelijk worden vervangen.

Stappen voor het vervangen van de batterij voor het hoofdtoestel:

a. Gebruik een kruiskopschroevendraaier om de schroeven op het batterijklepje van het basisstation te verwijderen en het klepje te openen.
b. Verwijder de lithiumbatterij en vervang deze door een nieuwe met dezelfde specificaties.
c. Sluit het batterijklepje en draai de schroeven vast.

BELANGRIJK:

Neem voor het vervangen van de batterij van het handstuk contact op met uw plaatselijke distributeur.

7 Problemen oplossen

Raadpleeg de onderstaande controlelijst voordat u contact opneemt met uw distributeur als er een storing optreedt. Als het probleem niet is opgelost na het uitvoeren van de voorgestelde acties, is het product mogelijk defect. Informeer je distributeur.

Problemen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Installatie		
Nadat het motorhandstuk is geactiveerd en de Bluetooth-status "" aangeeft, duidt dit op een mislukte verbinding tussen het handstuk en het hoofdtoestel.	1. Bluetooth-koppeling mislukt 2. Het handstuk staat te ver van de basis	1. Verbind het motorhandstuk opnieuw met het hoofdtoestel via Bluetooth. 2. Plaats het handstuk dichter bij het hoofdtoestel en start beide opnieuw.
De tegenhoek kan niet worden gekalibreerd.	De kalibratieprocedure kan onderbroken zijn door een verhoogde weerstand in de tegenhoek.	1. Als de kalibratie is onderbroken, kalibreer het motorhandstuk dan opnieuw om de mogelijkheid van een motorstoring uit te sluiten. 2. Reinig en smeer de contrahoek. 3. Start de kalibratieprocedure opnieuw.

Het motorhandstuk kan niet worden opgeladen	Slecht contact tussen de oplaadbasis en de hoofdunit	Reinig de oplaadcontacten met een zachte doek gedrenkt in medische alcohol. Sluit de oplaadbasis magnetisch weer aan op de hoofdeenheid en plaats het motorhandstuk op de basis.
Automatisch omkeren van het bestand bij het uitladen.	De tegenhoek kan vuil bevatten	1. Reinig en smeer de contrahoek. 2. Start de kalibratieprocedure opnieuw.
Apex zoeker		
Instabiel elektronisch lezen.	Vijldiameter is te dun	Gebruik een vijl met een grotere diameter. Zorg ervoor dat de punt van de vijl contact maakt met ten minste tweederde van de dentinewanden. Maak het kanaal vooraf vrij met grotere vijlen in het cervicale en middelste derde deel voordat u de juiste vijl selecteert voor de elektronische meting. Vermijd het gebruik van dunne vijlen in grote kanalen.
Het scherm toont geen voortgang van het bestand.		Voer de apex locator test uit. Sectie 2, 2.6.1
Beeldscherm dat geen of gedeeltelijke progressie van de vijl naar het apicale gebied/foramen laat zien.		1. Slechte verbinding. Controleer alle verbindingen en zorg ervoor dat de liphaak contact maakt met het mondslijmvlies en dat de vijlclip schoon en vrij van vuil is. Voer de draadverbindingstest uit. Punt 2.6.1. 2. Vul het kanaal indien nodig met een elektrolytische oplossing (d.w.z. natriumhypochloriet, zoutoplossing, enz.). 3. De endodontische vijlpunt raakt de binnenwanden van het kanaal niet. Vervang de vijl door een vijl met een grotere diameter. 4. Als het gedrag aanhoudt, moet de meetdraad of vijlclip mogelijk worden vervangen en/of moet het apparaat worden opgestuurd voor reparatie - neem contact op met de distributeur.
Storing bij de draadverbindingstest.	Slechte aansluiting of beschadigde meetdraad.	1. Zorg ervoor dat de meetdraad correct is aangesloten. 2. Als het gedrag aanhoudt, moet de meetdraad mogelijk worden vervangen en/of moet het apparaat worden opgestuurd voor reparatie.
Geen progressie op de displayindicatoren, zelfs niet wanneer de vijl naar het apicale gebied beweegt.		1. Vervang de endodontische handvijl door een vijl met een grotere diameter. Zorg ervoor dat de punt van de vijl 2/3 van de dentinewanden raakt. Plaats de vijl eerst in de TIJDELIJKE werklengte en sluit, met de vijl op zijn plaats in het kanaal, de vijlklem aan. 2. Zorg ervoor dat het kanaal gevuld is met irrigatiemiddel. 3. De vijlclip is niet goed aangesloten op de endodontische vijl. 4. Controleer alle verbindingen en zorg ervoor dat de liphaak contact maakt met het mondslijmvlies en dat de vijlclip schoon en vrij van vuil is. 5. Voer de draadverbindingstest uit. Als het gedrag aanhoudt, moet de meetkabel mogelijk worden vervangen en/of moet het apparaat worden opgestuurd voor reparatie.
De aanduiding OVER verschijnt samen met herhaalde piepjes.		De vijlpunt is voorbij het apicale foramen gekomen - beweeg de vijl terug totdat de indicatie 'OVER' verdwijnt.
De positie-indicatoren van de bestanden vertonen onstabiele prestaties met grillig gedrag. De OVER-indicatie knippert zelfs in het cervicale derde deel van het kanaal.	1. Maakt de liphaak goed contact met het slijmvlies? 2. Vuile (oxidatie aanwezig) vijlclip. 3. Bloed of andere vloeistoffen die de toegangsholte overlopen.	1. Zorg ervoor dat de lipclip goed contact maakt met het mondslijmvlies. 2. Reinig de vijlclip met 70-80% ethanol. Vervang de vijlclip als de oxidatie aanhoudt. 3. Als bloed of andere vloeistoffen de toegangsholte overlopen, kunnen ze een geleidend pad buiten het kanaal creëren en onjuiste metingen veroorzaken ("OVER" indicatie, onstabiele metingen, enz.). Controleer de isolatie van de rubberdam, gebruik breeuwen of vloeibaar composiet om lekken in de rubberdam te repareren. U kunt weefselcontrolesubstanties gebruiken om bloeding van het tandvleesweefsel onder controle te houden. Reinig en droog de pulpakamer en tandkroon grondig. 4. Een groot volume aan vitale ontstoken pulp kan kortsluiting veroorzaken, wat een onregelmatige "OVER"-positie geeft. Verwijder 2/3 van de kanaalinhoud (preflaring) en start de meting opnieuw.

De meetresultaten zijn te kort of te lang. Blijkbaar slechte nauwkeurigheid.	1. Is het kanaal gevuld met bloed of chemische oplossingen? 2. Is het tandoppervlak bedekt met tandresten, een smeerlaag of chemische oplossingen? 3. Raakt de vijl het tandvleesweefsel? 4. Vitaal, ontstoken pulpaweefsel is in grote hoeveelheden aanwezig in het kanaal. 5. Raakt de vijl de metalen restauraties? 6. Zijn er proximale oppervlakken met cariëslaesies? 7. Is er uitwendige resorptie of is de tand gebroken? 8. Is er een laesie in de apex?	1. De kanaallengte-indicator kan plotseling gaan schommelen als hij het vloeistofoppervlak in het kanaal doorbreekt, maar hij wordt weer normaal als de vijl naar het apicale derde wordt gevijld. 2. Reinig het hele tandoppervlak. 3. Het aanraken van gingiva invaginatie in de toegangsholte kan leiden tot onjuiste metingen of ervoor zorgen dat de kanaallengte-indicator plotseling helemaal naar de "OVER" positie springt. 4. Als er een grote hoeveelheid vitaal, ontstoken pulpaweefsel in het kanaal achterblijft, met name in brede kanalen zoals de bovenste snijtanden en hoektanden, kan dit onjuiste metingen veroorzaken. Preflare het kanaal. Ga verder met overvloedig besproeien. Probeer het opnieuw met een vijl met een grotere diameter. 5. Het aanraken van metalen restauraties met de vijl kan een geleidend pad buiten het kanaal creëren en onjuiste metingen veroorzaken ("OVER" indicatie, onstabiele metingen, etc.). 6. Diepe cariës kan een geleidend pad buiten het kanaal creëren en onjuiste metingen veroorzaken ("OVER" indicatie, onstabiele metingen, etc.). 7. De kanaallengte-indicatoren kunnen naar de positie "OVER" springen wanneer ze een resorptiegebied of een gebroken worteltand bereiken. 8. Een chronische laesie kan het apicale foramen vernietigen door resorptie en onjuiste metingen veroorzaken.
Alleen motor. Motor en apex locator gecombineerd (Geleide Instrumentatie)		
Verschillend geluid tijdens roteren of heen en weer bewegen	Smering	Ga verder met contra-hoeksmering
Motor handstuk oververhit	Langdurig gebruik in heen-en-weergaande modus of op hoge snelheid	Laat het apparaat afkoelen en start het opnieuw op. motorhandstuk.
Doorlopende roterende vijlblokken in het wortelkanaal	Verkeerde vijlinstellingen of te veel druk op de vijl	Verander de draairichting door op de knop "" te tikken om deze te veranderen in "". Start het handstuk, draai de rotatie van de vijl om en trek de vijl voorzichtig terug.
Het bestand stopt tijdens de instrumentatie.	Instellingen voor snelheid en koppel	Elk bestandssysteem heeft specifieke specificaties voor snelheid en koppel. Raadpleeg de instructies van de bestanden om de toerental- en koppelwaarden juist in te stellen.
Het bestand wordt omgekeerd of stopt tijdens de instrumentatie.	Koppelinstellingen. Apicale druk.	Zorg ervoor dat de koppelwaarde voor elk bestand correct is. Lage koppelwaarden beïnvloeden de prestaties van de vijl. Wees voorzichtig tijdens de instrumentatie. Als het bestand niet apicaal vordert, haal het bestand dan op. Preflaring. Gebruik vijlen met een kleinere diameter voor het glijpad. Gebruik handvijlen met een kleine diameter om ruimte te maken voor de motorvijlen. Gebruik een endodontisch glijmiddel en zorg ervoor dat het kanaal tijdens het instrumenteren gevuld is met irrigatiemiddel.
Het handstuk start niet automatisch. Het handstuk vertraagt de rotatie niet, stopt niet en keert de draairichting niet om in de buurt van het foramen.	De ingebouwde apex locator voert de elektronische meting niet uit.	1. Slechte verbinding (meetdraad of connectoren). Controleer alle verbindingen en zorg ervoor dat de liphaak contact maakt met het mondslijmvlies. 2. Zorg ervoor dat de endodontische vijl ontworpen is om gelijktijdig gebruikt te worden met elektronische signaalpassage. 3. Vul het kanaal indien nodig met een elektrolytische oplossing (natriumhypochloriet, zoutoplossing, enz.). 4. De endodontische vijl raakt de binnenwanden van het kanaal niet. Vervang de vijl door een vijl met een grotere diameter. 5. Als het gedrag aanhoudt, moet de meetdraad mogelijk worden vervangen en/of moet het apparaat worden opgestuurd voor reparatie - neem contact op met de distributeur.
Onregelmatige meting. De motor vertraagt, stopt of draait om tijdens de instrumentatie.	De ingebouwde apex locator voert de elektronische meting niet correct uit.	Bekijk alle probleemoplossing met betrekking tot alleen de Apex Locator modus. In sommige gevallen zal de motor en apex locator modus geen stabiele instrumentatie uitvoeren vanwege de ongunstige omstandigheden van de casus. Voer de elektronische meting uit met alleen de apex locator modus en gebruik alleen de motor modus.

8 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

8.1 Voorwoord

Om hygiënische en veiligheidsredenen moeten de hoofdeenheid, het motorhandstuk, de wisselstroomadapter, de oplaadbasis, de meetdraad en de tester worden gereinigd en gedesinfecteerd.

De contrahoek, de liphaak, de vijlclip, de siliconen beschermhoes en het tastsysteem moeten voor elk gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden om contaminatie te voorkomen.

Dit geldt zowel voor het eerste gebruik als voor elk volgend gebruik.

8.2 Algemene aanbevelingen

8.2.1 Gebruik alleen een desinfecterende oplossing waarvan de werkzaamheid is goedgekeurd (VAH/DGHM-lijst, CE-markering, goedkeuring van FDA en Health Canada) en die in overeenstemming is met de DFU van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.

8.2.2 Plaats de tegenhoek niet in een desinfecterende oplossing of in een ultrasoon bad.

8.2.3 Gebruik geen chloorhoudende reinigingsmiddelen.

8.2.4 Gebruik geen bleekmiddel of chloordesinfecterende materialen.

8.2.5 Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).

8.2.6 De gebruiker is verantwoordelijk voor het handhaven van de steriliteit van het product tijdens het eerste gebruik en alle daaropvolgende procedures. Daarnaast is de gebruiker verantwoordelijk voor het identificeren en vermijden van het gebruik van beschadigde of besmette instrumenten, zelfs na sterilisatie, indien van toepassing.

8.2.7 De waterkwaliteit moet voldoen aan de plaatselijke voorschriften, vooral voor de laatste spoelstap of bij gebruik van een endoscopendesinfector.

8.2.8 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant om de endodontische vijlen te steriliseren.

8.2.9 De contra-hoek moet worden gesmeerd na reiniging en desinfectie, maar vóór sterilisatie.

8.3 Reinigings- en desinfectiestappen voor de hoofdeenheid, het motorhandstuk, de wisselstroomadapter, de oplaadbasis, de meetkabel en de tester

Voor en na elk gebruik moeten alle onderdelen die in contact zijn geweest met mogelijk besmettelijke materialen worden gereinigd met handdoeken die gedrenkt zijn in een oplossing van desinfectie- en reinigingsmiddel (een bacteriedodende, schimmelwerende en aldehydevrije oplossing) die goedgekeurd is door VAH/DGHM, CE-markering, FDA of Health Canada.

Waarschuwing:

Reinigings- en desinfectie-instructies:

- Steriliseer het hoofdtoestel, het motorhandstuk, de wisselstroomadapter, de oplaadbasis, de meetdraad of de tester niet met stoomsterilisatie.
- Het wordt niet aanbevolen om de oppervlakken van de behuizing af te vegen met "quaternair ammoniumzout" ontsmettingsmiddelen.

9.3.1 Verwerking vóór gebruik

Voor elk gebruik moeten het handstuk, de oplader en de basis worden gereinigd en gedesinfecteerd. De

specifieke stappen zijn als volgt:

Waarschuwing:

Het hoofdtoestel, het motorhandstuk, de wisselstroomadapter, de oplaadbasis en de meetdraad kunnen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd met automatische apparatuur. Handmatige reiniging en desinfectie zijn vereist.

8.3.1.1 Handmatige reinigingsstappen:

1. Plaats het handstuk, de oplader en de basis op een schone werkbank.
2. Doordrenk een zachte doek volledig met gedestilleerd of gedeïoniseerd water en veeg alle oppervlakken van de onderdelen (handstuk, oplader, basis, enz.) af tot ze zichtbaar schoon en vrij van vlekken of vuil zijn.
3. Veeg de oppervlakken schoon met een droge, zachte en pluisvrije doek.
4. Herhaal de bovenstaande stappen minstens 3 keer.

Opmerking:

a) Gebruik gedestilleerd of gedeïoniseerd water op kamertemperatuur voor het reinigen.

8.3.1.2 Handmatige desinfectiestappen:

1. Doordrenk een schone, zachte doek met 75% alcohol.
2. Veeg alle oppervlakken van het handstuk, de oplader, de basis en andere onderdelen gedurende minstens 3 minuten af met de doordrenkte doek.
3. Droog de onderdelen met een zachte, pluisvrije doek.

Opmerkingen:

a) De reiniging en desinfectie moeten binnen 10 minuten voor gebruik worden uitgevoerd.
b) Ontsmettingsmiddelen moeten onmiddellijk na bereiding worden aangebracht en mogen geen schuim produceren.
c) Naast 75% alcohol kun je desinfectiemiddelen gebruiken die geen residuen bevatten, zoals Oxytech uit Duitsland, maar je moet de concentratie, temperatuur en tijd respecteren die de fabrikant van het desinfectiemiddel aangeeft.
d) Nadat u het handstuk hebt gereinigd en gedesinfecteerd, moet u voor gebruik een wegwerpisolatiehuls plaatsen en stappen 1, 2 en 3 herhalen om de wegwerpisolatiehuls te reinigen (zie paragraaf 2.5 voor gedetailleerde installatiestappen).

8.3.2 Postoperatieve verwerking

Reinig en desinfecteer het handstuk, de oplader en de basis na elk gebruik binnen 30 minuten. De specifieke stappen zijn als volgt:

Gereedschap: Nap-vrije zachte doek, dienblad

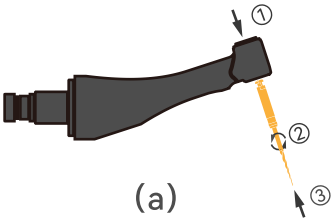
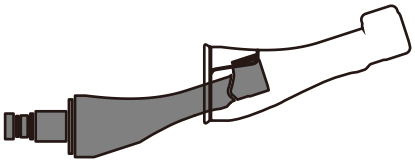
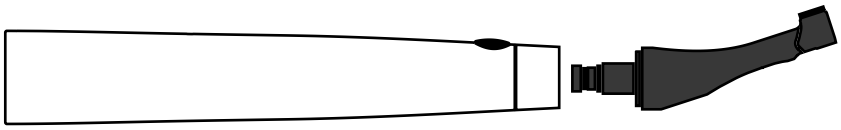
1. Verwijder de contra-hoek van het handstuk, plaats het in een schone bak en verwijder vervolgens de wegwerp isolatiehuls van het handstuk.
2. Doordrenk de napvrije zachte doek met gedestilleerd water of gedeïoniseerd water en veeg vervolgens alle oppervlakken van de onderdelen af, zoals het handstuk,
lader, basis enz. totdat het oppervlak van het onderdeel niet meer gekleurd 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.

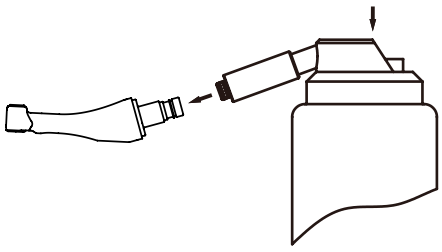
Opmerking:

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 kun je desinfectiemiddelen gebruiken die geen residuen bevatten, zoals Oxytech uit Duitsland, maar je moet de concentratie, temperatuur en tijd respecteren die de fabrikant van het desinfec-

tiemiddel aangeeft.

8.4 De reiniging, desinfectie en sterilisatie van de tegenhoek, de liphaak, de vijlclip, de siliconen beschermkap en het tastsysteem worden in dit hoofdstuk beschreven. 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 het product. In dergelijke gevallen aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid.
Weerstand tegen sterilisatieprocedures	Deze producten zijn ontworpen om een groot aantal sterilisatiecycli te doorstaan. De materialen die bij de productie werden gebruikt, werden dienovereenkomstig geselecteerd. Bij elke herhaalde bereiding kunnen thermische en chemische spanningen echter veroudering van het product veroorzaken. Het maximale aantal sterilisatiecycli is 900.
Voorbereiding op de plaats van gebruik	Het postoperatieve proces moet onmiddellijk worden uitgevoerd, uiterlijk 30 minuten na het voltooien van de operatie. De stappen zijn als volgt: Verwijder de schachten/vijlen en maak de contrahoek los van het motorhandstuk. Verwijder grof vuil van het instrument met koud water (<40°C) onmiddellijk na gebruik. Gebruik geen heet water (>40°C), omdat dit kan leiden tot de fixatie van residuen die het resultaat van het opwerken kunnen beïnvloeden.
Vervoer	De producten moeten veilig worden opgeslagen en vervoerd naar de plaats van verwerking om schade en milieuvervuiling te voorkomen.
Voorbereiding voor opwerking	De producten moeten in gedemonteerde staat opnieuw worden verwerkt. 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) Zorg er bij het plaatsen en verwijderen van de contrahoek voor dat het handstuk van tevoren is uitgeschakeld. Stappen voor demontage  (a)  (b)  (c)
Voorreiniging	Gereedschap: bakje, zachte borstel, schone en droge zachte doek Voer een handmatige voorreiniging uit totdat het handstuk zichtbaar schoon is. Spoel de burcht gedurende minstens 10 seconden af onder stromend water. Reinig het oppervlak met een borstel met zachte haren. Opmerking: De watertemperatuur mag tijdens het wassen niet hoger zijn dan 40°C, anders kunnen eiwitten stollen en moeilijk te verwijderen zijn.

Schoonmaken	Wat betreft reiniging/desinfectie, spoelen en drogen moet onderscheid worden gemaakt tussen handmatige en geautomatiseerde reprocessingsmethoden. De voorkeur gaat uit naar geautomatiseerde opwerkingsmethoden, vooral vanwege het betere normalisatiepotentieel en de industriële veiligheid. Automatisch reinigen De endoscopendesinfector moet voldoen aan de eisen van ISO 15883. Plaats de producten voorzichtig in de endoscopendesinfector. Zorg dat producten niet vrij kunnen bewegen in de endoscopendesinfector. Contrahoeken mogen elkaar niet raken. Start het programma: - 4 minuten voorwassen met koud water (<40℃); - Leegmaken - 5 minuten wassen met een mild alkalisch reinigingsmiddel op 55℃; - Leegmaken - 3min neutraliseren met warm water (>40℃); - Leegmaken - 5min tussentijds spoelen met warm water (>40℃); - Leegmaken - Het apparaat drogen bij 80℃ gedurende 15 minuten De geautomatiseerde reinigingsprocessen zijn gevalideerd met 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).
Desinfectie	Geautomatiseerde thermische desinfectie in reinigings-/desinfectiemachine onder rekening houden met nationale vereisten met betrekking tot A0-waarde (zie Desinfectie EN 15883). Een desinfectiecyclus van 5 minuten bij 93℃ is gevalideerd voor dit apparaat om een A_0 waarde van 3000 te bereiken.
Drogen	Drogen van de buitenkant van het instrument via de droogcyclus van de desinfecterende wasmachine. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met een pluisvrije handdoek. Vul holtes van instrumenten met steriele perslucht. Als uw endoscopendesinfector geen automatische droogfunctie heeft, droog het apparaat dan na het reinigen en desinfecteren. De droogmethode is als volgt: 1) Spreid een schoon wit vel papier (of witte doek) uit op de vlakke tafel. Plaats de producten erop en droog de tegenhoek vervolgens met gefilterde, droge perslucht (maximale druk: 3 bar). Als er geen vloeistof op het witte papier (of witte doek) wordt gespoten, betekent dit dat de producten volledig droog zijn. 2) De producten kunnen ook direct in een medische droogkast (of oven) gedroogd worden. De aanbevolen droogtemperatuur is 80 ℃ en de droogtijd moet 15 minuten zijn. Opmerkingen: 1) Droog de producten herhaaldelijk indien nodig (zie hoofdstuk "Drogen"). 2) De lucht die gebruikt wordt voor het drogen moet gefilterd worden door HEPA. 3) De producten moeten drogen in een schone ruimte.
Onderhoud	1. Functionele test en visuele inspectie Controleer visueel of het handstuk schoon is. Voer de functietest uit volgens de gebruiksaanwijzing. Als er na het reinigen nog steeds vlekken zichtbaar zijn op het apparaat, moet het hele reinigingsproces worden herhaald. Controleer vóór het verpakken en steriliseren of de contrahoek volgens de instructies van de fabrikant is gehandhaafd. Als het apparaat duidelijk beschadigd, verbrijzeld, losgeraakt, gecorrodeerd of verbogen is, moet het worden weggegooid en mag het niet meer worden gebruikt. Als een accessoire beschadigd is, vervang het dan voor gebruik. De nieuwe accessoires voor vervanging moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd. 2. Gebruik een glijmiddel om het handstuk in te smeren en droog het af voor de sterilisatie. Richt het mondstuk van de fles smeermiddel op het luchtgat aan het einde van de tegenhoek om gedurende 1-2 seconden smeermiddel in te spuiten. 
Verpakking	De producten moeten onmiddellijk worden verpakt in een medisch sterilisatiezakje (of een speciale steriele houder of doos). Voorzorgsmaatregelen 1) Gebruik alleen sterilisatiezakjes die wettelijk in de handel zijn gebracht of door de FDA zijn goedgekeurd; 2) 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 binnendringen; 3) Vermijd direct contact tussen verschillende metalen tijdens het verpakken.

Sterilisatie	Steriliseer instrumenten met een gefractioneerd pre-vacuüm stoomsterilisatieproces (conform EN 285, EN 13060 of EN ISO 17665) en voldoe aan de regelgeving van het betreffende land. Minimumvereisten: ten minste 4 min. bij 132°C/134 °C (in EU: 5 min. bij 134 °C, in VS: 4 min. bij 132 °C) Flashsterilisatie is niet toegestaan op lumeninstrumenten!
Opslag	Gesteriliseerde producten moeten worden opgeslagen in een droge, schone en stofvrije omgeving. Raadpleeg het productlabel en de gebruiksaanwijzing voor specifieke richtlijnen voor opslag.

9 Opslag, onderhoud en transport

9.1 Opslag

9.1.1 Het apparaat moet worden opgeslagen in een omgeving met een relatieve vochtigheid van 10% ~ 93%, een luchtdruk van 70 ~ 106 kPa en een temperatuurbereik van -20°C ~ +55°C.
9.1.2 Bewaar het apparaat niet in extreem warme omstandigheden. Hoge temperaturen kunnen de levensduur van elektronische onderdelen verkorten, de batterij beschadigen of plastic onderdelen vervormen/smelten.
9.1.3 Bewaar het apparaat niet in extreem koude omstandigheden. Anders kan er condensvorming optreden wanneer het apparaat opwarmt tot kamertemperatuur, waardoor de printplaat beschadigd kan raken.

9.2 Onderhoud

9.2.1 Dit apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Reparaties moeten worden uitgevoerd door bevoegd personeel of een erkend servicecentrum.
9.2.2 Bewaar het apparaat in een droge omgeving.
9.2.3 Laat het apparaat niet vallen, sla er niet mee en schud er niet mee.
9.2.4 Breng geen pigmenten, verf of andere stoffen aan op het apparaat.

9.3 Vervoer

9.3.1 Vermijd overmatige schokken en trillingen tijdens het transport. Ga voorzichtig te werk en plaats het apparaat niet ondersteboven.
9.3.2 Transporteer het apparaat niet samen met gevaarlijke materialen.
9.3.3 Vermijd blootstelling aan direct zonlicht, regen of sneeuw tijdens transport.

10 Milieubescherming

Voer het apparaat af volgens de plaatselijke voorschriften en milieuwetten.

11 Service na verkoop

a) Dit pakket bevat geen reserveonderdelen of accessoires voor reparaties.
b) De verkoopservice mag alleen worden uitgevoerd door bevoegd personeel.

12 Symbool Instructie

Een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel

Volg de gebruiksaanwijzing

Stand-by

Klasse II apparatuur

Serienummer

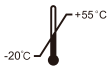
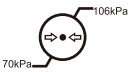
Aanmeldingsinstructies en andere belangrijke informatie.

Alleen voor gebruik binnenshuis

Fabrikant

Productiedatum

Type B toegepast deel

	Gooi het product niet weg met het gewone huisvuil of huisvuil.		Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de aangegeven temperatuur
	Droog houden		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Recyclebare verpakkingsmaterialen		Vochtigheidsbeperking
	Temperatuurbegrenzing		Atmosferische druk voor opslag
IPX0	Gewone apparatuur		CE-gemarkeerd product
	eIFU	EU REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de EUROPESE GEMEENSCHAP
MD	Medisch hulpmiddel	CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
UDI	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel	REF	Referentienummer van het product

13 Verklaring

Alle rechten om het product te wijzigen, zijn voorbehouden aan de fabrikant zonder voorafgaande kennisgeving. Productafbeeldingen zijn alleen ter referentie. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. behoudt zich het recht van definitieve interpretatie voor.
Het industriële ontwerp, de interne structuur en andere aspecten worden beschermd door patenten die eigendom zijn van WOODPECKER. Elk ongeoorloofd kopiëren of namaken zal worden onderworpen aan wettelijke aansprakelijkheid.

14 Elektromagnetische compatibiliteit

⚠ Waarschuwing:

Zonder uitdrukkelijke toestemming van Woodpecker kunnen ongeoorloofde wijzigingen of aanpassingen aan het apparaat problemen veroorzaken met de elektromagnetische compatibiliteit van dit apparaat of andere apparaten in de buurt.
Voor dit apparaat moeten speciale voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Bij installatie en gebruik moet de EMC-informatie in deze handleiding worden gevolgd. Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur kan invloed hebben op dit apparaat. De volgende kabels moeten worden gebruikt om te voldoen aan de vereisten voor elektromagnetische emissie en interferentiebestrijding:

Naam	Kabellengte	Afgeschermd?	Opmerking
Aansluitkabel voedingsadapter	1.8m	GEEN	/
Meetdraad	1.6m	GEEN	/
Bestandsklem	0.2m	GEEN	/

Met uitzondering van kabels (transducers) die verkocht worden als reserveonderdelen van interne componenten, kan het gebruik van andere accessoires en kabels (transducers) dan gespecificeerd resulteren in een verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het apparaat of systeem.
Het apparaat of systeem mag niet worden gebruikt in de buurt van of gestapeld op andere apparaten. Als een dergelijk gebruik nodig is, moet worden bevestigd dat het apparaat normaal werkt onder deze configuratie.

14.1 Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De Endo Motor en Apex Locator Unit zijn bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Endo Motor en Apex Locator Unit moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Endo Motor en Apex Locator Unit gebruiken alleen RF-energie voor hun interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR11	Groep B	De Endo Motor and Apex Locator Unit is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, inclusief woonhuizen en bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Groep A	
Spanningsschommeling/ flikkering IEC 61000-3-2	Voldoet	

14.2 Richtlijnen & verklaring - elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen & verklaring - elektromagnetische immuniteit			
De Endo Motor en Apex Locator Unit zijn bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Endo Motor en Apex Locator Unit moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische snelle overgang/burst IEC 61000-4-4	±2kV voor voedingslijnen	±2kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV lijn tot lijn	±0,5 kV, ±1 kV lijn tot lijn	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11.	0% U_T, 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T, 1 cyclus en 70% U_T, 25/30 cycli bij 0° 0% U_T, 250/300 cyclus	0% U_T, 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % U_T, 1 cyclus en 70% U_T, 25/30 cycli bij 0° 0% U_T, 250/300 cyclus	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Endo Motor en Apex Locator Unit continue werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de Endo Motor en Apex Locator Unit te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetische velden met stroomfrequentie en nabijheidsmagnetische velden moeten op niveaus zijn die karakteristiek zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Nabijheid magnetische velden IEC 61000-4-39	CW 8A/m voor 30kHz Pluse modulatie 2,1kHz, 65A/m voor 134,2kHz Pluse modulatie 50kHz, 7,5A/m voor 13,56MHz.	CW 8A/m voor 30kHz Pluse modulatie 2,1kHz, 65A/m voor 134,2kHz Pluse modulatie 50kHz, 7,5A/m voor 13,56MHz.	
OPMERKING U_T is de wisselspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

14.3 Richtlijnen & verklaring - elektromagnetische immuniteit betreffende geleide RF & uitgestraalde RF

Richtlijnen & Verklaring - Elektromagnetische immuniteit			
De Endo Motor en Apex Locator Unit zijn bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Endo Motor en Apex Locator Unit moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleid RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden & amateurradiobanden	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden & amateurradiobanden	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Endo Motor en Apex Locator Unit worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van dit apparaat verslechteren.
RF-straling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY tegen RF draadloze communicatieapparatuur (Zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 3 8 5 M H z - 5 7 8 5 M H z Testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY voor draadloze RF-communicatieapparatuur (Zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Verklaring - RF-parameters van Bluetooth en Wi-Fi

Verklaring - RF-parameters van Bluetooth en Wi-Fi				
Soorten	Frequentieband van transmissie	Type modulatie	Frequentiekarakteristieken	Effectief uitgestraald vermogen
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2.4G draadloze technologie	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2.4G draadloze technologie	21,16 dBm

CE 0197

NO

Endomotoren og apexlokalisatorenheten
Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker enheten for første gang.

Rooter® X4000

Innholdsfortegnelse

1 Innledning 640
1.1 Produktoversikt 640
1.2 Produktkonfigurasjon. 641
1.3 Kontraindikasjoner 644
1.4 Enhetens sikkerhetsklassifisering 644
1.5 Primære tekniske spesifikasjoner 644
1.6 Arbeidsmiljø 645
2 Installasjon og innstillinger 646
2.1 Kontravinkel 646
2.2 Tilkobling av motorhåndstykket til hovedenheten (base) 647
2.3 Beskyttelsesdeksel av silikon 648
2.4 Motordrevet fil 649
2.5 Isolasjonshylser til engangsbruk 650
2.6 Messtråd, leppekrok, touch-probe og filklemme 651
3 Funksjoner og operasjoner 656
3.1 Slå på/av hovedenheten (basen) 656
3.2 Start og stopp av motorhåndstykket 657
3.3 Programvareoppdatering for hovedenheten 657
3.4 Oppdatering av fastvare for motorhåndstykket 658
4 Beskrivelse av betjeningsgrensesnittet 658
4.1 Kun motormodus (behandling uten elektroniske målinger) 658
4.2 Automatisk reverseringsbeskyttelse 659
4.3 Apexlokaliseringsmodus 660
4.4 Kombinert modus. 662
4.5 Grensesnitt for brukerinnstillinger 663
4.6 Filsystemer 664
5 Kalibrering 665
5.1 Kalibrering av dreiemoment 665
5.2 Kalibreringsprosedyre 665
6 Batterilading 665
6.1 Lading av hovedenheten 665
6.2 Lading av motorhåndstykket 666
6.3 Utskifting av batteri 666
7 Feilsøking 666
8 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering 668
8.1 Forord 668
8.2 Generelle anbefalinger 668
8.3 Rengjørings- og desinfeksjonstrinn for hovedenheten, motorhåndstykket, AC-adapteren, ladesokkelen, målekabelen og testeren 669
8.4 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av vinkelstykket, leppekroken, filklemmen, silikonbeskyttelsesdekselet og berøringsproben er beskrevet i dette avsnittet. Med mindre annet er oppgitt, vil de i det følgende bli omtalt som "produkter". 670
9 Lagring, vedlikehold og transport 672
9.1 Lagring 672
9.2 Vedlikehold 672
9.3 Transport 673
10 Miljøvern 673
11 Service etter salg 673
12 Symbolinstruksjon 673
13 Uttalelse 673
14 Elektromagnetisk kompatibilitet 674
14.1 Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling 674
14.2 Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet 674
14.3 Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet vedrørende ledningsbåren RF og utstrålt RF 675
14.4 Erklæring - RF-parameter for Bluetooth og Wi-Fi 675

1 Innledning

Den endodontiske motoren Rooter® X4000 brukes hovedsakelig i endodontisk behandling for å utføre mekanisk instrumentering med motordrevne låsefiler og elektronisk bestemmelse av arbeidslengde med den innebygde foramenlokatoren. Det er en batteridrevet bærbar endodontimotor som er elektronisk koblet til baseenheten, og som er kompatibel med de mest velkjente roterende og frem- og tilbakegående endodontiske filsystemene. Den kan brukes som endodontisk motor alene, som apexlokalisator for elektronisk bestemmelse av foramenets posisjon, og som apexlokalisator sammen med den endodontiske motoren. **The Rooter® X4000** endodontic motor is a medical device that provides precise, controlled movements, with an apex locator embedded, which offers the advantage of accurate file position readings both alone and during the instrumentation procedure.

ADVARSLER:

a. Les alle instruksjonene grundig før du tar i bruk denne enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som oppstår som følge av feilaktig bruk av dette apparatet eller til formål som ikke dekkes av denne bruksanvisningen.

b. Brukes kun til det tiltenkte formålet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til alvorlig personskade på pasienten eller brukeren. Før du bruker dette apparatet, må du kontrollere at du har lest og forstått bruksanvisningen.

c. I henhold til endodontiske standarder skal det alltid brukes en gummidam ved endodontisk behandling.

d. Ikke sett noen gjenstander inn i basen eller håndstykket.

e. Ikke installer i nærheten av eksplosjonsfarlige områder. Systemene er ikke konstruert for å fungere i nærvær av anestesigasser eller andre brennbare gasser.

f. Koble strømledningen til en egnet stikkontakt. Bruk kun den medfølgende strømadapteren.

g. Ikke bruk sterilisering med tørr varme på noen av enhetens komponenter.

h. Ikke utfør reparasjoner eller endringer på enheten uten samtykke fra produsenten eller distributøren.

Det anbefales ikke å tørke av maskinhusets overflater med desinfeksjonsmidler med "kvartære ammoniumsalter".

1.1 Produktoversikt

Rooter X4000 er primært utviklet for endodontisk behandling.

Rooter X4000 leveres med en innebygd toppunktslokalisering. Disse enhetene kan fungere i tre moduser: kun motor, kun apexlokator eller en kombinasjon av begge. Denne allsidigheten gjør det mulig å preparere og forstørre rotkanaler med sanntidsvisning av apexlokatoravlesninger.

Hovedenheten (basen) til Rooter X4000 støtter også funksjonalitet for apexlokalisering alene.

1.1.1 Tiltenkt bruk

Endo Motor and Apex Locator Unit er en trådløs endomotor med mulighet for rotkanalmåling. Den kan brukes som en endodontisk motor for preparering og utvidelse av rotkanaler eller som et hjelpemiddel for å måle kanalens lengde. Enheten gjør det mulig å utvide kanalen samtidig som filspissens posisjon inne i kanalen overvåkes.

1.1.2 Tiltenkte brukere

Profesjonelle tannleger. Bruk av dette medisinske utstyret er begrenset til sertifisert, kompetent og kvalifisert tannhelsepersonell på deres vanlige forretningssted. Operatøren må beherske og overholde reglene for tannlegepraksis, og følge prinsippene for medisinsk hygiene og vitenskapen bak rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr.

Dette medisinske utstyret kan brukes uavhengig av den (voksne) brukerens egenskaper, som vekt, alder, høyde, kjønn og nasjonalitet. Operatøren bør bruke hansker.

Operatører skal ikke ha:

- Synsproblemer, med mindre du bruker en form for synskorrigering.
- En funksjonsnedsettelse i overekstremitetene (gripe et roterende verktøy).
- Hørselsproblemer (bruk av lydindikatorer, avhengig av enheten).
- Hukommelses- eller konsentrasjonsproblemer (innstillinger, sekvenser eller pleieprotokoller osv.).

Spesiell opplæring av operatøren:

Det kreves ingen spesiell opplæring utover grunnleggende yrkesopplæring for å bruke dette medisinske utstyret.

ADVARSLER:

a. Dette medisinske utstyret kan brukes uavhengig av pasientens egenskaper, som vekt (unntatt for barn), alder, høyde, kjønn og nasjonalitet. Bruk av dette medisinske utstyret (Rooter X4000) anbefales ikke til følgende pasientgrupper:

-Pasienter med implantert pacemaker (eller annet elektrisk utstyr)
-Pasienter anbefales å unngå små elektriske apparater (f.eks. barbermaskiner, hårføner osv.)
-Spedbarn
-Pasienter med medisinske komplikasjoner
-Allergiske pasienter
-Pasienter med et klinisk område som ikke egner seg for behandling

b. Behandlingen bør begrenses til pasientens munnhule.

ADVARSLER:

a. Enheten er i samsvar med gjeldende standarder for elektromagnetisk kompatibilitet. Operatøren må sørge for at ingen elektromagnetiske forstyrrelser medfører økt risiko (tilstedeværelse av radiofrekvensstråling, elektroniske enheter osv.).

b. Interferens kan forekomme ved bruk på pasienter som bruker pacemaker. Dette systemet avgir elektromagnetiske felt, noe som utgjør en potensiell risiko. Implanterbare enheter, som pacemakere og ICD-er (implanterbare kardioverterdefibrillatorer), kan fungere feil.

c. Før du bruker dette produktet, må du spørre pasienter og operatører om de bærer en implantert enhet. Forklar årsaken til spørsmålet ditt.

d. Vurder forholdet mellom risiko og nytte, og kontakt pasientens kardiolog eller annen relevant spesialist før du utfører behandlingen.

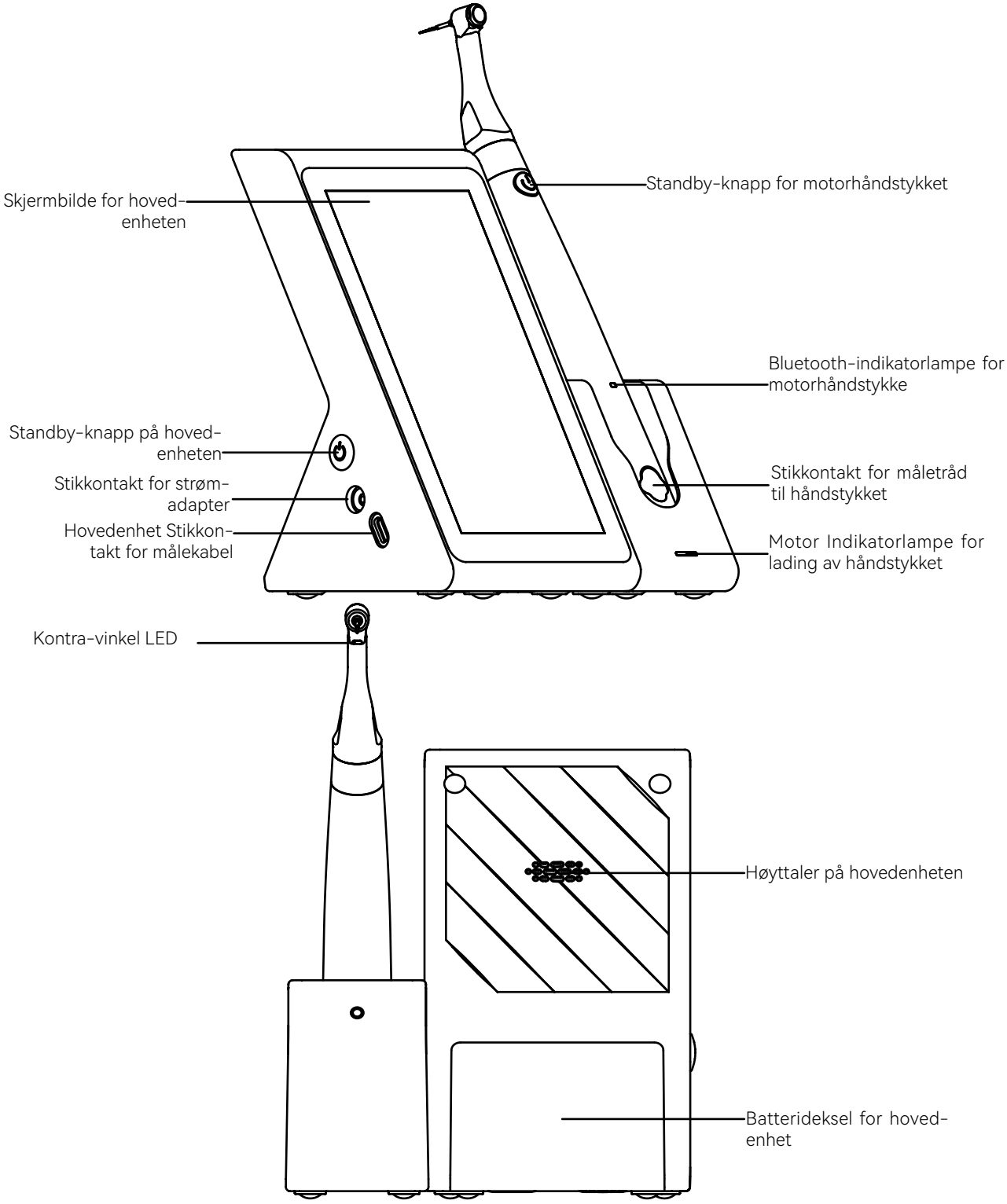
e. Hold dette produktet borte fra implantert utstyr.

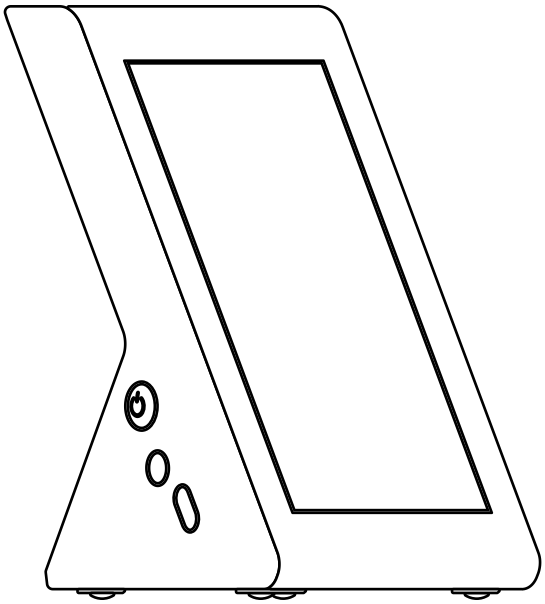
1.2 Produktkonfigurasjon.

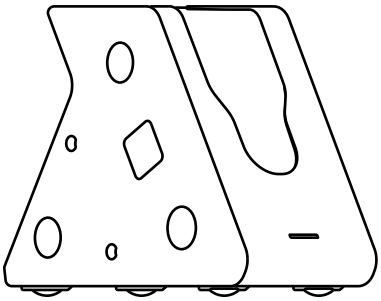
Produktet inneholder følgende komponenter:

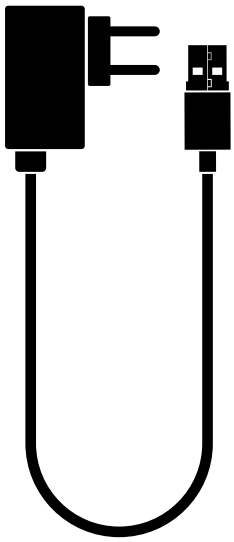
FKG REF	Betegnelse
08.972.00.010.FK	Hovedenhet
08.972.00.001.FK	Motorisk håndstykke
08.972.00.002.FK	Ladestasjon
08.972.00.003.FK	Kontravinkel
08.972.00.004.FK	Sprøytedyse

08.972.00.005.FK	Måleledning
08.972.00.006.FK	Filutklipp
08.972.00.007.FK	Leppekrok
08.972.00.008.FK	Berøringsprobe
08.972.00.009.FK	Beskyttende silikonovertrekk
08.972.00.011.FK	Isolasjonshylse til engangsbruk
08.972.00.013.FK	Hovedenhet med litiumbatteri
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Strømadapter
08.972.00.016.FK	Adapter for OTA-oppgradering av håndstykket

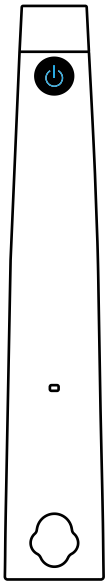


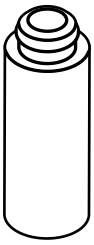


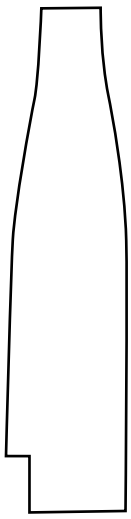




① ② ③

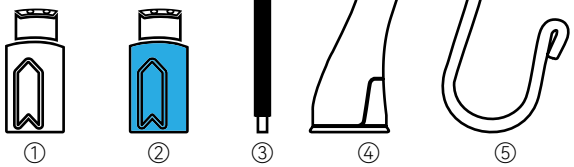


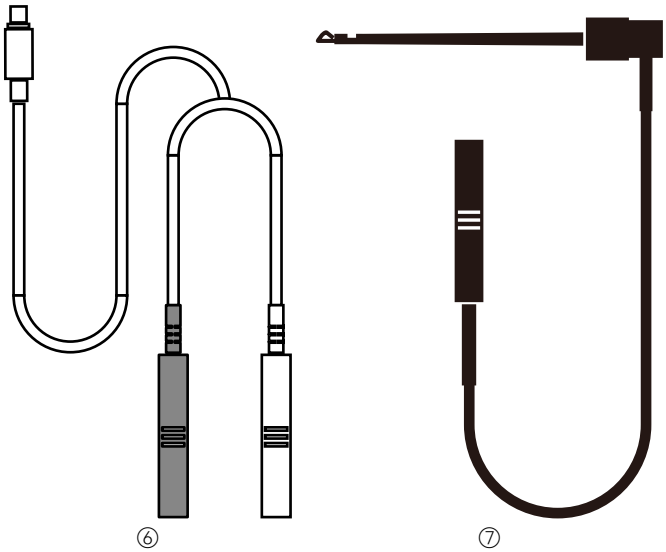




④ ⑤ ⑥ ⑦

① Hovedenhet
② Ladestasjon
③ Strømadapter
④ Motorisk håndstykke
⑤ Kontravinkel
⑥ Sprøytedyse
⑦ Isolasjonshylse til engangsbruk





① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

① Tester
② Adapter for OTA-oppgradering av håndstykket
③ Berøringsprobe
④ Beskyttende silikonovertrekk
⑤ Leppekrok
⑥ Måleledning
⑦ Filutklipp

1.3 Kontraindikasjoner

a. Tannleger med pacemaker må ikke bruke denne enheten.
b. Pasienter med pacemaker (eller andre implanterte elektroniske enheter) må ikke bruke denne enheten. Forsiktighet anbefales for slike pasienter ved bruk av små apparater (f.eks. elektriske barbermaskiner, hårføner).
c. Hemofilipasienter må ikke bruke denne enheten.
d. Bruk med forsiktighet hos pasienter med hjertesykdom, gravide kvinner og små barn.

1.4 Enhetens sikkerhetsklassifisering

1.4.1 Type driftsmodus: Intermitterende drift

a. Når hastigheten er ≤ 1500 o/min, arbeid i 10 minutter og stopp i 5 minutter;
b. Når hastigheten er > 1200 o/min, arbeid i 6 minutter og stopp i 20 minutter.

1.4.2 Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II-utstyr med intern strømforsyning

1.4.3 Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Vinkelstykket, filklemmen, berøringsproben og leppekroken er B-deler.

1.4.4 Beskyttelse mot inntrengning (IP):

Vanlig utstyr: IPX0 (ingen vannbeskyttelse)

1.4.5 Sikkerhet i brannfarlige atmosfærer: Ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare anestesiblandinger med luft, oksygen eller lystgass.

1.4.6 Anvendte deler: Vinkelstykke, leppekrok, filklips, berøringsprobe, beskyttende silikonovertrekk.

1.4.7 Liste over avtakbare deler: Leppekrok, filklips, berøringsprobe, vinkelstykke, batteri.

1.5 Primære tekniske spesifikasjoner

1.5.1 Batteri:
-Hovedenhetens litiumbatteri: 11,1 V / 2600 mAh
-Litiumbatteri til motorhåndstykket: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Strømadapter
-Strømadapter for hovedenheten (UES24LCP-150160SPA):
-inngang: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-utgang: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Hovedenhetens inngangseffekt: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Dreiemomentområde: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Hastighetsområde: 50 o/min~4000 o/min
1.5.6 Vinkelstykket har innvendig presisjonsgir, og girutvekslingen er
4.7: 1 (Modell: CA1471L).
1.5.7 Programvareversjon: V1
1.5.8 Trådløs lading:
-Frekvensområde: 110-205 kHz
-Maksimal RF-utgangseffekt: 25,27 dBuA/m @3m
1.5.9 Bluetooth- og WiFi-frekvensområder:
-Motorisk håndholdt Bluetooth-frekvensområde: 2402-2480 MHz, maksimal RF-utgangseffekt: -6,41 dBm
-Hovedenhetens Bluetooth-frekvensområde: 2402-2480 MHz, maksimal RF-utgangseffekt: 4,12 dBm
-Hovedenhetens WiFi-frekvensområde: 2412-2472 MHz, maksimal RF-utgangseffekt: 14,93 dBm
Trådløs fotbryter Bluetooth-frekvensområde: 2402-2480 MHz, maksimal RF-utgangseffekt: 0,26 dBm

1.6 Arbeidsmiljø

1.6.1 Omgivelsestemperatur: +5℃ ~ +35℃

1.6.2 Relativ luftfuktighet: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosfærisk trykk: 70 kPa ~ 106 kPa

ADVARSLER:

-Les denne bruksanvisningen grundig før første gangs bruk.

-Denne enheten skal utelukkende brukes av profesjonelt kvalifiserte tannleger på kvalifiserte tannklinikker eller tannhospitaler.

-Ikke plasser denne enheten direkte eller indirekte i nærheten av varmekilder. Bruk og oppbevar denne enheten i et pålitelig miljø.

Dette apparatet krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og må installeres og brukes i henhold til den medfølgende EMC-informasjonen (se kapittel 14). Unngå å bruke dette apparatet i nærheten av lysstoffrør, radiosendere, fjernkontrollsystemer eller håndholdt og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr.

Langvarig bruk av modus for frem- og tilbakegående bevegelse kan føre til at motorhåndstykket overopphetes. La den kjøle seg ned før du bruker den på nytt. Hvis overoppheting forekommer ofte, må du kontakte din lokale distributør.

-Bruk kun det opprinnelige vinkelstykket. Bruk av uautorisert tilbehør kan føre til funksjonsfeil eller potensiell skade.

-Ikke modifiser enheten. Uautoriserte endringer kan kompromittere sikkerhetsstandardene og utgjøre en risiko for pasientene. Produsenten påtar seg ikke noe ansvar for eventuelle endringer som gjøres på enhetene.

-Bruk kun den originale strømadapteren. Tredjepartsadaptere kan skade litiumbatteriet og kontrollkretsene.

-Motorhåndstykket kan ikke autoklaveres. Bruk et desinfeksjonsmiddel med nøytral pH-verdi eller etylalkohol til å rengjøre overflaten.

-Ikke trykk på vinkelstykkets trykknapp før den slutter å rotere. Hvis du trykker på den for tidlig, kan det føre til skade på vinkelstykket.

-Ikke fjern vinkelstykket før motorhåndstykket slutter å rotere, ellers kan vinkelstykket og tannhjulet inne i motorhåndstykket bli skadet.

-Kontroller at filen er godt installert og låst før du starter motorhåndstykket.

Juster dreiemoment- og hastighetsinnstillingene slik at de stemmer overens med spesifikasjonene fra produsenten.

-Feil utskifting av litiumbatterier kan utgjøre en betydelig risiko. Bruk alltid originalbatteriet, og følg fremgangsmåten for utskifting i instruksjonene (se kapittel 6.3).

-Ikke plasser enheten i områder der det er vanskelig å koble fra strømforsyningen.

-Ta ut batteriet hvis hovedenheten ikke skal brukes på lang tid.

-Før du bruker instrumentet, må du forsikre deg om at det er forsvarlig låst på plass.

-Ikke bruk kontinuerlig roterende instrumenter i venstrekuttende frem- og tilbakegående modus hvis vinklene fremover er større enn vinklene bakover.

-Bruk aldri venstreskjærende, frem- og tilbakegående endodontiske filer (f.eks. R-motion) i foroverrotasjonsmodus.

Ikke bruk venstreskjærende endodontiske filer med frem- og tilbakegående bevegelse (dvs. R-motion) i CW/

CCW/ATR-modus.

Bruk alltid de moment- og hastighetsinnstillingene som anbefales av instrumentprodusenten.

-Trådløs lading genererer varme, noe som kan øke overflatetemperaturen på enden av motorhåndstykket. Overvåk temperaturendringer for å unngå ubehag for brukeren.

-Når du bruker en adapter, må du sørge for at den er plassert på et sted der den raskt og sikkert kan kobles fra strømnettet.

VIKTIG:

Rooter X4000-motorene har momentstyrt automatisk reversering, automatisk stopp, apexlokalisatorstyrt apikalt stopp, automatisk start og apikal reversering, noe som kan bidra til å forhindre at endodontiske filer løsner for operatøren. De nevnte funksjonene vil ikke helt kunne hindre at endodontiske filer skiller seg fra hverandre på grunn av de endodontiske instrumentenes og instrumenteringens natur. Faktorer som kanalmorfologi, obstruksjoner, forkalkninger, pasientens og tannens alder, tilstedeværelse av fremmedlegemer, retreatment, instrumenttype og antall bruksområder er blant de viktigste aspektene som bestemmer risikoen for endodontisk filseparasjon under instrumentering, og kan ikke overgås av de motoriske filseparasjonsforebyggende funksjonene.

2 Installasjon og innstillinger

FORSIKTIG:

- Få en autorisert tanntekniker til å utføre alle tilkoblinger mellom enheten og strømnettet. Strømnettet som motoren er koblet til, må være i samsvar med gjeldende internasjonale standarder.

Utpakking og installasjon

-Rooter® X4000-deler gjennomgår grundige kontroller før forsendelse. Utfør en inspeksjon umiddelbart etter levering.

-Ta ut esken og tilbehøret fra originalemballasjen, og legg dem på et flatt underlag. Ikke installer direkte eller indirekte varmekilder.

-Kontroller innholdet i esken, se avsnitt 1.2 "Produktkonfigurasjon".

-Ikke bøy strømledningen, da dette kan forårsake skade.

-Alt medfølgende tilbehør har ikke blitt sterilisert.

-Plasser underlaget på et stabilt, horisontalt underlag med en helning på maks. 5°.

2.1 Kontravinkel

VIKTIG:

a. Dette er det eneste vinkelstykket som passer med Rooter® X4000. Vinkelstykket bruker et internt giroverføringssystem med et utvekslingsforhold på 4,7:1 (modell: CA1471L).

b. Før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk, må vinkelstykket rengjøres og steriliseres i henhold til avsnitt 8.

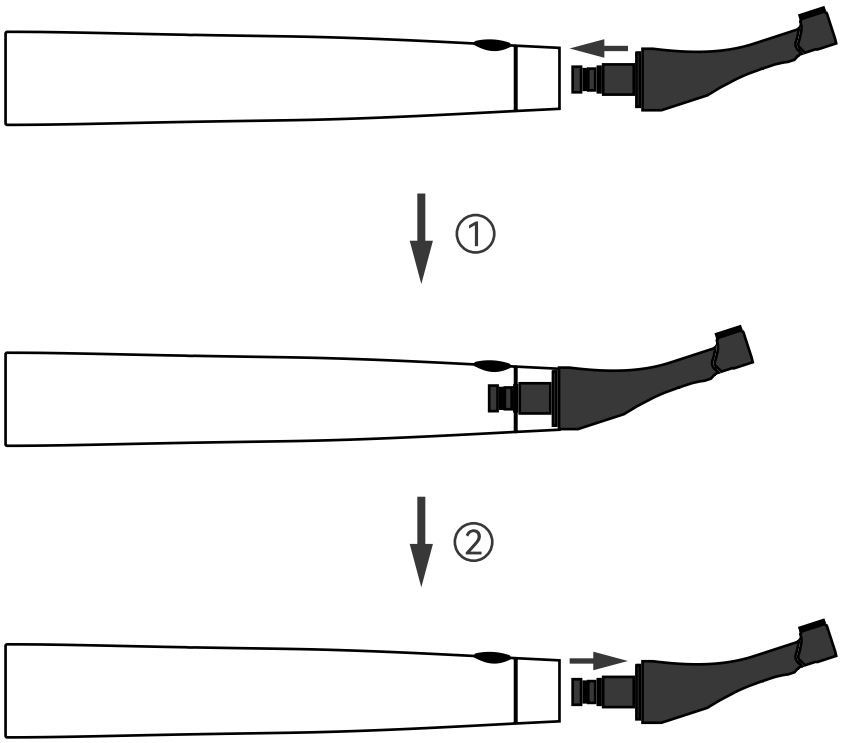
c. Vinkelstykket (c) må kun brukes sammen med den originale endo-motoren. Ikke modifiser eller bruk dette vinkelstykket med inkompatible motorer, da dette kan føre til skade på enheten eller svekket ytelse.

d. Levetiden for vinkelstykket er 10 år, men den kan variere avhengig av hyppigheten og varigheten av den

kliniske bruken, samt vanskelighetsgraden på rotkanalene som behandles.

① Installasjon

Sett vinkelstykket horisontalt inn i motorhåndstykket. Når du kjenner en liten motstand og hører et "klikk", er vinkelstykket godt festet.



② Fjerning

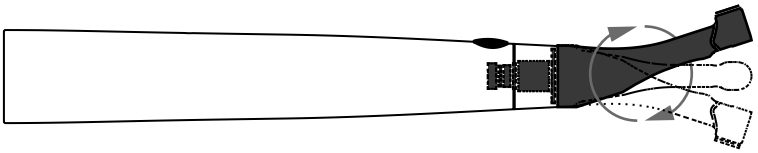
Når motorhåndstykket er slått av, trekker du ganske enkelt vinkelstykket ut horisontalt.

Advarsler

-Stopp motorhåndstykket før du setter inn eller tar ut vinkelstykket.
-Etter at vinkelstykket er montert, må du forsikre deg om at det er forsvarlig låst på plass.

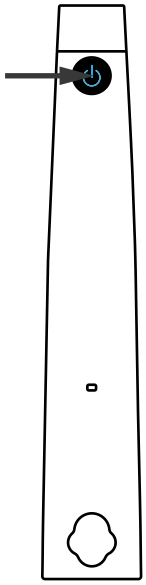
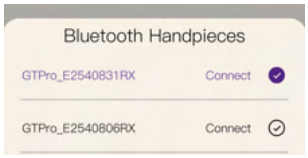
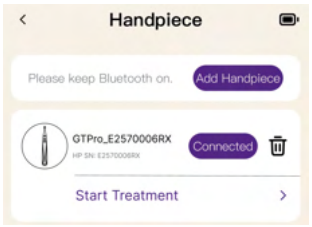
VIKTIG:

Vinkelstykket kan rotere fritt for å tilpasse seg rotkanaler i ulike posisjoner.



2.2 Tilkobling av motorhåndstykket til hovedenheten (base)

① Tilkobling

	1. Slå på motorhåndstykket.
	2. Slå på hovedenheten (se avsnitt 3.1 for oppstartsinstruksjoner). 3. Velg "Innstillinger" i hovedgrensesnittet. 4. I grensesnittet for systeminnstillinger trykker du på "Motorhåndstykke". 5. I grensesnittet for motorhåndstykket trykker du på "Add Device" øverst (som vist i figuren).
	6. I popup-listen over Bluetooth-enheter velger du serienummeret til motorhåndstykket du vil koble til, og trykker deretter på "Start tilkobling". Når tilkoblingen er vellykket, vil det tilhørende serienummeret vise "Connected" (som vist i figuren til høyre). 7. Hvis du trykker på "Start behandling" for den tilkoblede håndholdte enheten, kommer du direkte til grensesnittet for arbeidsmodus.

② Frakobling

Trykk på i grensesnittet for håndholdte enheter på hovedenheten for å åpne popup-vinduet.

Advarsler

De beskrevne operasjonstrinnene trenger bare å utføres én gang. Hver gang motoren deretter slås på, lagres parameteren, og tilkoblingen opprettes automatisk.

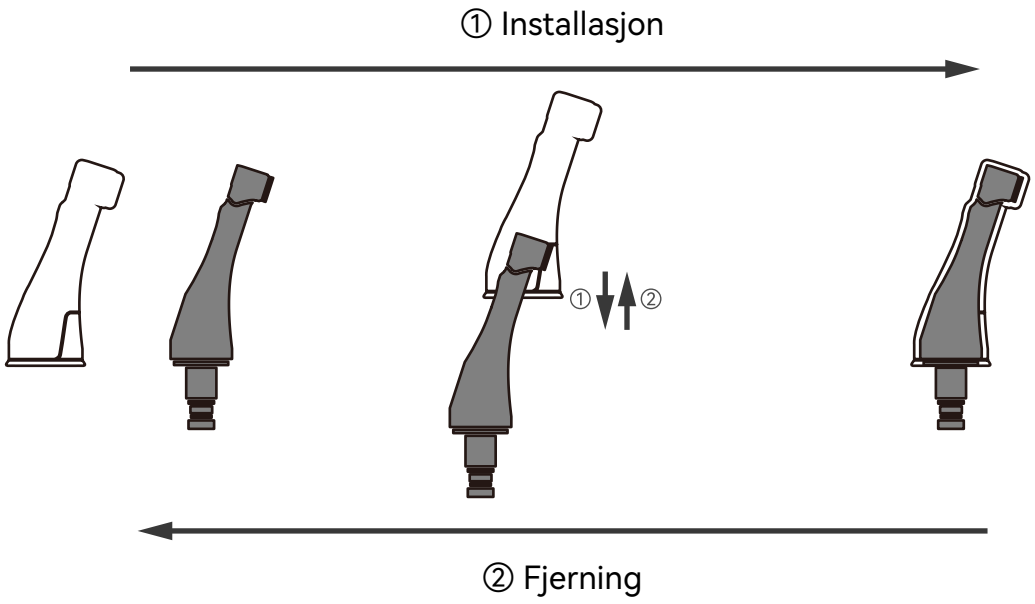
2.3 Beskyttelsesdeksel av silikon

① Installasjon

Sett det beskyttende silikontrekket på vinkelstykket.

Advarsler

Silikonovertrekket må omslutte vinkelstykket helt.



② Fjerning

Når du fjerner det beskyttende silikondekselet, trekker du det sakte rett ut.

Advarsler

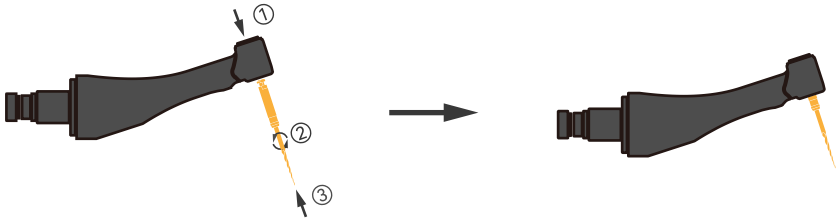
Silikonbeskyttelsesdekselet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til avsnitt 8 etter hver bruk.

2.4 Motordrevet fil

① Installasjon

1. Sett filen inn i chucken på vinkelstykkehodet mens apparatet er slått av.

2. Roter filen forsiktig med den ene hånden for å finne innføringspunktet, trykk på trykknappen på vinkelstykket med den andre hånden og skyv filen forsiktig inn.



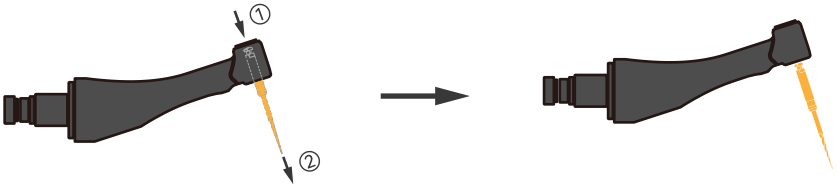
Advarsler

-Når filen er satt inn i håndstykket, slipper du trykknappen, og filen skal ikke komme ut.

-Vær forsiktig når du setter inn filen for å unngå fingerskader.

② Fjerning

Når motorhåndstykket har sluttet å rotere, trykker du på trykknappen på vinkelstykkehodet for å fjerne filen.



Advarsler

-Sørg for å stoppe motorhåndstykket før du setter inn eller tar ut filen.

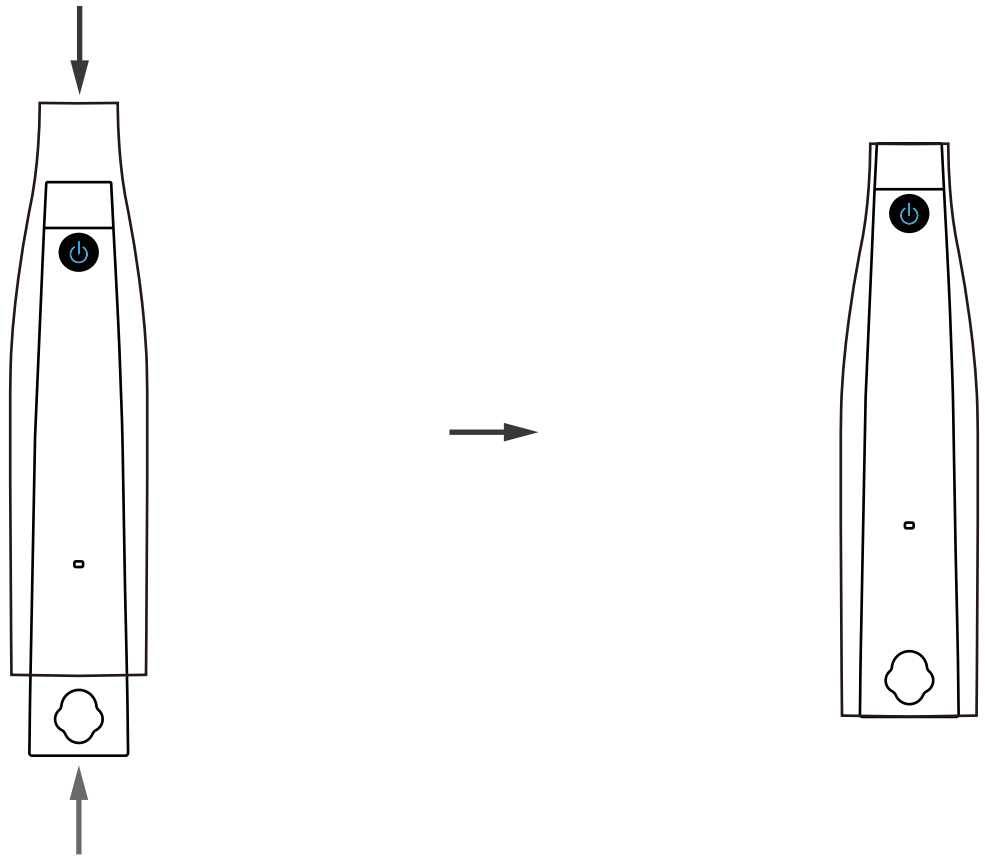
-Når filen er installert, vil den forbli låst hvis du ikke trykker på trykknappen og prøver å trekke filen forsiktig ut.

-Ikke ta på den roterende filen for å unngå skader.

-Etter at rotkanalprepareringen er fullført, må enheten fjernes forsiktig fra pasientens munn for å unngå å skade pasienten.

-Hvis du setter inn filen uten å trykke på vinkelstyreknappen, kan chucken bli skadet.

2.5 Isolasjonshylser til engangsbruk



① Installasjon

1. Før hver bruk av håndstykket, og etter at det er rengjort og desinfisert, tar du på deg en engangsisolasjonshylse. Ta isolasjonshylsen ut av esken og sett den inn i motorhåndstykket fra den smale enden. Sørg for at ermet sitter jevnt uten synlige rynker.

2. Når engangsisolasjonshylsen er installert, vikler du barrierefilm rundt overflaten på håndstykket. Deretter rengjør og desinfiserer du overflaten i henhold til prosedyrene som er beskrevet i avsnitt 8.3.

② Fjerning

Etter hver bruk fjerner du forsiktig barrierefilmen og trekker isolasjonshylsen forsiktig ut av den smale enden av håndstykket.

Advarsler

Isolasjonshylser kan ikke gjenbrukes.

2.6 Messtråd, leppekrok, touch-probe og filklemme

Gjelder for apexlokalisatoren alene og motor og apexlokalisator i kombinert modus

Rooter X4000 endodontimotorene har tre forskjellige driftsmodi. Avhengig av operatørens preferanser kan den brukes som kun motor (eller motor alene), kun apexlokator (for å hjelpe til med å bestemme posisjonen til den apikale innsnevringen elektronisk), og motor kombinert med apexlokator eller kombinert modus (motoren fungerer samtidig med apexlokatoren, og gir avlesninger under translasjonen av den endodontiske filen inne i kanalen).

VIKTIG:

a. Det anbefales å ha fått opplæring i typodontmodeller eller ekstraherte tenner for å gjøre seg kjent med utstyret og dets funksjoner.

b. Hvis operatøren ikke er opplært i å bruke motoren samtidig med apekslokatoren (kombinert motor- og apekslokatormodus eller kombinert modus), anbefales det å bruke modus med kun motor. Operatørene kan alltid bruke modusen for kun toppunktlokalisering først for å bestemme arbeidslengden, og deretter bruke modusen for kun motor til instrumentering.

c. Grunnleggende opplæring og kunnskap om driftsprinsippene til den elektroniske arbeidslengdebestemmelsen (apexlokatoren) er nødvendig for å kunne bruke apexlokatoren i modus for kun apexlokator.

ADVARSEL:

WARNING

I henhold til Endodontic Standards of Care skal det alltid brukes gummidam ved endodontisk behandling.

FORSIKTIG:

- Ikke bruk dette apparatet på pasienter som har pacemaker, da effekten av dette ikke er evaluert.

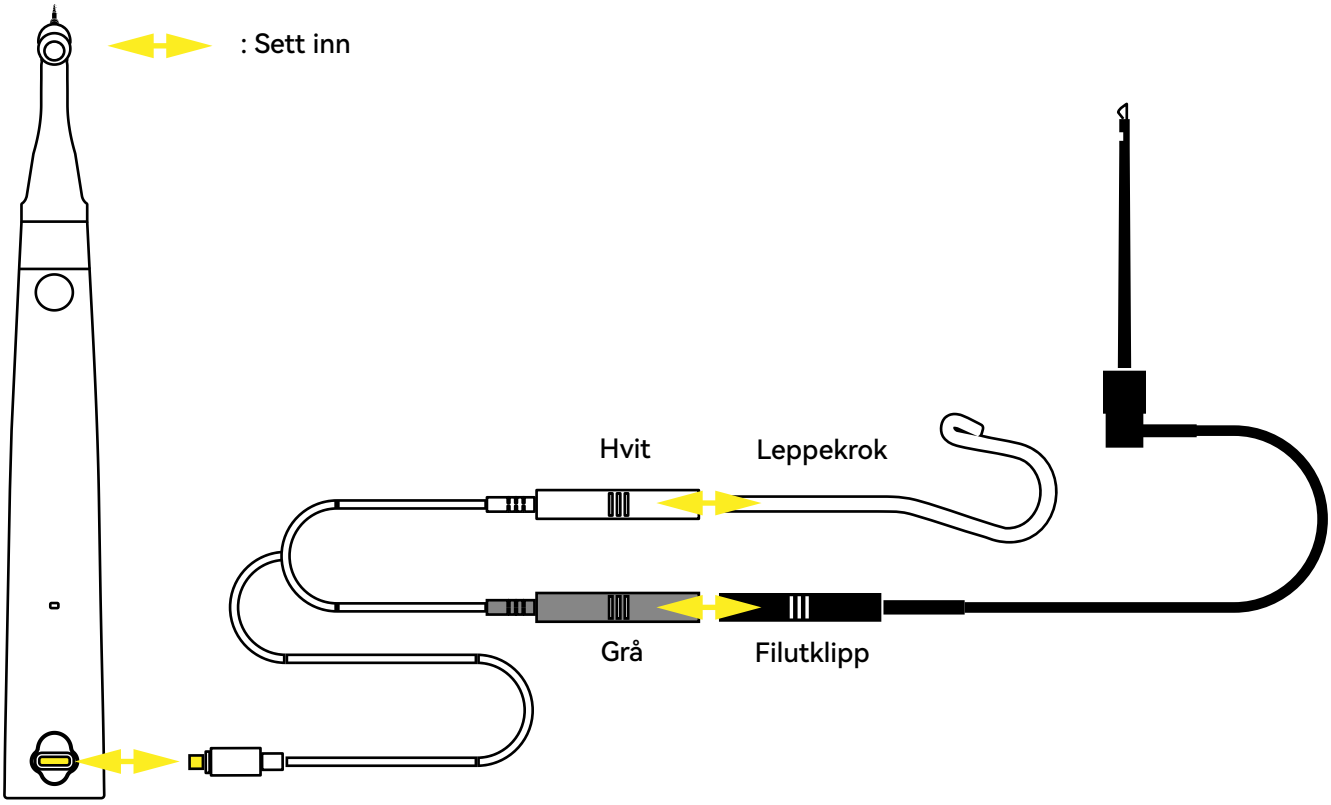
Utfør funksjonen for apexlokalisering alene ved hjelp av apexlokalisatoren som er innebygd i motorhåndstykket

1. Sett Type-C-kontakten på måletråden inn i rotkanalmåleporten (APEX) som er plassert i den nedre enden av motorhåndstykket.

2. Koble leppekroken til den hvite kontakten på målekabelen, og koble filklemmen til den grå kontakten.

3. Slå på enheten i henhold til instruksjonene som følger med for å starte den elektroniske arbeidslengdebestemmelsen. Displayet på hovedenheten vil vise filens posisjon i forhold til foramenets posisjon (0,0).

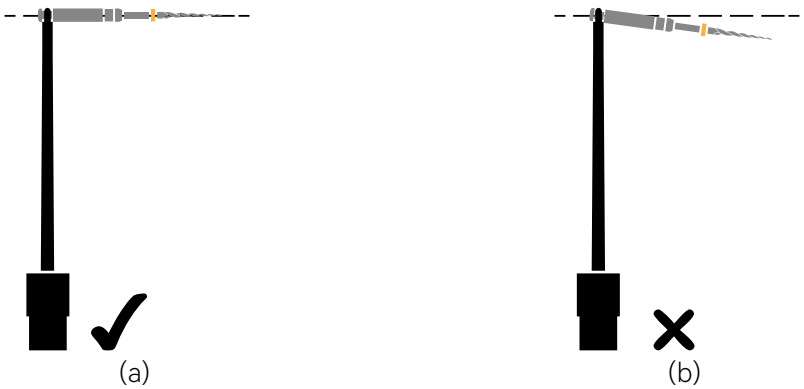
4. Sett inn en håndfil med passende diameter, og juster den til den midlertidige arbeidslengden, som skal være ca. 4-5 mm kortere enn den lengden som er angitt på røntgenbildet av kanalen. Når filen er riktig plassert, fester du den i filklemmen.



Advarsler

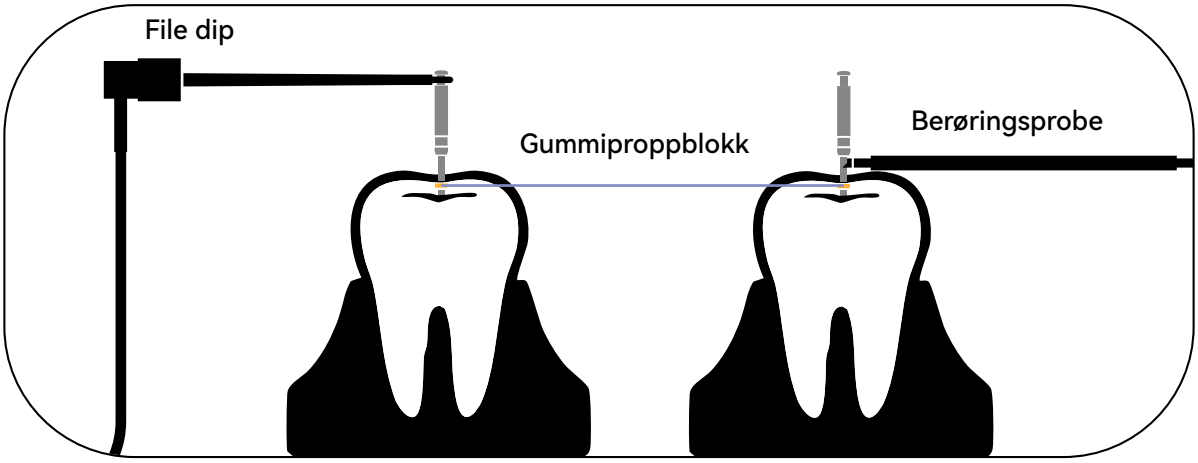
-I denne modusen er motorhåndstykket slått på, men ikke i bruk. Ikke trekk i wiren for hånd når du setter inn eller tar ut måletråden og filklemmen.

-Ikke bruk en slitt filklips, da dette kan føre til unøyaktige målinger. Hold alltid filen som vist i (a), og unngå det feilaktige grepet som er vist i (b).



-Når filen når den apikale innsnevringen (0,0), justerer du gummiproppen slik at den flukter med referansepunktet, for eksempel incisalkanten eller spissen av hjørnetannen. Fjern filen, og mål avstanden mellom proppen og filspissen ved hjelp av en endo-linjal; denne avstanden angir hvor langt den apikale innsnevringen er. Bestem arbeidslengden i henhold til din foretrukne teknikk.

-Hvis tilgangen er begrenset, for eksempel i bakre tenner, kan du bruke touch-proben i stedet for filklemmen.



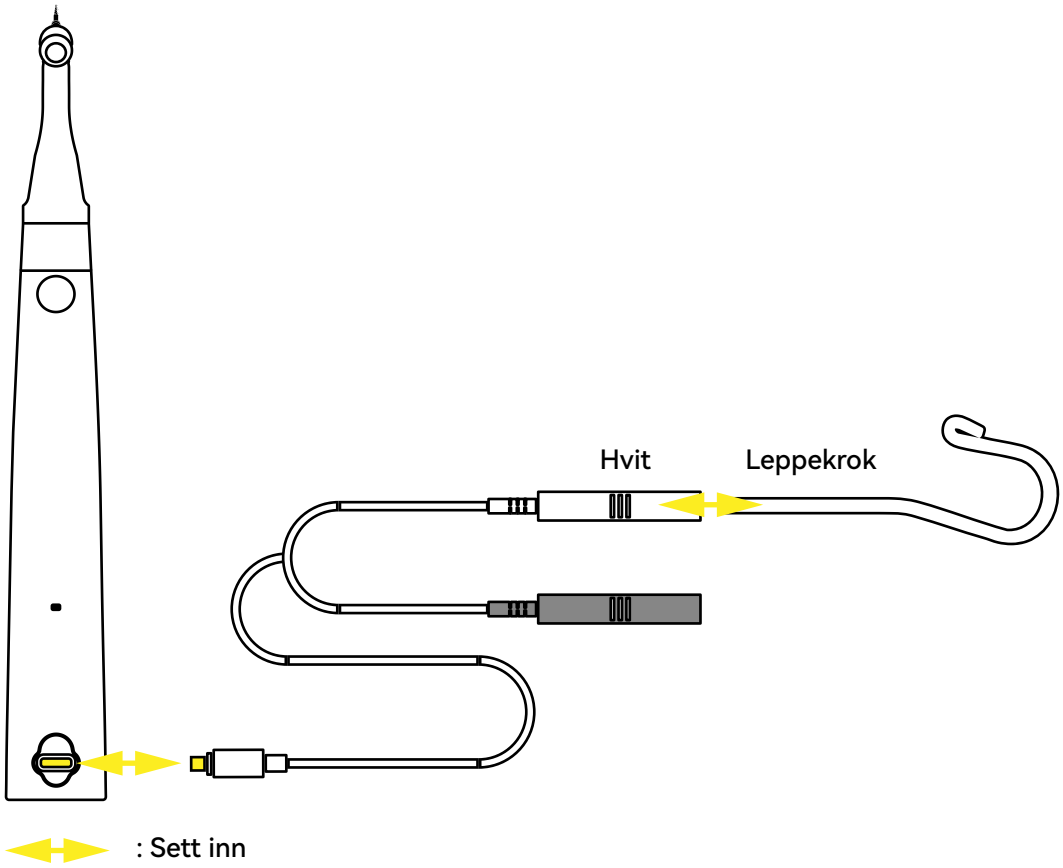
Utfør instrumenteringen med apexlokalisatorens samtidige elektroniske måling ved hjelp av apexlokalisatoren som er innebygd i motorhåndstykket.

1. Koble vinkelstykket til motorhåndstykket, og fest deretter en egnet roterende fil til vinkelstykket.

2. Sett Type-C-kontakten på måletråden inn i rotkanalmåleporten (APEX) som er plassert i den nedre enden av motorhåndstykket.

3. Koble leppekroken til den hvite kontakten på målekabelen, og la den grå kontakten være ubrukt.

4. Slå på håndstykket. Når filen begynner å arbeide inne i kanalen, vil hoveddisplayet vise de elektroniske målingene og filspissens posisjon i forhold til den apikale innsnevringen.



Advarsler

Velg 00 for den apikale innsnevringsposisjonen.

Bruk hovedenheten kun til å utføre apekslokaliseringsfunksjonen.

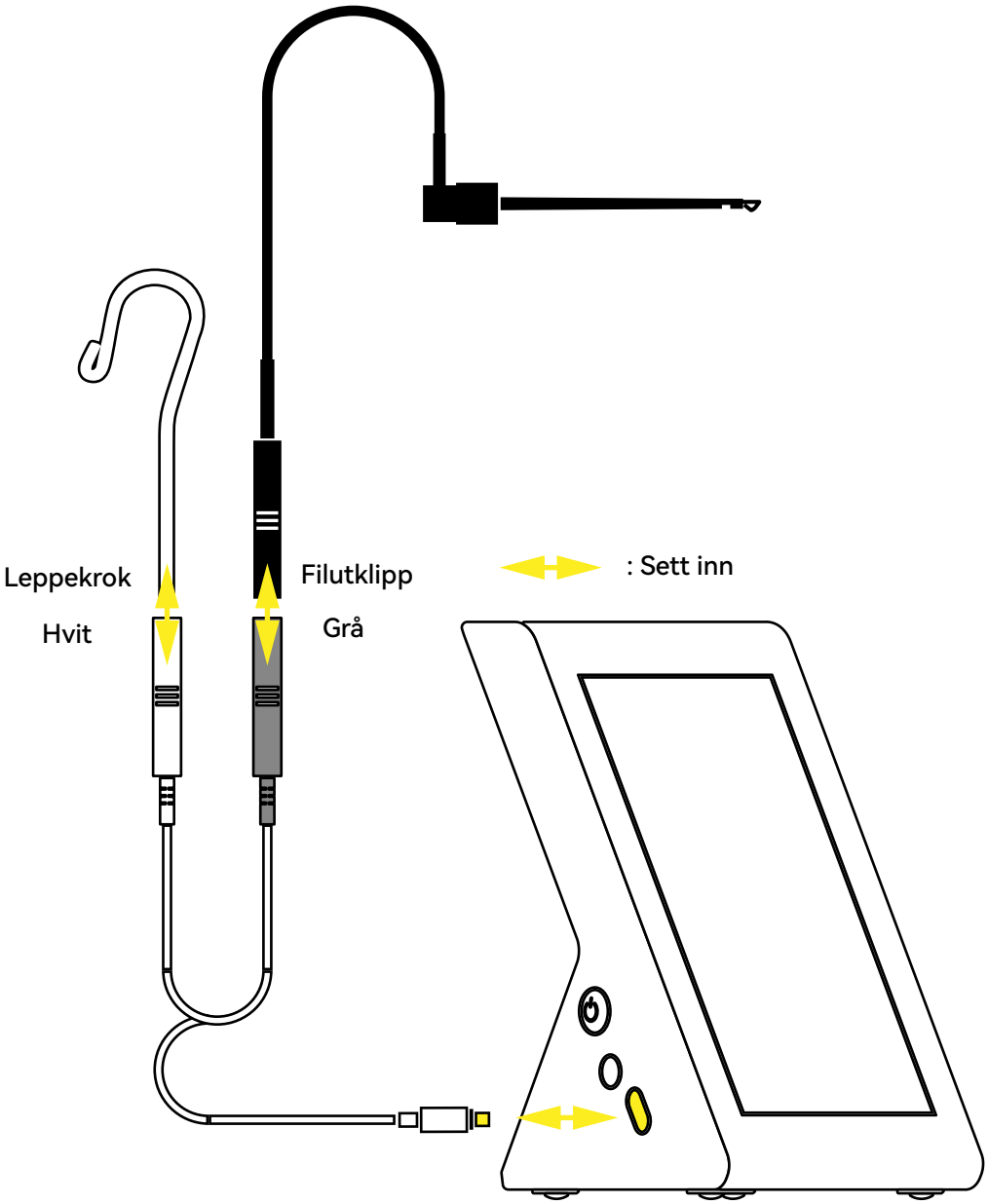
1. Sett Type-C-kontakten på målekabelen inn i rotkanalmåleporten (merket APEX) nederst på venstre side av hovedenheten.

2. Koble leppekroken til den hvite kontakten på målekabelen, og koble filklemmen til den grå kontakten.

3. Slå på enheten som er levert for å starte den elektroniske arbeidslengdebestemmelsen. Displayet på hoved-enheten viser filens posisjon i forhold til den apikale innsnevringens posisjon (0,0).

4. Sett inn en håndfil med passende diameter, og juster den til den midlertidige arbeidslengden, som bør være ca. 4-5 mm kortere enn den lengden som er angitt på røntgenbildet av kanalen. Når filen er riktig plassert, fester du den i filklemmen.

5. Når filen begynner å bevege seg mot den apikale innsnevringen, vil hoveddisplayet vise de elektroniske målingene og filspissens posisjon i forhold til den apikale innsnevringen.



Advarsler

Motorhåndstykket er ikke nødvendig i denne modusen.

2.6.1 Tilkoblingstest (test før hver bruk)

Kontroller den elektroniske tilkoblingen under apekslokatoren i alenemodus

Bruk filklemmen til å klemme fast kroken. Hvis alle indikatorfeltene på skjermen lyser helt opp og "-1" vises mens kortslutningsikonet fortsatt er aktivt, indikerer dette at forbindelsen er sterk. Hvis dette ikke er tilfelle, tyder det på at enten målekabelen eller filklemmen er dårlig tilkoblet eller skadet og må skiftes ut.

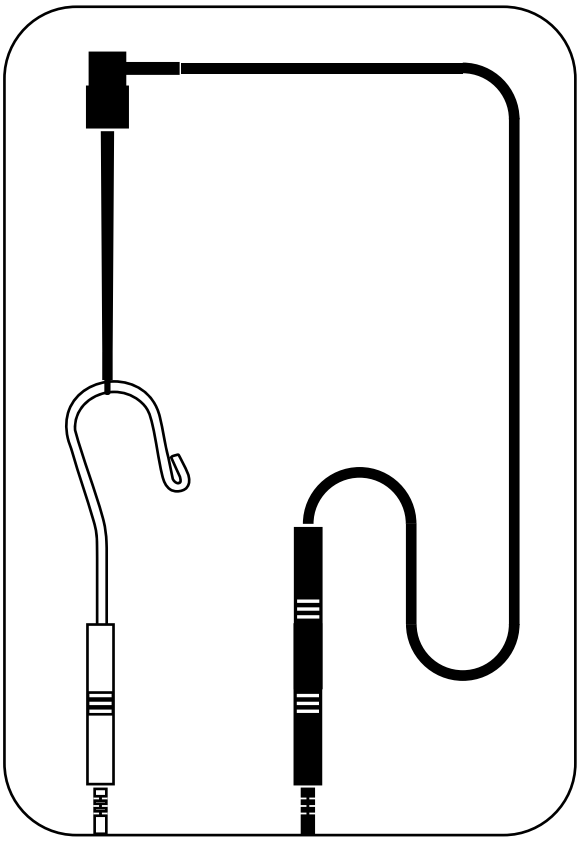
Kontroller den elektroniske tilkoblingen under apekslokatoren i motor kombinert med apekslokatormodus

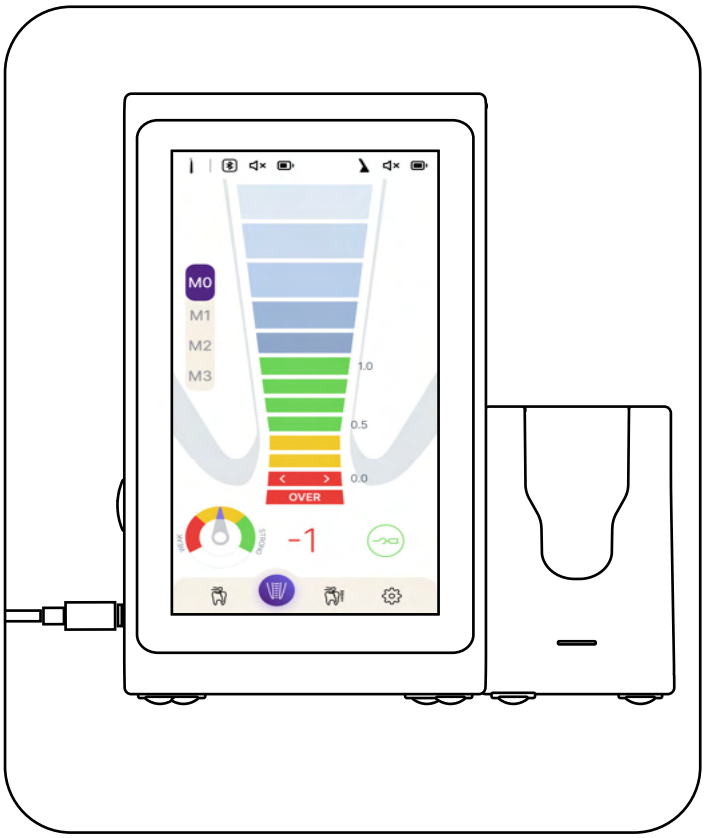
1. Koble til vinkelstykket, motorhåndstykket, måletråden og leppekroken i henhold til preparatet med apex-lokaliseringsfunksjonen.

2. Sett inn filen.

3. Bruk et moderat trykk med leppekroken for å sikre kontakt med filen.

4. LCD-skjermen skal vise alle målesøyler, "-1" og et stabilt kortslutningsikon. Hvis dette ikke er tilfelle, tyder det på at enten målekabelen eller filklemmen er dårlig tilkoblet eller skadet og må skiftes ut.





Advarsler

1. Utfør en tilkoblingstest før du bruker apekslokatoren i modus for kun apekslokator hver gang.

2. Utfør en tilkoblingstest før du bruker apekslokatoren i motor med apekslokator eller kombinert modus hver gang.

2.6.2 Testing av enheten ved hjelp av testeren

Testeren kan brukes til å kontrollere om enheten fungerer som den skal.

a. Fjern målekabelen fra apparatet.
b. Sett testeren inn i enhetens målekabelport.
c. Kontroller at ladebasen er koblet til motorhåndstykket, og slå deretter på apparatet. Hovedenheten til Rooter X4000 kan også testes separat.
d. Hvis skjermen viser en avlesning innenfor ±1 bar av 0,0-skalaen, fungerer enheten normalt.

ADVARSEL:

a. Apexlokatorens målekabel er en ømfintlig del av apparatet. Selv om den er fleksibel, må den ikke bøyes eller vinkles. Oppbevar ledningen strukket ut. På grunn av polymerbeskyttelsen er det umulig å se om det er skader som skyldes feilaktig håndtering av ledningen.

b. Kontaktene på ledningen er også følsomme. På grunn av bruken av et svært svakt elektronisk signal under den elektroniske målingen, vil ethvert avbrudd føre til funksjonsfeil og feilavlesning. Sørg for at forbindelsene mellom målekabelen og basen, og mellom målekabelen og de to terminalene - leppekroken og filklemmen - er tett forbundet.

c. Tørk alltid terminalene forsiktig etter rengjøring. Ikke la det være fuktighet på kontaktene. Alle tilkoblinger må være rene og fri for rusk, korrosjon, patina og oksidasjon.

d. Hvis ledningstilkoblingstesten mislykkes, må du kontakte forhandleren for å bytte ut målekabelen/kontaktene.

3 Funksjoner og operasjoner

3.1 Slå på/av hovedenheten (basen)

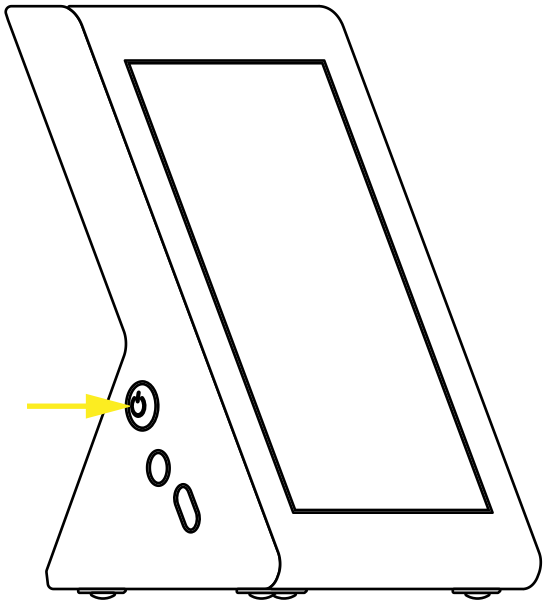
Pilen i figur 3.1-1 indikerer standby-knappen på hovedenheten.

a. Slå på strømmen: Trykk kort på standby-knappen for å slå på enheten. Skjermen viser produktmodellen og går deretter over til den sist brukte modusen, noe som indikerer en vellykket oppstart.
b. Slå av strømmen: Trykk lenge på knappen, skjermen vil dukke opp for å indikere om den skal slås av. Velg "JA" for å slå av umiddelbart, og "NEI" for ikke å slå av

VIKTIG:

-Standard automatisk avstengningstid er 60 minutter. Den kan justeres til 30, 60 eller 90 minutter etter behov.

c. Sikker nedstengning: Når prosedyren er fullført, må du sørge for å slå av motorhåndstykket og forsikre deg om at filen har sluttet å rotere. Trekk ut strømadapteren for å koble den fra strømforsyningen. Deretter kan du fjerne filen, vinkelstykket og eventuelt tilbehør for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, som beskrevet i avsnitt 8.



Figur 3.1-1

Figur 3.1-2

3.2 Start og stopp av motorhåndstykket

a. Start: For å aktivere motoren i standby-modus, trykk kort på standby-knappen. Indikatorlampen på standby-knappen begynner å blinke.

b. Standby: For å gå inn i standby-modus fra av- eller driftstilstand, trykker du kort på standby-knappen. I standby-modus vil indikatorlampen på standby-knappen lyse kontinuerlig.

c. Stopp: For å slå av motorhåndstykket i enten standby- eller driftsmodus, trykker du lenge på standby-knappen. Indikatorlampen på standby-knappen slukkes.

VIKTIG:

-Hvis motorhåndstykket startes uavhengig av hverandre mens hovedenheten er slått av, vil det fungere med de sist lagrede innstillingene.

-Når motorhåndstykket er koblet til hovedenheten, vil det automatisk koble seg til igjen ved senere bruk.

-Motorhåndstykket kan ikke startes under lading eller i apexlokaliseringsmodus.

3.3 Programvareoppdatering for hovedenheten

Det finnes to metoder for å oppdatere systemprogrammer:

Oppdatering via USB:

a. Kontakt leverandøren eller distributøren for å få tak i installasjonspakken. Overfør oppgraderingspakken til en USB-minnepinne.

b. Når hovedenheten er slått av.

c. Åpne batteridekselet og sett USB-minnepinnen inn i USB-porten som befinner seg under batterirommet.

d. Koble til strømadapteren.

e. Skjermen viser fremdriften i systemoppgraderingen. Når oppgraderingen er fullført, kobler du fra strømadapteren, fjerner USB-minnepinnen og slår på hovedenheten.

f. Systemet vil nå være oppgradert.

Oppdater med Wi-Fi:

Før du oppdaterer, må du kontrollere at strømadapteren er tilkoblet

a. Gå inn i designgrensesnittet, velg "Generelle innstillinger", skyv ned for å velge "Om", velg "Oppdater via WiFi", slå på WIFI, velg trådløst nettverk og angi passordet.

b. Når du har koblet til, velger du "Update System", velger den tilsvarende programvareoppdateringspakken, velger "Download", oppdaterer pakken og venter til nedlastingen er fullført.

c. Vent til "Updating" er fullført, velg "Confirm", og maskinen starter automatisk på nytt for å fullføre oppdateringen.

3.4 Oppdatering av fastvare for motorhåndstykket

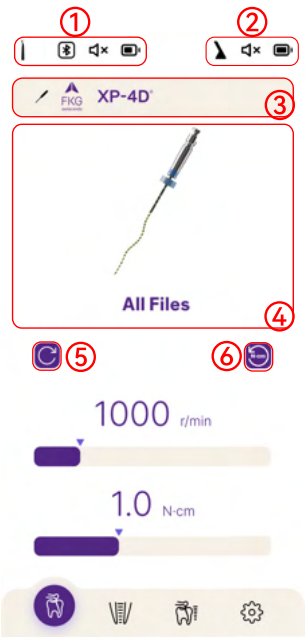
Oppgradering av håndstykket:

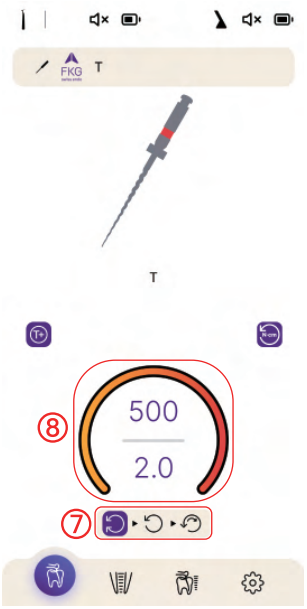
Oppgradering av fastvare for håndholdte enheter

1. Koble håndstykket til OTA-oppgraderingsadapteren.
2. Når knappelyset og Bluetooth-indikatoren på håndholdte enheter begynner å blinke, går den over i oppgraderingsmodus.
3. Trykk på alternativet for å oppgradere håndholdte enheter via Bluetooth på skjermen.
4. En fremdriftslinje vises for å indikere oppdateringsstatusen.
5. Når fremdriftslinjen er fullført, er fastvareoppgraderingen vellykket.
6. Koble fra adapteren, og trykk deretter lenge på strømknappen for å slå av og starte håndstykket på nytt. Oppgraderingsprosessen er nå fullført.

4 Beskrivelse av betjeningsgrensesnittet

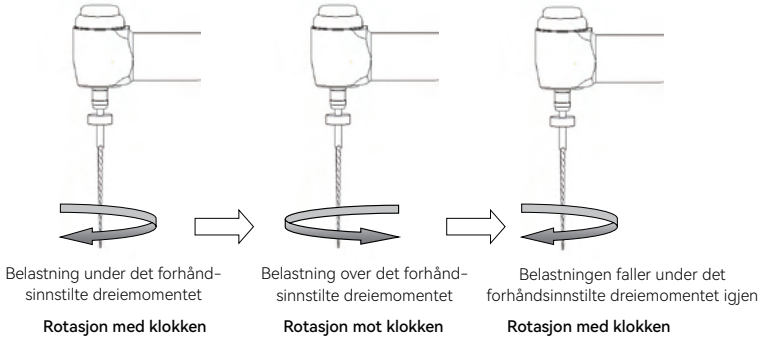
4.1 Kun motormodus (behandling uten elektroniske målinger)

Grensesnitt	NEI.	Ikoners betydning og bruk
Status for motorhåndstykket: Ikke påbegynt 	①	: Bluetooth-tilkobling mellom motorhåndstykket og hovedenheten
		: Motorhåndstykkets volum
		: Batterinivå for motorhåndstykket
	②	Volum og batterinivå på hovedenheten.
	③	Gjeldende filsystemnavn
	④	Sveip til venstre eller høyre for å veksle mellom filer i samme system, eller klikk på filnavnet for å forhåndsvise alle filene i det aktuelle filsystemet.
	⑤	Ikoner for filmodusvisning, for eksempel CW, CCW, SGP, ATR. Når det vises som et CW-ikon, kan du ved berøring midlertidig bytte til CCW-modus, og ved berøring igjen kan du bytte tilbake til CW-modus.
	⑥	Status for automatisk reverseringsfunksjon. Lilla indikerer at den er aktivert, mens grått indikerer at funksjonen er slått av.

Grensesnitt	NEI.	Ikoners betydning og bruk
Status for motorhåndstykket: Startet 	⑦	Kjørestatus for T-modus. Lilla indikerer at gjeldende modus er aktiv.
	⑧	Visning av dreiemomentstatus i sanntid. Gradient fra gult til oransje. Oransje indikerer når dreiemomentet når 100 % av den innstilte verdien, og 0 % av dreiemomentet når den innstilte verdien er gult.

4.2 Automatisk reverseringsbeskyttelse

Hvis belastningen overskrider det forhåndsinnstilte dreiemomentet under drift, vil filen automatisk gå over til reversert rotasjonsmodus. Når belastningen faller under den forhåndsinnstilte verdien, vil filen gå tilbake til foroverrotasjon.



VIKTIG:

a. Den automatiske reverseringsbeskyttelsesfunksjonen gjelder kun i foroverrotasjonsmodus og frem- og tilbakegående modus.

b. I frem- og tilbakegående modus aktiveres automatisk reverseringsbeskyttelsesfunksjon, hvis belastningen overskrider den forhåndsinnstilte dreiemomentverdien og fremovervinkelen er større enn bakovervinkelen, vil rotasjonen automatisk bytte til revers. Hvis vinkelen forover er mindre enn vinkelen bakover, vil rotasjonen gå tilbake til forover.

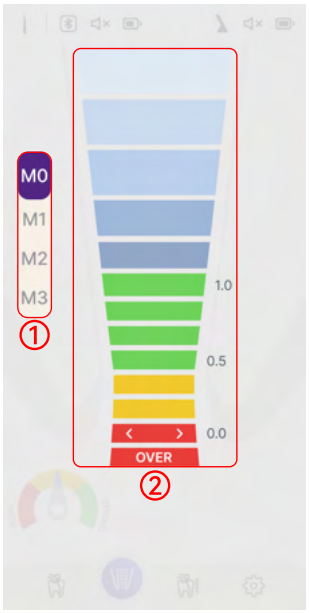
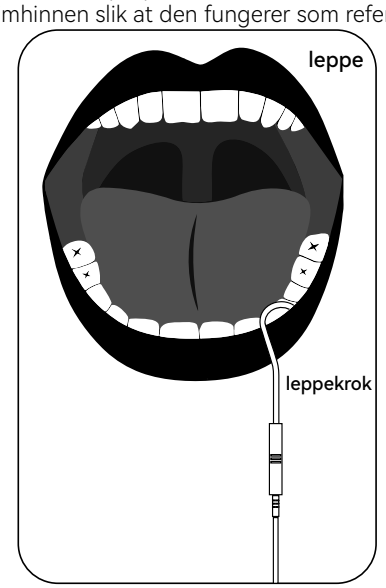
c. Denne funksjonen er deaktivert i revers og ATR-modus.

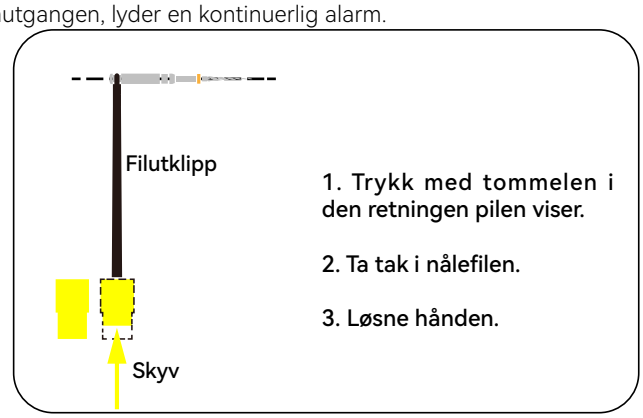
d. Hvis batteriikonet på basisskjermen indikerer lavt batterinivå og det ikke er nok strøm igjen til at motorhåndstykket kan nå maksimal dreiemomentverdi, kan det hende at den automatiske reverseringsfunksjonen ikke fungerer som den skal. Lad batteriet til motorhåndstykket omgående.

e. Hvis motorhåndstykket forblir under belastning i en lengre periode, kan det automatisk stoppe på grunn av overopphetingsbeskyttelse. I slike tilfeller må du slå av motorhåndstykket og la det kjøle seg ned før du

fortsetter å bruke det.

4.3 Apexlokaliseringsmodus

<table>
<tr><th>Grensesnitt</th><th>NEI.</th><th>Ikoners betydning og bruk</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Fire apikale stoppere med minne.
Justering: Trykk lenge på skalafeltet 0,0-1,0 på skjermen for å vise opp/ned-pilene og justere de lagrede innstillingene for apikale stopp.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Koble til tilbehør og utfør en tilkoblingstest i henhold til avsnitt 2.5.
b) Plasser leppekroken sikkert på pasientens labialkommissur, og sørg for god kontakt med munnslimhinnen slik at den fungerer som referanseelektrode.
 

c) Klem fast filen med filklemmen. Når filen er omtrent mindre enn 2 mm fra foramenutgangen, lyder en kontinuerlig alarm.
 

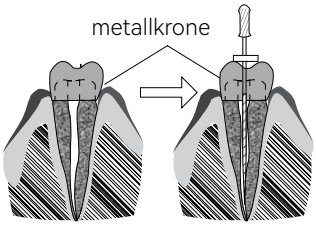
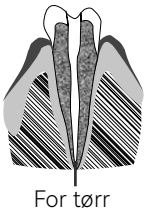
d) Når indikatorlinjen når 0,0 på skalaen, har filen kommet til foramen exit, også kjent som foramen ekvator. Avhengig av hvilken teknikk som er valgt, må du legge til eller trekke fra 0,5-1,0 mm for å bestemme arbeidslengden.
Når indikasjonslinjen når det røde området merket "OVER", indikerer det at filen har overskredet det apikale foramen.</td></tr>
</table>

4.3.1 Kliniske forhold som ikke egner seg for nøyaktig måling

WARNING ADVARSEL:

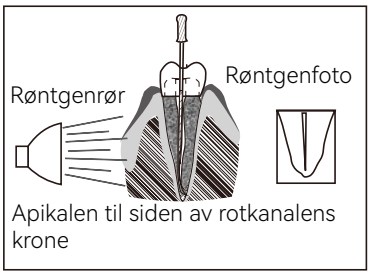
Det er utfordrende å få nøyaktige målinger hvis rotkanalforholdene er som vist nedenfor:

	Stort apikalt foramen Rotkanaler med et for stort apikalt foramen på grunn av apikal resorpsjon som følge av klastiske inflammatoriske cellereaksjoner eller ufullstendig utvikling (åpen apex) kan ikke måles nøyaktig. Måleresultatet kan være kortere enn den faktiske foramenposisjonen.

	Blødning eller overløp av irrigasjonsvæske En nøyaktig måling kan ikke oppnås hvis blod eller kjemiske løsninger renner ut av kanalåpningen og kommer i kontakt med metalliske restaureringer. I slike tilfeller må du tørke pulpakammeret og sørge for at ingen væske kommer i kontakt med metalliske restaureringer.
	Kroner eller metallrestaureringer Nøyaktige målinger kan ikke oppnås hvis filen kommer i kontakt med en metallisk restaurering som berører gingivalvevet. For å unngå dette må du utvide åpningen øverst på kronen slik at filen ikke berører metallet før du tar en måling.
 For tørr	Ekstremt tørr kanal Hvis kanalen er veldig tørr, kan signaloverføringen gjennom dentinet påvirkes. Vanne ordentlig.

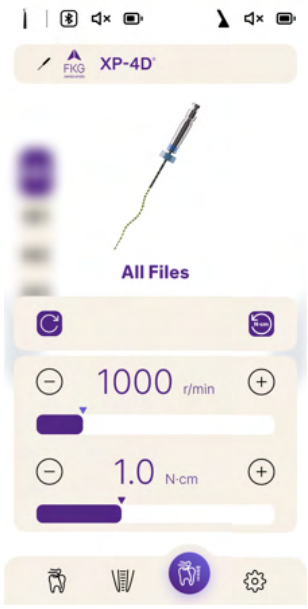
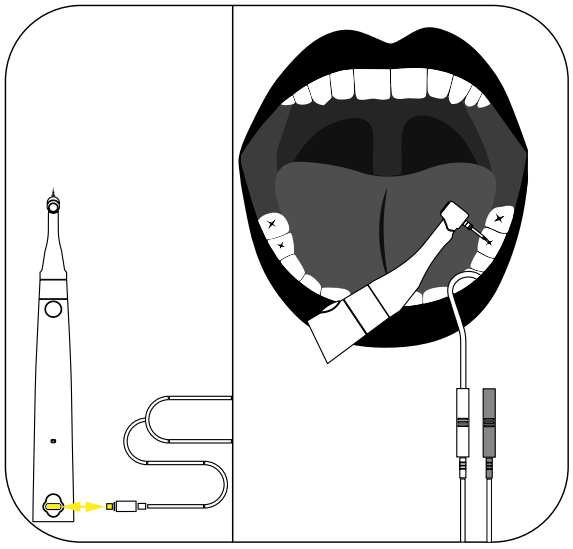
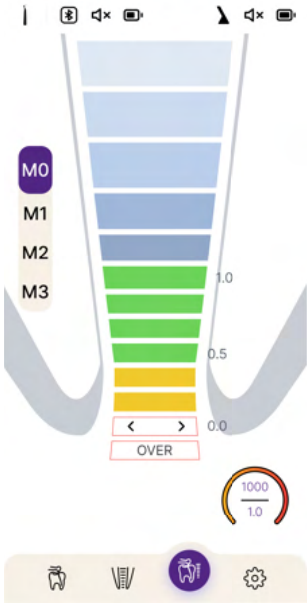
Avvik mellom apexlokatorens elektroniske avlesning og røntgenbildene

Det er ikke sikkert at den elektroniske avlesningen stemmer helt overens med den radiografiske bildemålingen med den tradisjonelle Ingle-teknikken. Dette avviket indikerer ikke nødvendigvis en feil ved apexlokatoren eller en feil ved selve røntgenbildet. Røntgenbildet viser kanskje ikke nøyaktig hvor foramenutgangen befinner seg på grunn av vinkelen på røntgenstrålen og fordi det er et todimensjonalt bilde. Dette kan føre til at foramen exit ser ut til å befinne seg på et annet sted enn den faktiske anatomiske posisjonen.



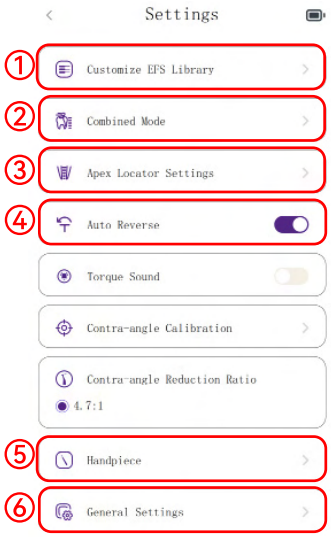
4.4 Kombinert modus.

Motor kombinert med apex locator elektronisk målemodus

Grensesnitt	Ikoners betydning og bruk
Status for motorhåndstykket: Ikke påbegynt 	Betydningen av hvert ikon tilsvarer ikonene i de to andre modusene. 1. Når du bruker motor kombinert med apexlokaliseringsmodus, må måletråden være koblet til motorhåndstykket. 2. Den hvite hylsen er koblet til pasientens labialkommissur via leppekroken, mens den grå hylsen forblir ubrukt.  3. Still inn parametere for automatiske funksjoner etter behov, for eksempel apikal handling, automatisk start osv.
Status for motorhåndstykket: Startet 	

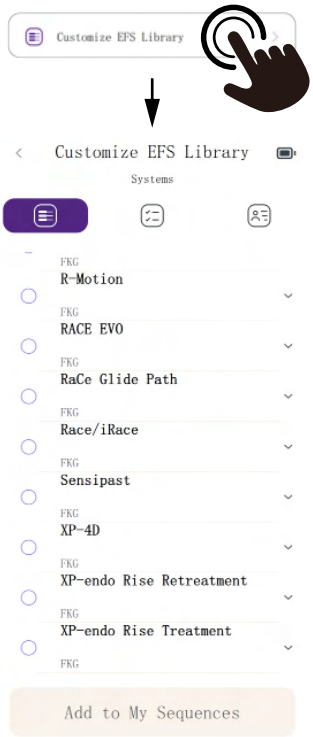
4.5 Grensesnitt for brukerinnstillinger

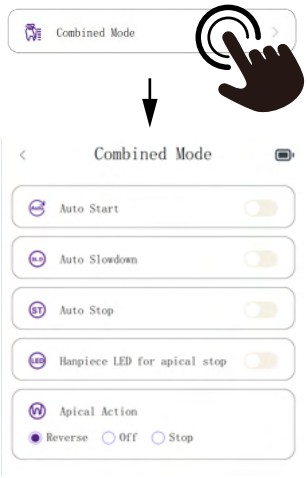
Ikon Betydning

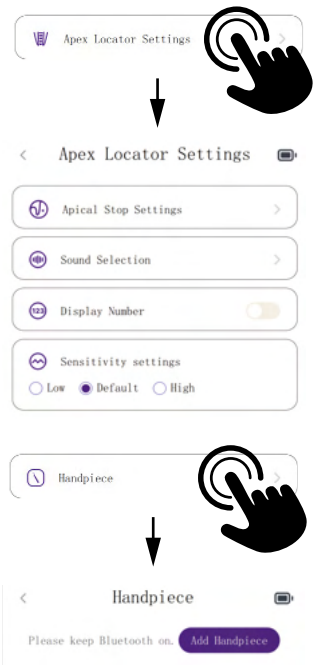


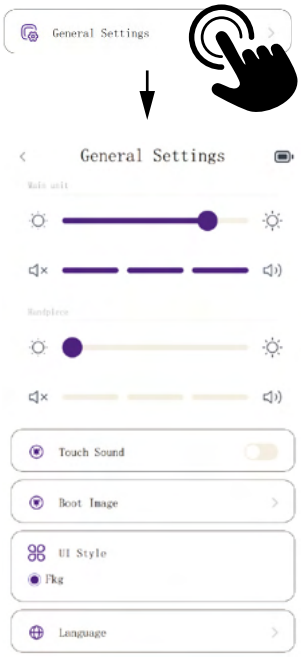
①: Filesystem: Se avsnitt 4.5 for mer informasjon.
②:Kombinert modus
③:Innstillinger for apekslokator
④:Innstilling for automatisk reversering
⑤ : Håndtering av motorhåndstykket
⑥: Generelle innstillinger

Sekundært grensesnitt

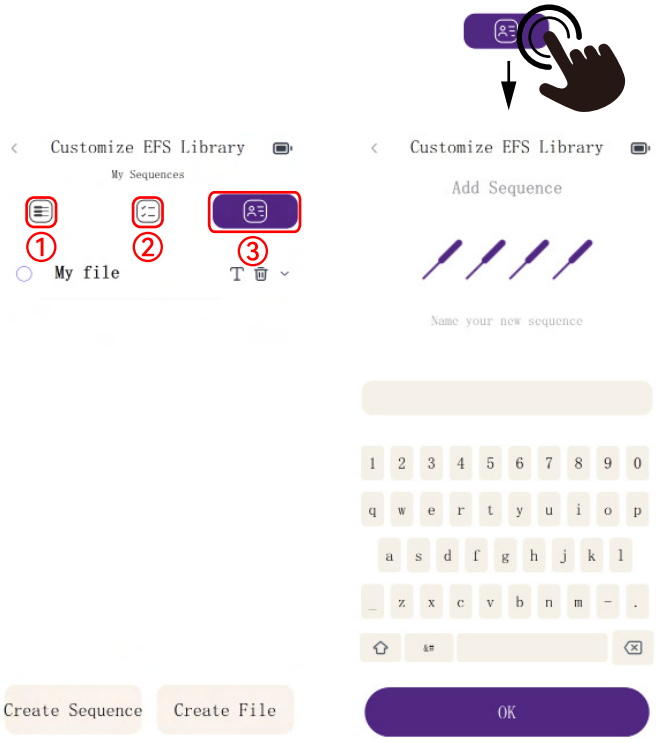








4.6 Filsystemer



①: Filsystemer: Standardbiblioteket inneholder FKG-filer med anbefalte innstillinger. Du kan velge dem og legge dem til i Mine sekvenser.
②: Filsekvenser: Standardbiblioteket inneholder FKG-filer med anbefalte innstillinger. Du kan velge hele sekvenser og legge dem til i Mine sekvenser.
③: Mine sekvenser: Opprett en navngitt filsekvens og legg til eksisterende eller nye filer.

ADVARSEL

WARNING

De forhåndsinnstilte spesifikasjonene lagres i systemet. Før instrumenteringen startes, har operatøren mulighet til å endre disse forhåndsinnstilte parameterne. Av sikkerhetsgrunner lagres imidlertid ikke eventuelle endringer i parametrene i de forhåndsinnstilte filene automatisk. I stedet vil de gå tilbake til produsentens opprinnelige spesifikasjoner når systemet startes på nytt.

5 Kalibrering

5.1 Kalibrering av dreiemoment

Denne funksjonen reduserer svingninger i dreiemomentet som forårsakes av utskifting eller høytemperatursterilisering av vinkelstykket, og sikrer større nøyaktighet i dreiemomentet.

ADVARSEL:

Det anbefales å kalibrere dreiemomentet på vinkelstykket når det skiftes ut eller etter 1-2 måneders bruk.

5.2 Kalibreringsprosedyre

a. Koble vinkelstykket til motorhåndstykket på riktig måte (ikke installer filen).
b. Trykk på "Calibration" i "Settings"-grensesnittet for å gå til kalibreringsmenyen.
c. Følg instruksjonene på skjermen for å starte motorhåndstykket og starte kalibreringsprosessen. Hovedenheten vil vise [Kalibrerer]. Unngå å utføre andre operasjoner i løpet av denne tiden.
d. Motorhåndstykket vil gradvis akselerere fra laveste til høyeste hastighet for automatisk å måle vinkelstykkets treghet og motstand uten belastning.
e. Når kalibreringen er fullført, vil ladestasjonens skjerm vise [kalibrering vellykket]. Trykk på "Bekreft" for å gå tilbake til innstillingsmenyen.

VIKTIG:

Hvis ladestasjonens skjerm viser "Contra-angle calibration failed" etter kalibreringen, må du slutte å bruke den gjeldende vinkelstykket og erstatte det med et nytt.

6 Batterilading

Batteriikon	Ikon Betydning
	Fullt batteri
	2 barer med batteri
	1 bar batteri
	Lavt batterinivå. Vennligst lad umiddelbart.
	Batteriet er kritisk lavt! Enheten vil snart slå seg av.
	Lading
	Ladingen er fullført

6.1 Lading av hovedenheten

a. Før første gangs bruk må du koble strømadapteren til hovedenheten for lading.
b. Når hovedenheten indikerer lavt batterinivå, må du slutte å bruke den og lade den umiddelbart for å unngå forsinkelser i behandlingen.
c. Når ladingen er fullført, kobler du fra strømadapteren.

6.2 Lading av motorhåndstykket

a. Motorhåndstykket har et innebygd oppladbart litiumbatteri og støtter trådløs induksjonslading.
b. Trådløs lading av håndstykket:
- Sørg for at ladebasen er magnetisk koblet til hovedenheten.
- Plasser håndstykket på ladebasen. Den lilla ladeindikatorlampen på basen blinker for å indikere at lading pågår. Når lampen lyser konstant, er håndstykket fulladet.

VIKTIG:

Det anbefales å lade håndstykket helt opp før første gangs bruk.

- Når ikonet for motorhåndstykkets batteri på hovedenheten indikerer lavt batterinivå, må du slutte å bruke håndstykket og lade det opp for å unngå å forsinke behandlingen.
- Motorhåndstykket kan ikke startes mens det lades.

6.3 Utskifting av batteri

Hvis batteriet fortsetter å tømmes raskt etter lading, kan det hende at det må skiftes ut.

Trinn for utskifting av batteri for hovedenheten:

a. Bruk en stjerneskrutrekker til å fjerne skruene på batteridekselet på basen, og åpne dekselet.
b. Ta ut litiumbatteriet og bytt det ut med et nytt med samme spesifikasjon.
c. Lukk batteridekselet og stram til skruene.

VIKTIG:

Kontakt din lokale distributør for å få hjelp med å bytte batteri i motorhåndstykket.

7 Feilsøking

Hvis det oppstår en funksjonsfeil, se sjekklisten nedenfor før du kontakter forhandleren. Hvis problemet ikke er løst etter at du har fulgt de foreslåtte tiltakene, kan det være feil på produktet. Informer distributøren din.

Problemstillinger	Mulige årsaker	Løsninger
Installasjon		
Når motorhåndstykket er aktivert og Bluetooth-statusen viser "", indikerer det en mislykket forbindelse mellom håndstykket og hovedenheten.	1. Bluetooth-paring mislyktes 2. Håndstykket er for langt fra basen	1. Koble motorhåndstykket til hovedenheten igjen via Bluetooth. 2. Plasser håndstykket nærmere hovedenheten, og start begge på nytt.
Det er ikke mulig å kalibrere vinkelstykket.	Kalibreringsprosedyren kan ha blitt avbrutt av økt motstand i vinkelstykket.	1. Hvis kalibreringen har blitt avbrutt, må du kalibrere motorhåndstykket på nytt for å utelukke muligheten for en motorfeil. 2. Rengjør og smør vinkelstykket. 3. Start kalibreringsprosedyren på nytt.
Motorhåndstykket kan ikke lades	Dårlig kontakt mellom ladesokkelen og hovedinngangen	Rengjør ladekontaktene med en myk klut dyppet i medisinsk sprit. Koble ladesokkelen magnetisk til hovedenheten igjen, og plasser motorhåndstykket på sokkelen.
Automatisk reversering av filen når den lastes ut.	Vinkelstykket kan inneholde rusk	1. Rengjør og smør vinkelstykket. 2. Start kalibreringsprosedyren på nytt.
Apex Locator		
Ustabil elektronisk avlesning.	Fildiameteren er for tynn	Bruk en fil med større diameter. Sørg for at filspissen er i kontakt med minst to tredjedeler av dentinveggene. Forflat kanalen med større filer i cervikale og midtre tredjedeler før du velger riktig fil for elektronisk måling. Unngå å bruke tynne filer i store kanaler.

Displayet viser ingen fremdrift for filen.		Utfør apexlokaliseringstesten. Avsnitt 2, 2.6.1
Visning som viser ingen eller delvis progresjon av filen mot det apikale området/foramen.		1. Dårlig forbindelse. Kontroller alle tilkoblinger og sørg for at leppekroken er i kontakt med munnslimhinnen og at filklemmen er ren og fri for rusk. Utfør ledningstilkoblingstesten. Avsnitt 2.6.1. 2. Fyll kanalen med en elektrolytisk løsning, hvis det er nødvendig (f.eks. natriumhypokloritt, saltvann osv.). 3. Den endodontiske filspissen berører ikke de indre kanalveggene. Bytt ut filen med en fil med større diameter. 4. Hvis problemet vedvarer, kan det hende at målekabelen eller filklemmen må skiftes ut og/eller at enheten må sendes inn til service - kontakt distributøren.
Feil på ledningstilkoblingstesten.	Dårlig tilkobling eller skadet målekabel.	1. Kontroller at målekabelen er riktig tilkoblet. 2. Hvis problemet vedvarer, må målekabelen kanskje skiftes ut og/eller apparatet sendes inn til service.
Ingen progresjon på displayindikatorene, selv når filen beveger seg mot det apikale området.		1. Bytt ut den endodontiske håndfilen til en fil med større diameter. Sørg for at filspissen berører 2/3 av dentinveggene. Plasser først filen i den MIDLERTIDIGE arbeidslengden, og koble til filklemmen med filen inne i kanalen på plass. 2. Sørg for at kanalen er fylt med irrigasjonsvæske. 3. Filklemmen er ikke riktig koblet til den endodontiske filen. 4. Kontroller alle tilkoblinger og sørg for at leppekroken er i kontakt med munnslimhinnen og at filklemmen er ren og fri for rusk. 5. Utfør ledningstilkoblingstesten. Hvis problemet vedvarer, må målekabelen kanskje skiftes ut og/eller apparatet sendes inn til service.
OVER-indikasjonen vises sammen med gjentatte pipelyder.		Filspissen har beveget seg forbi foramen apikale - flytt filen tilbake til "OVER"-indikasjonen forsvinner.
Filposisjonsindikatorene viser ustabil ytelse med uberegnelig oppførsel. OVER-indikasjonen blinker selv i den cervikale tredjedelen av kanalen.	1. Har leppekroken god kontakt med slimhinnen? 2. Skittent (oksidasjon) filklips. 3. Blod eller andre væsker som renner ut av inngangshulen.	1. Sørg for at leppeklemmen får god kontakt med munnslimhinnen. 2. Rengjør filklemmen med 70-80 % etanol. Hvis oksidasjonen vedvarer, må du bytte ut filklemmen. 3. Hvis blod eller andre væsker renner over i tilgangshulen, kan de skape en ledende bane utenfor kanalen og forårsake feilmålinger ("OVER"-indikasjon, ustabile avlesninger osv.). Kontroller isoleringen av gummidemper, og bruk fugemasse eller flytbar kompositt for å reparere lekkasjer i gummidemper. Du kan bruke vevskontrollsubstanser for å kontrollere blødning i tannkjøttvevet. Rengjør og tørk pulpakammeret og tannkronen grundig. 4. Store mengder vital, betent pulpa kan forårsake kortslutning, noe som gir en uberegnelig "OVER"-stilling. Fjern 2/3 av kanalinnholdet (preflaring), og start avlesningen på nytt.
Måleresultatene er for korte eller for lange. Tilsynelatende dårlig nøyaktighet.	1. Er kanalen fylt med blod eller kjemiske løsninger? 2. Er tannoverflaten dekket av tannrester, smøremidler eller kjemiske løsninger? 3. Berører filen tannkjøttvevet? 4. Vital, betent pulpavev er til stede i stort volum inne i kanalen. 5. Berører filen metallrestaureringene? 6. Er det karieslesjoner på de proksimale overflatene? 7. Er det ekstern resorpsjon, eller er tannen frakturert? 8. Er det en lesjon ved apex?	1. Kanalens lengdeindikator kan plutselig svinge når den bryter væskeoverflaten inne i kanalen, men den vil gå tilbake til det normale når filen føres frem mot den apikale tredjedelen. 2. Rengjør hele tannoverflaten. 3. Fil som berører gingivainvaginasjonen i tilgangskaviteten, kan føre til feilaktige avlesninger eller til at kanallengdeindikatoren plutselig hopper helt til "OVER"-posisjon. 4. Hvis det er mye vitalt, betent pulpavevv igjen inne i kanalen, spesielt i brede kanaler som øvre fortenner og hjørnetenner, kan det føre til feilmålinger. Forvarsl kanalen. Fortsett med rikelig vanning. Prøv igjen med en fil med større diameter. 5. Berøring av metallrestaureringer med filen kan skape en ledende bane utenfor kanalen og føre til feilmålinger ("OVER"-indikasjon, ustabile målinger osv.). 6. Dyp karies kan skape en ledende bane utenfor kanalen og forårsake feilmålinger ("OVER"-indikasjon, ustabile målinger osv.). 7. Kanalens lengdeindikator kan hoppe til "OVER"-posisjon når den når et område med resorpsjon eller en frakturert rot. 8. En kronisk lesjon kan ødelegge foramen apikale gjennom resorpsjon og føre til feilaktige målinger.
Kun motor. Motor og apexlokator kombinert (guidet instrumentering)		

Ulik støy under rotasjon eller frem- og tilbake-bevegelse	Smøring	Fortsett med vinkelstyresmøring
Overoppheting av motorhåndstykket	Langvarig bruk i frem- og tilbakegående modus eller ved høy hastighet	La enheten kjøle seg ned, og start den på nytt motorhåndstykke.
Kontinuerlige rotasjons-filblokker i rotkanalen	Feil filinnstillinger eller for høyt trykk på filen	Endre rotasjonsretningen ved å trykke på "🔵"-knappen for å gjøre den om til "🔵". Start håndstykket, snu filrotasjonen og trekk filen forsiktig ut.
Filen stopper under instrumenteringen.	Innstillinger for hastighet og dreiemoment	Hvert filsystem har spesifikke spesifikasjoner for hastighet og dreie-moment. Se instruksjonene i filene for å stille inn riktig hastighet og dreiemomentverdier.
Filen reverserer eller stopper under instru-mentering.	Innstillinger for dreiemoment. Apikalt trykk.	Kontroller at momentverdien for hver fil er korrekt. Lave drei-emomentverdier vil påvirke filens ytelse. Vær forsiktig under instrumenteringen. Hvis filen ikke utvikler seg apikalt, henter du filen. Preflaring. Bruk filer med mindre diameter til glidebanen. Bruk håndfiler med liten diameter for å få plass til de motordrevne filene. Bruk et endodontisk smøremiddel, og sørg for at kanalen er fylt med irrigasjonsvæske under instrumentering.
Håndstykket starter ikke automatisk. Håndstykket reduserer ikke rotasjo-nen, stopper ikke eller reverserer rotasjonsret-ningen i nærheten av foramen.	Den innebygde apek-slokatoren utfører ikke den elektroniske avlesningen.	1. Dårlig tilkobling (målekabel eller kontakter). Kontroller alle tilko-blinger og sørg for at leppekroken er i kontakt med munnslimhinnen. 2. Sørg for at den endodontiske filen er utformet for å kunne brukes sammen med elektronisk signaloverføring. 3. Fyll kanalen med en elektrolytisk løsning, om nødvendig (f.eks. natriumhypokloritt, saltvann osv.). 4. Den endodontiske filen berører ikke de indre kanalveggene. Bytt ut filen med en fil med større diameter. 5. Hvis problemet vedvarer, må målekabelen kanskje skiftes ut, og/ eller apparatet må sendes inn til service - kontakt forhandleren.
Uregelmessig måling. Motoren bremser ned, stopper eller reverserer under instrumenteringen.	Den innebygde apekslokator-en utfører ikke den elektroni-ske avlesningen korrekt.	Gå gjennom all feilsøking som er relatert til Apex Locator-modus. I noen tilfeller vil motor- og apexlokaliseringsmodusen ikke gi stabil instrumentering på grunn av ugunstige forhold i kabinettet. Utfør den elektroniske avlesningen med bare apexlokalisatormodus, og bruk bare motormodus.

8 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

8.1 Forord

Av hygieniske og sikkerhetsmessige årsaker må hovedenheten, motorhåndstykket, vekselstrømadapteren, ladestasjonen, målekabelen og testeren rengjøres og desinfiseres.

Vinkelstykket, leppekroken, filklemmen, det beskyttende silikondekselet og berøringsproben må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk for å forhindre kontaminering.

Dette gjelder både ved første gangs bruk og ved all senere bruk.

8.2 Generelle anbefalinger

8.2.1 Bruk kun desinfeksjonsmiddel som er godkjent for sin effektivitet (VAH/DGHM-liste, CE-merking, FDA- og Health Canada-godkjenning) og i samsvar med desinfeksjonsmiddelprodusentens DFU.

8.2.2 Ikke plasser vinkelstykket i desinfeksjonsmiddel eller i et ultralydbad.

8.2.3 Ikke bruk kloridholdige rengjøringsmidler.

8.2.4 Ikke bruk blekemiddel eller klordesinfeksjonsmidler.

8.2.5 For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).

8.2.6 Brukeren er ansvarlig for å opprettholde produktets sterilitet under første gangs bruk og alle påfølgende prosedyrer. I tillegg er brukeren ansvarlig for å identifisere og unngå bruk av skadede eller kontaminerte instrumenter, selv etter sterilisering, der dette er aktuelt.

8.2.7 Vannkvaliteten må være i samsvar med lokale forskrifter, spesielt for det siste skylletrinnet eller ved bruk av en vaskedesinfektor.

8.2.8 For sterilisering av endodontiske filer, se produsentens bruksanvisning.

8.2.9 Vinkelstykket må smøres etter rengjøring og desinfeksjon, men før sterilisering.

8.3 Rengjørings- og desinfeksjonstrinn for hovedenheten, motorhåndstykket, AC-adapteren, ladesokkelen, målekabelen og testeren

Før og etter hver bruk skal alle komponenter som har vært i kontakt med potensielt smittefarlige materialer, rengjøres med håndklær fuktet i en desinfeksjons- og vaskemiddelløsning (en bakteriedrepende, soppdrepende og aldehydfri løsning) som er godkjent av VAH/DGHM-listen, CE-merking, FDA eller Health Canada.

Advarsel:

Instruksjoner for rengjøring og desinfeksjon:

- Ikke steriliser hovedenheten, motorhåndstykket, vekselstrømadapteren, ladebasen, målekabelen eller testeren ved hjelp av dampsterilisering.
- Det anbefales ikke å tørke av husets overflater med desinfeksjonsmidler med "kvartære ammoniumsalter".

9.3.1 Behandling før bruk

Før hver bruk må håndstykket, laderen og basen rengjøres og desinfiseres. De spesifikke trinnene er som følger:

Advarsel:

Hovedenheten, motorhåndstykket, vekselstrømadapteren, ladesokkelen og målekabelen kan ikke rengjøres eller desinfiseres ved hjelp av automatisk utstyr. Manuell rengjøring og desinfeksjon er nødvendig.

8.3.1.1 Manuelle rengjøringstrinn:

1. Plasser håndstykket, laderen og basen på en ren arbeidsbenk.
2. Bløtlegg en myk klut helt med destillert eller avionisert vann, og tørk av alle overflater på komponentene (håndstykket, laderen, basen osv.) til de er synlig rene og fri for flekker eller smuss.
3. Tørk av overflatene med en tørr, myk og lofri klut.
4. Gjenta trinnene ovenfor minst 3 ganger.

Merk:

a) Bruk destillert eller avionisert vann i romtemperatur til rengjøring.

8.3.1.2 Manuelle desinfeksjonstrinn:

1. Bløtlegg en ren, myk klut med 75 % alkohol.
2. Tørk av alle overflater på håndstykket, laderen, basen og andre komponenter med den fuktete kluten i minst 3 minutter.
3. Tørk komponentene med en myk, lofri klut.

Merknader:

a) Rengjøring og desinfeksjon må utføres innen 10 minutter før bruk.
b) Desinfeksjonsmidler må påføres umiddelbart etter klargjøring og skal ikke danne skum.
c) I tillegg til 75 % alkohol kan du bruke desinfeksjonsmidler som ikke inneholder rester, for eksempel Oxytech fra Tyskland, 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, og gjenta trinn 1, 2 og 3 for å rengjøre engangsisolasjonshylsen (for detaljerte installasjonstrinn, se avsnitt 2.5).

8.3.2 Behandling etter operasjonen

Rengjør og desinfiser håndstykket, laderen og basen i løpet av 30 minutter etter hver bruk. De spesifikke trinnene er som følger:

Verktøy: Lurefri, myk klut, brett

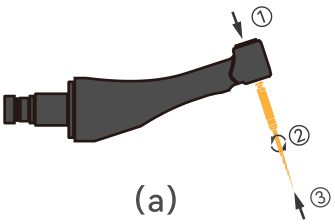
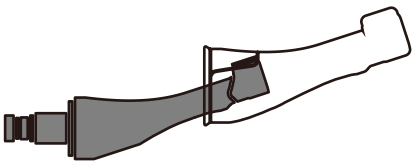
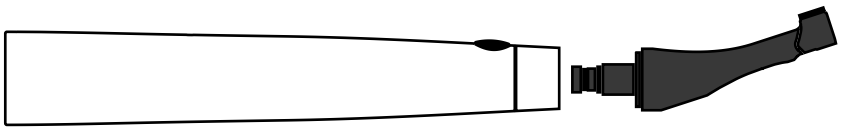
1. Fjern vinkelstykket fra håndstykket, legg det i et rent brett, og fjern deretter engangsisolasjonshylsen fra håndstykket.
2. Bløtlegg den luefrie, myke kluten med destillert vann eller avionisert vann, og tørk deretter av alle overflatene på komponentene, f.eks. håndstykket,
lader, base osv. til overflaten 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.

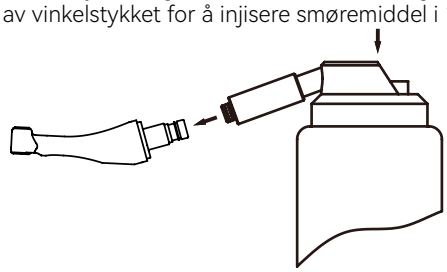
Merk:

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 inneholder rester, for eksempel Oxytech fra Tyskland, men du må overholde konsentrasjonen, temperaturen og tiden som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

8.4 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av vinkelstykket, leppekroken, filklemmen, silikonbeskyttelsesdekselet og berøringsproben er beskrevet i dette avsnittet. 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 forkorte produktets levetid. I slike tilfeller påtar produsenten seg ikke noe ansvar.
Motstandsdyktighet mot steriliseringsprosedyrer	Disse produktene er utviklet for å tåle et høyt antall steriliseringssykluser. Materialene som ble brukt i produksjonen, ble valgt deretter. Ved hver gjentatte tilberedning kan imidlertid termisk og kjemisk stress føre til aldring av produktet. Maksimalt antall steriliseringssykluser er 900.
Klargjøring på bruksstedet	Den postoperative prosessen må utføres umiddelbart, senest 30 minutter etter at operasjonen er fullført. Fremgangsmåten er som følger: Fjern skaftene/filene, og koble vinkelstykket fra motorhåndstykket. Fjern grov tilsmussing av instrumentet med kaldt vann (<40 °C) umiddelbart etter bruk. Ikke bruk varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til fiksering av rester som kan påvirke reprosesseringsresultatene.
Transport	Produktene skal lagres og transporteres på en sikker måte til opparbeidingsstedet for å unngå skader og miljøforurensning.

Forberedelse til reprosessering	Produktene må reprosesseres i demontert tilstand. a) Trykk på trykknappen og trekk ut skaftet/filen. b) Når du fjerner det beskyttende silikondekselet, trekker du det sakte rett ut. c) Når vinkelstykket settes inn og tas ut, må du sørge for at håndstykket er slått av på forhånd. Trinn for demontering  (a)  (b)  (c)
Forrengjøring	Verktøy: brett, myk børste, ren og tørr, myk klut Utfør manuell forhåndsrengjøring til håndstykket er synlig rent. Skyll bur chucken under rennende vann i minst 10 sekunder. Rengjør overflaten med en myk børste. Merk: Vanntemperaturen bør ikke overstige 40 °C under vaskingen, ellers kan proteiner koagulere og bli vanskelige å fjerne.
Rengjøring	Når det gjelder rengjøring/desinfeksjon, skylling og tørking, er det viktig å skille mellom manuelle og automatiserte reprosesseringsmetoder. Automatiserte reprosesseringsmetoder skal foretrekkes, spesielt på grunn av bedre standardiseringspotensial og industriell sikkerhet. Automatisk rengjøring Vaskedesinfektoren skal oppfylle kravene i ISO 15883. Legg produktene forsiktig inn i vaskedesinfeksjonsmaskinen. Sørg for at produktene ikke kan bevege seg fritt i vaskedesinfeksjonsmaskinen. Kontravinklene må ikke komme i kontakt med hverandre. Start programmet: - 4 min forvask med kaldt vann (<40 °C); - Tømming - 5 min vask med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C; - Tømming - 3 min nøytralisering med varmt vann (>40 °C); - Tømming - 5 min. mellomliggende skylling med varmt vann (>40 °C); - Tømming - Tørking av enheten ved 80 °C i 15 minutter De automatiserte rengjøringsprosessene har blitt validert ved bruk av 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)
Desinfeksjon	Automatisert termisk desinfeksjon i vaskemaskin/desinfektor under hensyn til nasjonale krav med hensyn til A0-verdi (se Desinfeksjon EN 15883). En 5-minutters desinfeksjonssyklus ved 93 °C har blitt validert for denne enheten for å oppnå en A_0-verdi på 3000.

Tørking	Tørking av instrumentets utside gjennom tørkesyklusen til vaskedesinfeksjonsmaskinen. Om nødvendig kan ytterligere manuell tørking utføres med et lofritt håndkle. Fyll ut hulrommene i instrumentene med steril trykkluft. Hvis vaskedesinfeksjonsmaskinen ikke har en automatisk tørkefunksjon, må du tørke apparatet etter rengjøring og desinfeksjon. Tørkemetoden er som følger: 1) Legg et rent, hvitt papirark (eller en hvit klut) på det flate bordet. Plasser produktene på den, og tørk deretter vinkelstykket med filtrert, tørr trykkluft (maksimalt trykk): 3 bar). Når det ikke sprøytes væske på det hvite papiret (eller den hvite duken), indikerer det at produktene er helt tørre. 2) Produktene kan også tørkes direkte i et medisinsk tørkeskap (eller ovn). Den anbefalte tørketemperaturen er 80 ℃ og tiden bør være 15 minutter. Notater: 1) Tørk produktene gjentatte ganger om nødvendig (se avsnittet "Tørking"). 2) Luften som brukes til tørking, må være HEPA-filtrert. 3) Produktene skal tørkes i et rent område.
Vedlikehold	1. Funksjonstest og visuell inspeksjon Kontroller visuelt at håndstykket er rent. Utfør funksjonstest i henhold til bruksanvisningen. Hvis det fortsatt er synlige flekker på enheten etter rengjøring, må hele rengjøringsprosessen gjentas. Før pakking og sterilisering må du sørge for at vinkelstykket er opprettholdt i henhold til produsentens instruksjoner. Hvis enheten er åpenbart skadet, knust, løsnet, korrodert eller bøyd, må den kasseres og må ikke brukes igjen. Hvis noe tilbehør er skadet, må det skiftes ut før bruk. Det nye tilbehøret som skal skiftes ut, må rengjøres, desinfiseres og tørkes. 2. Bruk smøremiddel til å smøre håndstykket og tørk det før sterilisering. Rett munnstykket på smøremiddelflasken mot lufthullet i enden av vinkelstykket for å injisere smøremiddel i 1-2 sekunder. 
Emballasje	Produktene skal straks pakkes i en medisinsk steriliseringspose (eller en dedikert steril holder eller eske). Forholdsregler 1) Bruk kun lovlig markedsførte eller FDA-godkjente steriliseringsposer; 2) Emballasjemiljøet og tilhørende verktøy må rengjøres regelmessig for å sikre renhet og forhindre tilførsel av forurensende stoffer; 3) Unngå direkte kontakt mellom ulike metaller under pakkingen.
Sterilisering	Steriliser instrumenter ved hjelp av en fraksjonert dampsteriliseringsprosess med pre-vakuum (i samsvar med EN 285, EN 13060 eller EN ISO 17665), samtidig som du overholder regelverket i det respektive landet. Minimumskrav: minst 4 minutter ved 132 ℃/134 ℃ (i EU): 5 min ved 134 ℃, i USA: 4 min ved 132 ℃) Lynsterilisering er ikke tillatt på lumeninstrumenter!
Lagring	Steriliserte produkter skal oppbevares i et tørt, rent og støvfritt miljø. Se produktetiketten og bruksanvisningen for spesifikke retningslinjer for oppbevaring.

9 Lagring, vedlikehold og transport

9.1 Lagring

9.1.1 Enheten skal oppbevares i et miljø med en relativ luftfuktighet på 10 % ~ 93 %, et atmosfærisk trykk på 70 ~ 106 kPa og et temperaturområde på -20 ℃ ~ +55 ℃.

9.1.2 Unngå å oppbevare enheten under for varme forhold. Høye temperaturer kan forkorte levetiden til elektroniske komponenter, skade batteriet eller deformere/smelte plastdeler.

9.1.3 Unngå å oppbevare enheten under for kalde forhold. Ellers kan det dannes kondens når enheten varmes opp til romtemperatur, noe som kan skade kretskortet.

9.2 Vedlikehold

9.2.1 Denne enheten inneholder ikke deler som kan repareres av brukeren. Reparasjoner må utføres av autorisert personell eller et autorisert servicesenter.

9.2.2 Oppbevar enheten i tørre omgivelser.

9.2.3 Ikke slipp, slå eller rist på enheten.
9.2.4 Ikke påfør pigmenter, maling eller andre stoffer på enheten.

9.3 Transport

9.3.1 Unngå for mye støt og vibrasjoner under transport. Håndter apparatet med forsiktighet, og ikke plasser det opp ned.
9.3.2 Ikke transporter enheten sammen med farlige materialer.
9.3.3 Unngå direkte sollys, regn eller snø under transport.

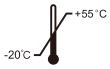
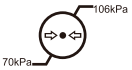
10 Miljøvern

Enheten må kasseres i henhold til lokale forskrifter og miljølover.

11 Service etter salg

a) Denne pakken inneholder ikke reservedeler eller tilbehør for reparasjon og service.
b) Salgstjenesten skal kun utføres av autorisert personell.

12 Symbolinstruksjon

	En mulig farlig situasjon som kan føre til alvorlig personskade		Søknadsinstruksjoner og annen viktig informasjon.
	Følg instruksjonene for bruk		Kun til innendørs bruk
	Stand-by		Produsent
	Utstyr i klasse II		Dato for produksjon
SN	Serienummer		Type B påført del
	Ikke kast produktet i det vanlige kommunale avfalls- eller søppelsystemet	134°C	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved den angitte temperaturen
	Oppbevares tørt		Skjør, håndteres med forsiktighet
	Resirkulerbare emballasjematerialer		Begrensning av luftfuktighet
	Temperaturbegrensning		Atmosfærisk trykk for lagring
IPX0	Vanlig utstyr	CE 0197	CE-merket produkt
	eIFU	EU REP	Bemyndiget representant i DET EUROPEISKE FELLESSKAP
MD	Medisinsk enhet	CH REP	Autorisert representant i Sveits
UDI	Unik enhetsidentifikator	REF	Referanse nr. av produkt

13 Uttalelse

Alle rettigheter til å endre produktet forbeholdes produsenten uten forhåndsvarsel. Produktbildene er kun ment som referanse. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. forbeholder seg retten til endelig tolkning.
Den industrielle designen, den interne strukturen og andre aspekter er beskyttet av patenter som eies av WOODPECKER. Enhver uautorisert kopiering eller forfalskning vil være gjenstand for juridisk ansvar.

14 Elektromagnetisk kompatibilitet

⚠ Advarsel:

Uten Woodpeckers uttrykkelige samtykke kan uautoriserte endringer eller modifikasjoner av enheten forårsake elektromagnetiske kompatibilitetsproblemer som påvirker denne eller andre enheter i nærheten.
Spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) må overholdes for denne enheten. Installasjon og bruk skal følge EMC-informasjonen i denne håndboken. Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke denne enheten. Følgende kabler må brukes for å oppfylle kravene til elektromagnetisk stråling og antiinterferens:

Navn	Kabellengde	Skjermet?	Merknad
Tilkoblingskabel for strømadapter	1.8m	NEI	/
Måleledning	1.6m	NEI	/
Filutklipp	0.2m	NEI	/

Med unntak av kabler (transdusere) som selges som reservedeler til interne komponenter, kan bruk av annet tilbehør og andre kabler (transdusere) enn de som er spesifisert, føre til økt utslipp eller redusert immunitet for enheten eller systemet.
Enheten eller systemet skal ikke brukes i nærheten av eller sammen med andre enheter. Hvis slik bruk er nødvendig, må det bekreftes at enheten fungerer normalt under denne konfigurasjonen.

14.1 Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling		
Endo motor- og apekslokatorenheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Endo motor- og apekslokatorenheten må sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Endo Motor og apekslokatorenheten bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Gruppe B	Endo motor- og apekslokaliseringsenhet er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Utslipp av harmoniske toner IEC 61000-3-2	Gruppe A	
Spenningsfluktuasjoner/ flimmerutslipp IEC 61000-3-2	Overholder	

14.2 Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Endo motor- og apekslokatorenheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Endo Motor og apekslokatorenheten må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsesnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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	±2kV for strømforsyningsledninger	±2kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten på strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje	Kvaliteten på strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger til strømforsyningen IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T, 1 syklus og 70 % U_T, 25/30 sykluser ved 0° 0 % U_T, 250/300 sykluser	0 % U_T, 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T, 1 syklus og 70 % U_T, 25/30 sykluser ved 0° 0 % U_T, 250/300 sykluser	Kvaliteten på strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Endo-motoren og apekslokatorenheten har behov for kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at Endo-motoren og apekslokatorenheten får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetfelt med høy frekvens og magnetfelt i nærheten skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Magnetiske felt i nærheten IEC 61000-4-39	CW 8A/m for 30 kHz Pluse-modulering 2,1 kHz , 65A/m for 134,2 kHz Pluse-modulasjon 50 kHz, 7,5 A/m for 13,56 MHz.	CW 8A/m for 30 kHz Pluse-modulering 2,1 kHz , 65A/m for 134,2 kHz Pluse-modulasjon 50 kHz, 7,5 A/m for 13,56 MHz.	
MERK U_T er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.			

14.3 Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet vedrørende ledningsbåren RF og utstrålt RF

Veiledning og erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Endo motor- og apekslokatorenheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Endo motor- og apekslokatorenheten må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbasert RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd og amatørradiobånd	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd og amatørradiobånd	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Endo-motoren og apekslokatorenheten, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. I motsatt fall kan ytelsen til denne enheten forringes.
RF-stråling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Testspesifikasjoner for ENCLOSURE PORT IMMUNITY til RF-utstyr for trådløs kommunikasjon (Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Testspesifikasjoner for ENCLOSURE PORT IMMUNITY til RF trådløst kommunikasjonsutstyr (Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Erklæring – RF-parameter for Bluetooth og Wi-Fi

Erklæring – RF-parameter for Bluetooth og Wi-Fi				
Typer	Frekvensbånd for overføring	Type modulasjon	Frekvensegenskaper	Effektiv utstrålt effekt
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2,4G trådløs teknologi	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2,4G trådløs teknologi	21,16 dBm

CE 0197

PL

Silnik endodontyczny i lokalizator wierzchołka korzenia Instrukcja używania

Przed pierwszym użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

Rooter® X4000

Spis treści

1 Wprowadzenie 678
1.1 Przegląd produktów 678
1.2 Konfiguracja produktu 679
1.3 Przeciwwskazania 682
1.4 Klasyfikacja bezpieczeństwa urządzenia 682
1.5 Podstawowe specyfikacje techniczne 683
1.6 Środowisko pracy 683
2 Instalacja i ustawienia 685
2.1 Kąt przeciwny 685
2.2 Podłączenie końcówki mikrosilnika do jednostki głównej (bazy) 686
2.3 Silikonowa osłona ochronna 687
2.4 Plik napędzany silnikiem 688
2.5 Jednorazowe rękawy izolacyjne 689
2.6 Przewód pomiarowy, hak wargowy, sonda dotykowa i zacisk do pilnika 690
3 Funkcje i operacje 695
3.1 Włączanie/wyłączanie jednostki głównej (bazy) 695
3.2 Uruchamianie i zatrzymywanie rękojeści z silnikiem 696
3.3 Aktualizacja oprogramowania jednostki głównej 696
3.4 Aktualizacja oprogramowania rękojeści silnika 697
4 Opis interfejsu obsługi 698
4.1 Tryb tylko silnika (przetwarzanie bez pomiarów elektronicznych) 698
4.2 Funkcja automatycznego zabezpieczenia przed cofaniem 698
4.3 Tryb lokalizatora Apex 700
4.4 Tryb łączony. 702
4.5 Interfejs ustawień użytkownika 703
4.6 Systemy plików 704
5 Kalibracja 705
5.1 Kalibracja momentu obrotowego 705
5.2 Procedura kalibracji 705
6 Ładowanie akumulatora 705
6.1 Ładowanie jednostki głównej 705
6.2 Ładowanie końcówki mikrosilnika 706
6.3 Wymiana baterii 706
7 Rozwiązywanie problemów 706
8 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja 709
8.1 Przedmowa 709
8.2 Zalecenia ogólne 709
8.3 Etapy czyszczenia i dezynfekcji jednostki głównej, rękojeści silnika, zasilacza sieciowego, bazy ładującej, przewodu pomiarowego i testera 709
8.4 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja kątnicy, haka wargowego, zacisku pilnika, silikonowej osłony ochronnej i sondy dotykowej zostały opisane w tym rozdziale. O ile nie określono inaczej, będą one dalej nazywane "produktami". 711
9 Przechowywanie, konserwacja i transport 713
9.1 Przechowywanie 713
9.2 Konserwacja 713
9.3 Transport 713
10 Ochrona środowiska 713
11 Obsługa posprzedażna 713
12 Instrukcja symbolu 713
13 Oświadczenie 714
14 Kompatybilność elektromagnetyczna 714
14.1 Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna 715
14.2 Wytyczne i deklaracja – odporność elektromagnetyczna 715
14.3 Wytyczne i deklaracja – odporność elektromagnetyczna w zakresie przewodzonych i promieniowanych częstotliwości radiowych 716
14.4 Deklaracja – parametr radiowy Bluetooth i Wi-Fi 716

1 Wprowadzenie

Silnik endodontyczny Rooter® X4000 jest stosowany głównie w leczeniu endodontycznym do wykonywania mechanicznej instrumentacji za pomocą pilników zatrzaskowych napędzanych silnikiem i elektronicznego określania długości roboczej za pomocą wbudowanego lokalizatora otworów. Jest to zasilany bateryjnie przenośny silnik endodontyczny połączony elektronicznie z jednostką bazową, który jest kompatybilny z najbardziej znanymi obrotowymi i posuwisto-zwrotnymi systemami pilników endodontycznych. Może być używany jako sam silnik endodontyczny, jako lokalizator wierzchołkowy do elektronicznego określania pozycji otworu oraz jako lokalizator wierzchołkowy wraz z silnikiem endodontycznym. Silnik endodontyczny Rooter® X4000 jest urządzeniem medycznym, które zapewnia precyzyjne, kontrolowane ruchy, z wbudowanym lokalizatorem wierzchołka, co zapewnia przewagę dokładnych odczytów pozycji pilnika zarówno samodzielnie, jak i podczas procedury instrumentacji.

OSTRZEŻENIA:

a. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania tego urządzenia lub do celów nieobjętych niniejszą instrukcją.

b. Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta lub operatora. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał instrukcję obsługi.

c. Zgodnie ze standardami opieki endodontycznej, podczas leczenia endodontycznego należy zawsze używać koferdamu.

d. Nie wkładać żadnych przedmiotów do podstawy ani rękojeści.

e. Nie instalować w pobliżu miejsc zagrożonych wybuchem. Systemy nie są przeznaczone do pracy w obecności gazów anestetycznych lub innych łatwopalnych gazów.

f. Podłącz przewód zasilający do odpowiedniego gniazdka. Należy używać wyłącznie dostarczonego zasilacza.

g. Nie stosować sterylizacji suchym ciepłem na żadnych elementach urządzenia.

h. Nie należy dokonywać napraw ani modyfikacji urządzenia bez uprzedniej zgody producenta lub dystrybutora.

Nie zaleca się przecierania powierzchni obudowy urządzenia środkami dezynfekującymi zawierającymi czwartorzędowe sole amoniowe.

1.1 Przegląd produktów

Rooter X4000 jest przeznaczony przede wszystkim do leczenia endodontycznego.

Rooter X4000 posiada wbudowany lokalizator wierzchołków. Urządzenia te mogą działać w trzech trybach: tylko silnik, tylko lokalizator wierzchołka lub kombinacja obu. Ta wszechstronność pozwala na opracowywanie i powiększanie kanałów korzeniowych z wyświetlaniem w czasie rzeczywistym odczytów lokalizatora wierzchołka.

Jednostka główna (podstawa) Rooter X4000 obsługuje również funkcję samego lokalizatora wierzchołka.

1.1.1 Przeznaczenie

Endo Motor and Apex Locator Unit to bezprzewodowy silnik endo z możliwością pomiaru kanału korzeniowego. Może być używany jako silnik endodontyczny do opracowywania i poszerzania kanałów korzeniowych lub jako urządzenie pomagające zmierzyć długość kanału. Urządzenie umożliwia poszerzenie kanału przy jednoczesnym monitorowaniu pozycji końcówki pilnika wewnątrz kanału.

1.1.2 Docelowi użytkownicy

Profesjonalni dentyści. Obsługa tego urządzenia medycznego jest ograniczona wyłącznie do certyfikowanych,

zdolnych i wykwalifikowanych dentystów w ich stałym miejscu pracy. Operator musi opanować i przestrzegać zasad praktyki stomatologicznej, przestrzegając zasad higieny medycznej i nauki stojącej za czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją wyrobów medycznych.

To urządzenie medyczne może być używane niezależnie od cech (dorosłego) operatora, takich jak waga, wiek, wzrost, płeć i narodowość. Operator powinien nosić rękawice.

Operatorzy nie powinni mieć:

- Problemy ze wzrokiem, chyba że noszona jest korekcja wzroku.
- Niepełnosprawność kończyn górnych (chwytanie narzędzia obrotowego).
- Problemy ze słuchem (korzystanie ze wskaźników dźwiękowych, w zależności od urządzenia).
- Problemy z pamięcią lub koncentracją (ustawienia, sekwencje lub protokoły opieki itp.).

Specjalne szkolenie operatorów:

Do obsługi tego urządzenia medycznego nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie poza podstawowym szkoleniem zawodowym.

OSTRZEŻENIA:

a. Ten wyrób medyczny może być używany niezależnie od cech pacjenta, takich jak waga (z wyjątkiem dzieci), wiek, wzrost, płeć i narodowość. Obsługa tego urządzenia medycznego (Rooter X4000) nie jest zalecana w następujących populacjach pacjentów:

-Pacjenci z wszczepionym rozrusznikiem serca (lub pacjenci z innymi urządzeniami elektrycznymi)
-Pacjentom zaleca się unikanie małych urządzeń elektrycznych (np. golarek elektrycznych, suszarek do włosów itp.).
-Niemowlęta
-Pacjenci z powikłaniami medycznymi
-Pacjenci z alergią
-Pacjenci z miejscem klinicznym nieodpowiednim do leczenia

b. Leczenie powinno być ograniczone wyłącznie do jamy policzkowej pacjenta.

OSTRZEŻENIA:

a. Urządzenie jest zgodne z obowiązującymi normami kompatybilności elektromagnetycznej. Operatorzy muszą upewnić się, że żadne zakłócenia elektromagnetyczne nie powodują zwiększonego ryzyka (obecność emisji o częstotliwości radiowej, urządzeń elektronicznych itp.)

b. Zakłócenia mogą wystąpić w przypadku stosowania u pacjentów z rozrusznikiem serca. System ten emituje pola elektromagnetyczne, które stanowią potencjalne zagrożenie. Wszczepialne urządzenia, takie jak rozruszniki serca i ICD (wszczepialne kardiowertery-defibrylatory), mogą działać nieprawidłowo.

c. Przed użyciem tego produktu należy zapytać pacjentów i operatorów, czy noszą wszczepione urządzenie. Wyjaśnij powód swojego pytania.

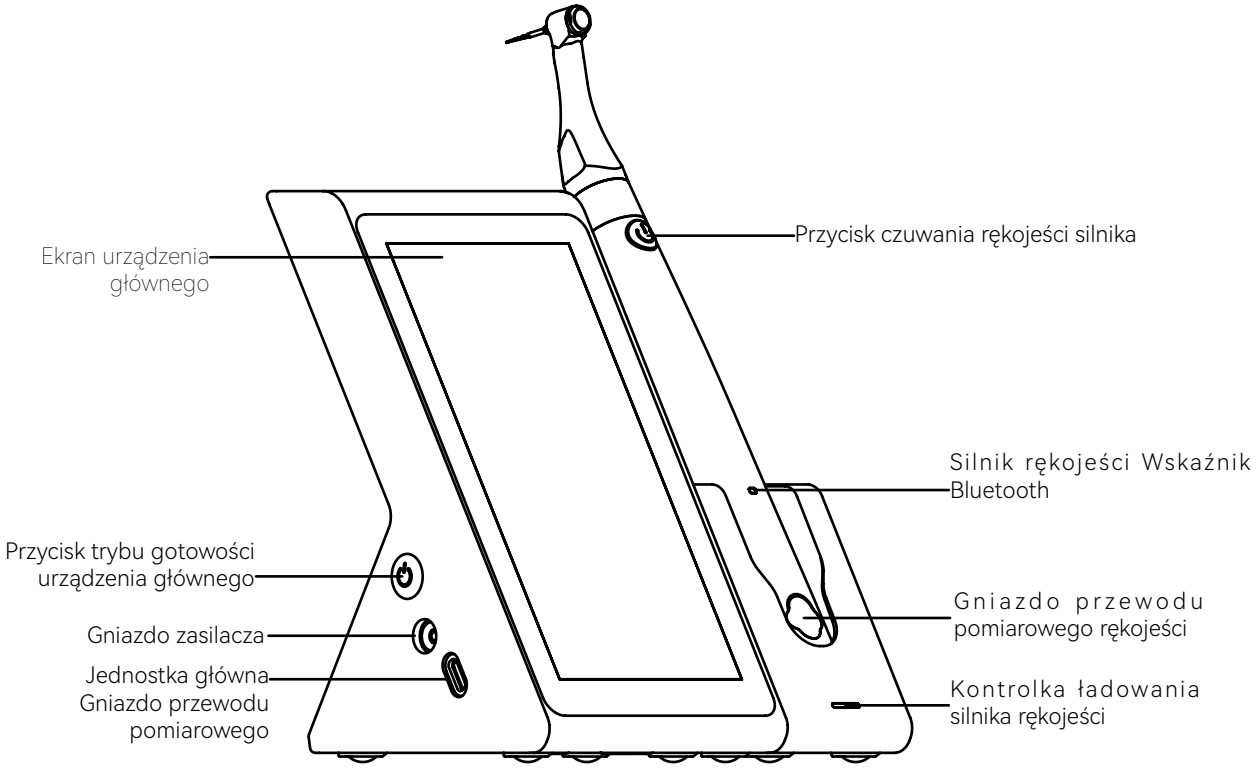
d. Określić stosunek ryzyka do korzyści i skontaktować się z kardiologiem pacjenta lub odpowiednim specjalistą przed przeprowadzeniem leczenia.

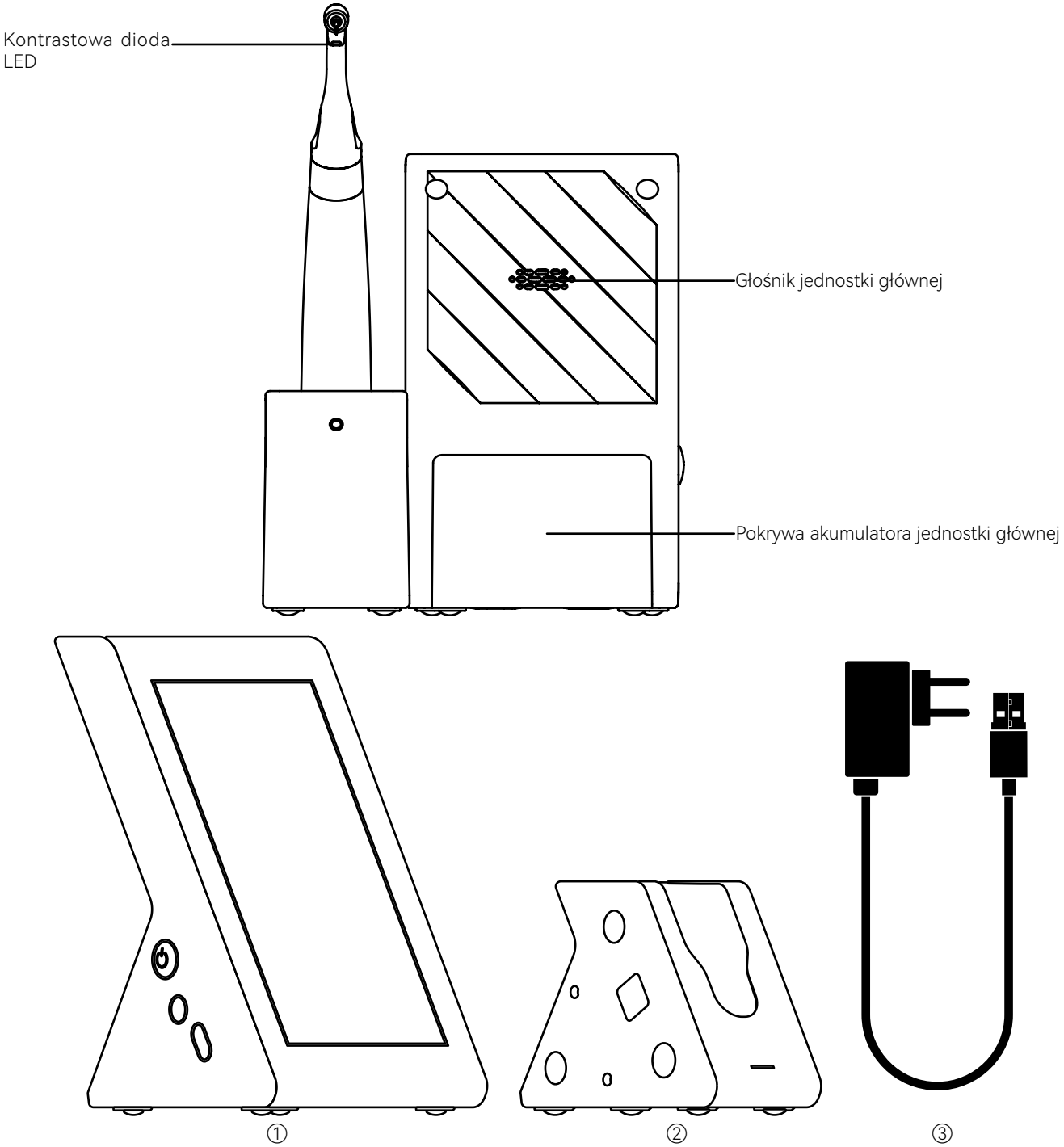
e. Produkt należy przechowywać z dala od wszczepionych urządzeń.

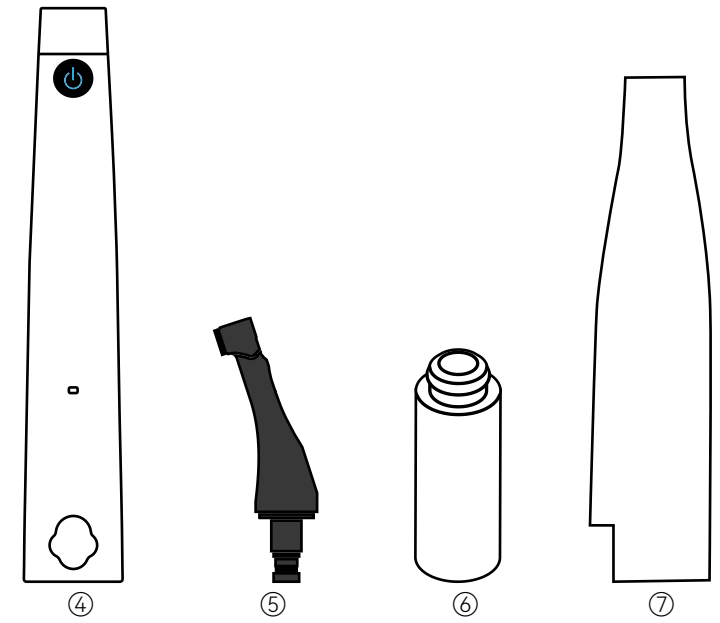
1.2 Konfiguracja produktu

Produkt zawiera następujące komponenty:

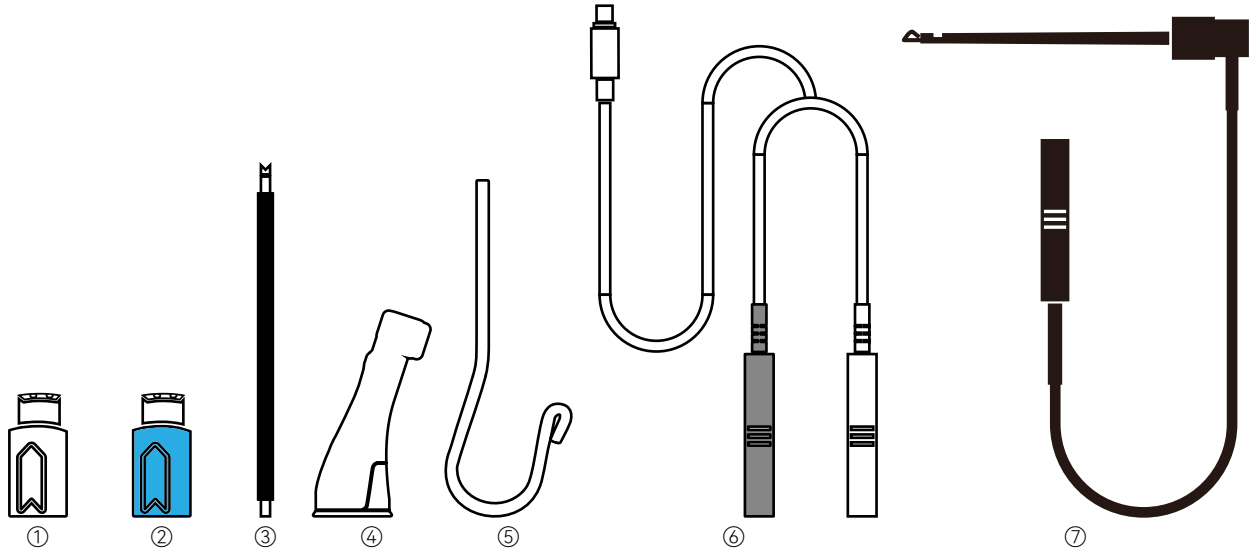
FKG REF	Oznaczenie
08.972.00.010.FK	Jednostka główna
08.972.00.001.FK	Rękojeść silnika
08.972.00.002.FK	Baza ładująca
08.972.00.003.FK	Kąt przeciwny
08.972.00.004.FK	Dysza rozpylająca
08.972.00.005.FK	Przewód pomiarowy
08.972.00.006.FK	Klip do pliku
08.972.00.007.FK	Hak wargowy
08.972.00.008.FK	Sonda dotykowa
08.972.00.009.FK	Silikonowa osłona ochronna
08.972.00.011.FK	Jednorazowy rękaw izolacyjny
08.972.00.013.FK	Jednostka główna z baterią litową
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Zasilacz
08.972.00.016.FK	Adapter aktualizacji OTA rękojeści




Kontrastowa dioda LED
Głośnik jednostki głównej
Pokrywa akumulatora jednostki głównej
①
②
③



① Jednostka główna
② Baza ładująca
③ Zasilacz
④ Rękojeść silnika
⑤ Kąt przeciwny
⑥ Dysza rozpylająca
⑦ Jednorazowy rękaw izolacyjny



① Tester
② Adapter aktualizacji OTA rękojeści
③ Sonda dotykowa
④ Silikonowa osłona ochronna
⑤ Hak wargowy
⑥ Przewód pomiarowy
⑦ Klip do pliku

1.3 Przeciwwskazania

a. Dentyści z rozrusznikami serca nie mogą korzystać z tego urządzenia.
b. Pacjenci z rozrusznikami serca (lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi) nie mogą korzystać z tego urządzenia. W przypadku takich pacjentów zaleca się ostrożność podczas obsługi małych urządzeń (np. elektrycznych maszynek do golenia, suszarek do włosów).
c. Pacjenci z hemofilią nie mogą korzystać z tego urządzenia.
d. Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami serca, kobiet w ciąży i małych dzieci.

1.4 Klasyfikacja bezpieczeństwa urządzenia

1.4.1 Rodzaj trybu pracy: Praca przerywana

a. Gdy prędkość wynosi ≤ 1500 obr/min, pracuj przez 10 minut i zatrzymaj się na 5 minut;
b. Gdy prędkość wynosi > 1200 obr/min, pracuj przez 6 minut i zatrzymaj się na 20 minut.

1.4.2 Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Sprzęt klasy II z wewnętrznym zasilaniem

1.4.3 Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Kątnica, zacisk pilnika, sonda dotykowa i haczyk wargowy to części typu B.

1.4.4 Stopień ochrony (IP):

Zwykły sprzęt: IPX0 (brak ochrony przed wodą)

1.4.5 Bezpieczeństwo w atmosferze łatwopalnej: Nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

1.4.6 Zastosowane części: Kątownik, haczyk na wargę, klips do pilnika, sonda dotykowa, silikonowa osłona ochronna.

1.4.7 Lista odłączanych części: Karabińczyk, klips do pilnika, sonda dotykowa, kątnica, bateria.

1.5 Podstawowe specyfikacje techniczne

1.5.1 Bateria:
-Bateria litowa jednostki głównej: 11,1 V / 2600 mAh
-Bateria litowa do rękojeści z silnikiem: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Zasilacz
-Adapter zasilania dla jednostki głównej (UES24LCP-150160SPA):
-Wejście: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Wyjście: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Moc wejściowa urządzenia głównego: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Zakres momentu obrotowego: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Zakres prędkości: 50 obr/min ~ 4000 obr/min
1.5.6 Kątnica wykorzystuje precyzyjną przekładnię zębatą wewnątrz, a przełożenie wynosi
4.7: 1 (Model: CA1471L).
1.5.7 Wersja oprogramowania: V1
1.5.8 Ładowanie bezprzewodowe:
-Zakres częstotliwości: 110-205 kHz
-Maksymalna moc wyjściowa RF: 25.27dBuA/m @3m
1.5.9 Zakresy częstotliwości Bluetooth i WiFi:
-Zakres częstotliwości Bluetooth: 2402-2480 MHz, Maksymalna moc wyjściowa RF: -6,41 dBm
-Zakres częstotliwości Bluetooth urządzenia głównego: 2402-2480 MHz, Maksymalna moc wyjściowa RF: 4,12 dBm
-Zakres częstotliwości WiFi urządzenia głównego: 2412-2472 MHz, Maksymalna moc wyjściowa RF: 14,93 dBm
-Bezprzewodowy przełącznik nożny Zakres częstotliwości Bluetooth: 2402-2480 MHz, Maksymalna moc wyjściowa RF: 0,26 dBm

1.6 Środowisko pracy

1.6.1 Temperatura otoczenia: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Wilgotność względna: 30% ~ 75%
1.6.3 Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa ~ 106 kPa

OSTRZEŻENIA:

-Przed pierwszym uruchomieniem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

-Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowanych dentystów w wykwalifikowanych klinikach dentystycznych lub szpitalach dentystycznych.

-Nie umieszczać urządzenia bezpośrednio lub pośrednio w pobliżu źródeł ciepła. Urządzenie należy obsługi-

wać i przechowywać w niezawodnym środowisku.

-To urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i używane w ścisłej zgodności z dostarczonymi informacjami EMC (patrz rozdział 14). Należy unikać korzystania z urządzenia w pobliżu lamp fluorescencyjnych, nadajników radiowych, systemów zdalnego sterowania lub ręcznych i przenośnych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości.

Długotrwałe korzystanie z trybu ruchu posuwisto-zwrotnego może spowodować przegrzanie silnika rękojeści. Przed ponownym użyciem pozostawić do ostygnięcia. Jeśli przegrzanie występuje często, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

-Używaj tylko oryginalnej przeciwprostokątnej. Korzystanie z nieautoryzowanych akcesoriów może spowodować nieprawidłowe działanie lub potencjalne szkody.

-Nie modyfikuj urządzenia. Nieautoryzowane modyfikacje mogą naruszać standardy bezpieczeństwa i narażać pacjentów na ryzyko. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek modyfikacje urządzeń.

-Używaj tylko oryginalnego zasilacza. Adaptery innych firm mogą uszkodzić baterię litową i obwody sterujące.

-Rękojeść silnika nie może być sterylizowana w autoklawie. Do czyszczenia powierzchni należy używać środka dezynfekującego o neutralnym pH lub alkoholu etylowego.

-Nie naciskać przycisku kątnicy, dopóki nie przestanie się ona obracać. Przedwczesne naciśnięcie może spowodować uszkodzenie kątnicy.

-Nie należy demontować kątnicy, dopóki końcówka mikrosilnika nie przestanie się obracać; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kątnicy i przekładni wewnątrz końcówki mikrosilnika.

-Przed uruchomieniem rękojeści z silnikiem należy sprawdzić, czy pilnik jest dobrze zamontowany i zablokowany.

-Dostosuj ustawienia momentu obrotowego i prędkości, aby odpowiadały specyfikacjom dostarczonym przez producenta.

-Nieprawidłowa wymiana baterii litowych może stanowić poważne zagrożenie. Zawsze używaj oryginalnego akumulatora i postępuj zgodnie z instrukcjami jego wymiany (patrz rozdział 6.3).

-Nie należy umieszczać urządzenia w miejscach, w których trudno jest odłączyć zasilanie.

-Wyjmij baterię, jeśli urządzenie główne nie będzie używane przez dłuższy czas.

-Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że jest ono prawidłowo zablokowane.

-Nie używaj ciągłych instrumentów obrotowych w trybie cięcia posuwisto-zwrotnego w lewo, jeśli kąty do przodu są większe niż kąty do tyłu.

-Nigdy nie używaj pilników endodontycznych z ruchem posuwisto-zwrotnym w lewo (tj. R-motion) w trybie obrotowym do przodu.

-Nie używać pilników endodontycznych z ruchem posuwisto-zwrotnym w lewo (tj. R-motion) w trybie CW/CCW/ATR.

-Należy zawsze stosować ustawienia momentu obrotowego i prędkości zalecane przez producenta urządzenia.

-Bezprzewodowe ładowanie generuje ciepło, które może zwiększyć temperaturę powierzchni końcówki silnika. Monitoruj zmiany temperatury, aby uniknąć dyskomfortu użytkownika.

-W przypadku korzystania z adaptera należy upewnić się, że jest on umieszczony w miejscu, w którym można go szybko i bezpiecznie odłączyć od zasilania.

WAŻNE:

Silniki Rooter X4000 są wyposażone w sterowane momentem obrotowym funkcje automatycznego cofania, automatycznego zatrzymania, zatrzymania wierzchołkowego sterowanego lokalizatorem wierzchołka, automatycznego uruchamiania i cofania wierzchołkowego, co może pomóc operatorowi w zapobieganiu separacji pilników endodontycznych. Wyżej wymienione cechy nie powstrzymają całkowicie separacji pilników endodontycznych ze względu na charakter instrumentów endodontycznych i samego oprzyrządowania. Czynniki takie jak morfologia kanału, niedrożności, zwapnienia, wiek pacjenta i zęba, obecność ciał obcych, ponowne leczenie, rodzaj instrumentu i liczba użyć, między innymi, są kluczowymi aspektami, które określają ryzyko separacji pilnika endodontycznego podczas instrumentacji i nie mogą być przekroczone przez funkcje zapobiegania separacji pilnika silnika.

2 Instalacja i ustawienia

UWAGA:

- Wszystkie połączenia między urządzeniem a siecią elektryczną powinny zostać wykonane przez certyfikowanego technika dentystycznego. Sieć energetyczna, do której podłączony jest silnik, musi być zgodna z obowiązującymi normami międzynarodowymi.

Rozpakowywanie i instalacja

-Części Rooter® X4000 przechodzą dokładne kontrole przed wysyłką. Przeprowadzić inspekcję niezwłocznie po dostawie.

-Wyjmij pudełko i akcesoria z oryginalnego opakowania i umieść je na płaskiej powierzchni. Nie instalować bezpośrednich lub pośrednich źródeł ciepła.

-Sprawdzić zawartość pudełka, odnosząc się do sekcji 1.2 "Konfiguracja produktu".

-Nie zginać przewodu zasilającego, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie.

-Wszystkie dostarczone akcesoria nie zostały wysterylizowane.

-Umieścić podstawę na stabilnej, poziomej powierzchni o nachyleniu nie większym niż 5°.

2.1 Kąt przeciwny

WAŻNE:

a. Jest to jedyny kąt, który jest odpowiedni dla Rooter® X4000. Przeciwprostokątna wykorzystuje wewnętrzny system przekładni o przełożeniu 4,7:1 (Model: CA1471L).

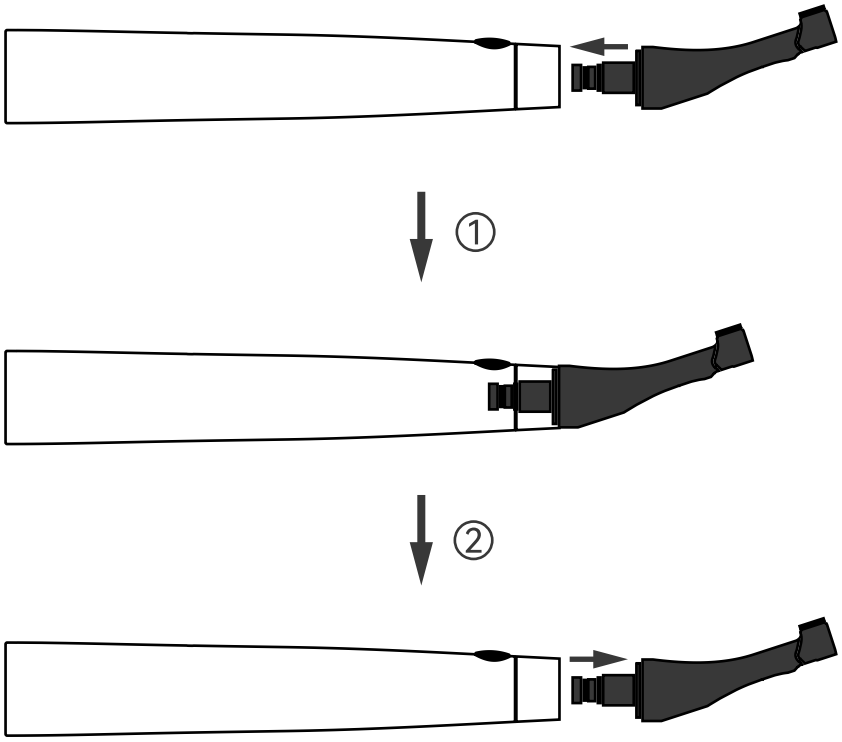
b. Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu należy wyczyścić i wysterylizować kątnicę zgodnie z sekcją 8.

c. Kątownik (c) może być używany wyłącznie z oryginalnym silnikiem endo. Nie należy modyfikować ani używać tej kątnicy z niekompatybilnymi silnikami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub pogorszenie jego wydajności.

d. Żywotność kątnicy wynosi 10 lat, ale może się różnić w zależności od częstotliwości i czasu użytkowania klinicznego, a także trudności leczonych kanałów korzeniowych.

① Instalacja

Włożyć kątnicę poziomo do rękojeści silnika. Gdy poczujesz lekki opór i usłyszysz dźwięk "kliknięcia", oznacza to, że kątownik jest dobrze zamocowany.



Usuwanie

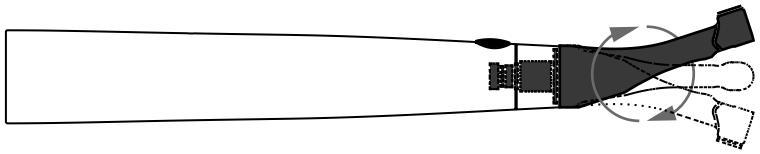
Po wyłączeniu rękojeści silnika wystarczy wyciągnąć kątnicę poziomo.

Ostrzeżenia

-Przed włożeniem lub wyjęciem kątnicy należy zatrzymać końcówkę mikrosilnika.
-Po zamontowaniu kątownika należy upewnić się, że został on prawidłowo zablokowany.

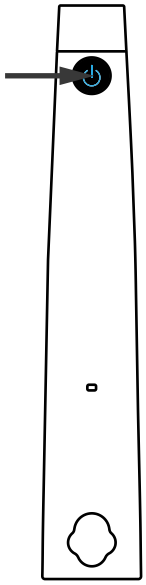
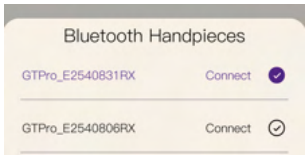
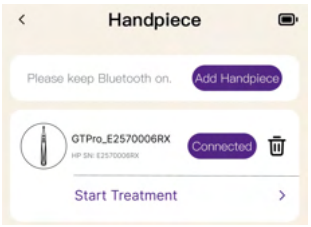
WAŻNE:

Kątnica może się swobodnie obracać, dostosowując się do kanałów korzeniowych w różnych pozycjach.



2.2 Podłączenie końcówki mikrosilnika do jednostki głównej (bazy)

① Połączenie

	1. Włącz końcówkę mikrosilnika.
	2. Włącz urządzenie główne (instrukcje uruchamiania znajdują się w sekcji 3.1). 3. Wybierz "Ustawienia" w głównym interfejsie. 4. W interfejsie ustawień systemu dotknij opcji "Końcówka mikrosilnika". 5. W interfejsie końcówki mikrosilnika dotknij "Dodaj urządzenie" u góry (jak pokazano na rysunku).
	6. Na wyskakującej liście urządzeń Bluetooth wybierz numer seryjny końcówki mikrosilnika, którą chcesz podłączyć, a następnie dotknij "Rozpocznij połączenie". Gdy połączenie się powiedzie, odpowiedni numer seryjny wyświetli "Connected" (jak pokazano na rysunku po prawej stronie). 7. W przypadku podłączonej rękojeści dotknięcie przycisku "Rozpocznij leczenie" spowoduje przejście bezpośrednio do interfejsu trybu roboczego.

② Rozłączenie

W interfejsie urządzenia głównej jednostki dotknij , aby otworzyć wyskakujące okno.

Ostrzeżenia

Opisane czynności należy wykonać tylko raz. Przy każdym kolejnym włączeniu silnika parametr zostanie zapisany, a połączenie zostanie nawiązane automatycznie.

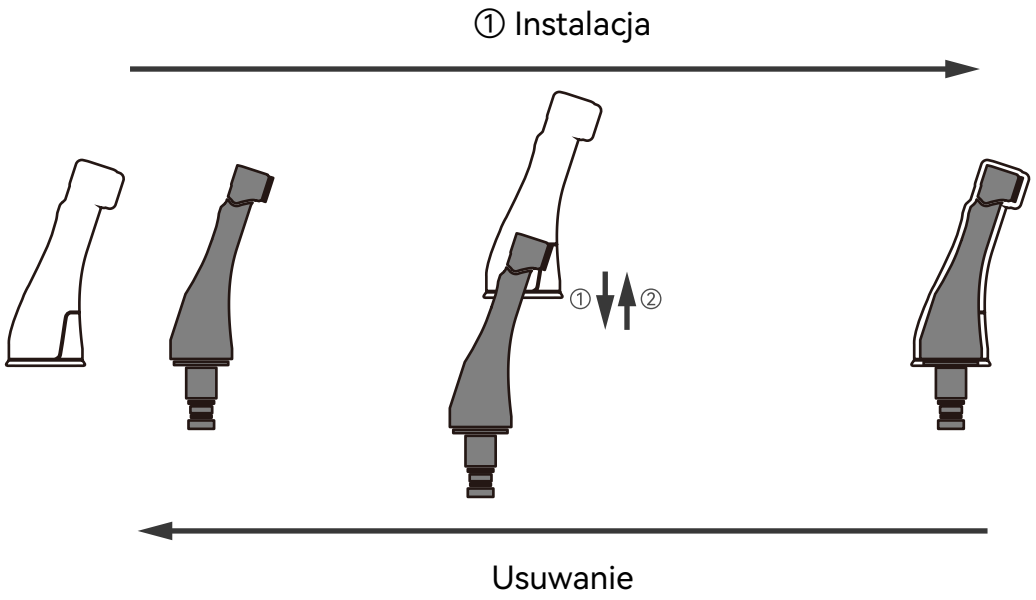
2.3 Silikonowa osłona ochronna

① Instalacja

Załóż silikonową osłonę ochronną na kątnicę.

Ostrzeżenia

Silikonowa osłona musi całkowicie obejmować kątnicę.



Usuwanie

Podczas zdejmowania silikonowej osłony ochronnej należy wyciągać ją powoli.

Ostrzeżenia

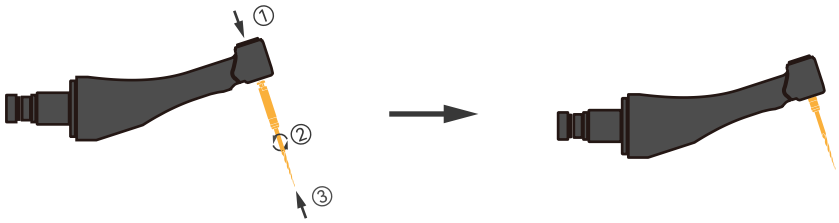
Silikonowa osłona ochronna musi być czyszczona, dezynfekowana i sterylizowana zgodnie z sekcją 8 po każdym użyciu.

2.4 Plik napędzany silnikiem

① Instalacja

1. Po wyłączeniu urządzenia włóż pilnik do uchwytu głowicy kątowej.

2. Delikatnie obracając pilnik jedną ręką w celu znalezienia punktu wprowadzenia, naciśnij drugą ręką przycisk na kątnicy i ostrożnie wepchnij pilnik.



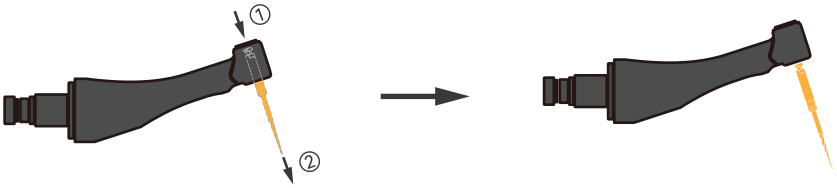
Ostrzeżenia

-Po włożeniu pilnika do rękojeści zwolnić przycisk, a pilnik nie powinien się wysunąć.

-Zachować ostrożność podczas wkładania pilnika, aby uniknąć obrażeń palców.

Usuwanie

Po zatrzymaniu obrotów końcówki mikrosilnika naciśnij przycisk na głowicy kątnicy, aby wyjąć pilnik.



Ostrzeżenia

-Przed włożeniem lub wyjęciem pilnika należy zatrzymać rękojeść silnika.

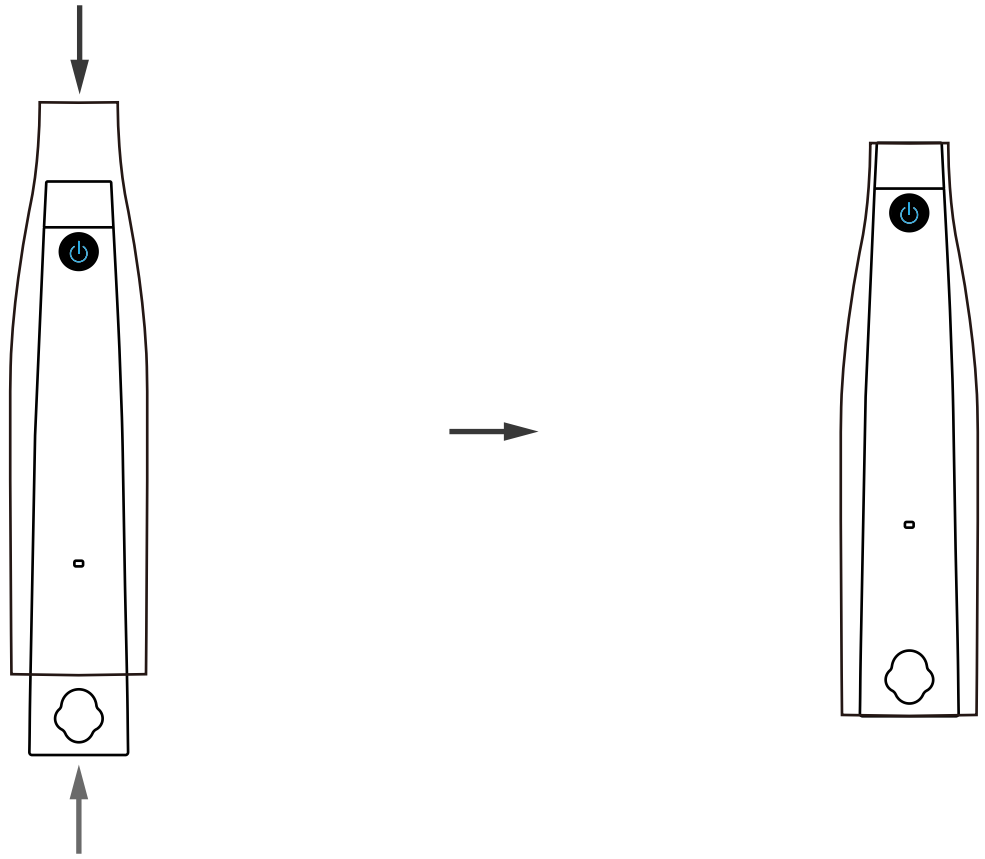
-Po zainstalowaniu pliku, jeśli nie naciśniesz przycisku i spróbujesz delikatnie wyciągnąć plik, pozostanie on zablokowany.

-Nie dotykać obracającego się pilnika, aby uniknąć obrażeń.

-Po zakończeniu opracowywania kanału korzeniowego należy ostrożnie wyjąć urządzenie z jamy ustnej pacjenta, aby uniknąć zranienia pacjenta.

-Włożenie pilnika bez naciśnięcia przycisku kątowego może spowodować uszkodzenie uchwytu.

2.5 Jednorazowe rękawy izolacyjne



① Instalacja

1. Przed każdym użyciem rękojeści oraz po jej wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu należy założyć jednorazowy rękaw izolacyjny. Wyjmij tuleję izolacyjną z pudełka i włóż ją do rękojeści silnika od wąskiego końca. Upewnij się, że rękaw pasuje gładko i bez widocznych zmarszczek.

2. Po założeniu jednorazowego rękawa izolacyjnego należy owinąć powierzchnię rękojeści folią barierową. Następnie wyczyść i zdezynfekuj powierzchnię zgodnie z procedurami opisanymi w sekcji 8.3.

Usuwanie

Po każdym użyciu należy ostrożnie zdjąć folię barierową i delikatnie wyciągnąć tuleję izolacyjną z wąskiego końca rękojeści.

Ostrzeżenia

Tuleje izolacyjne nie są wielokrotnego użytku.

2.6 Przewód pomiarowy, hak wargowy, sonda dotykowa i zacisk do pilnika

Dotyczy samego lokalizatora wierzchołka oraz połączonych trybów silnika i lokalizatora wierzchołka.

Silniki endodontyczne Rooter X4000 posiadają trzy różne tryby pracy. W zależności od preferencji operatora, może być używany jako sam silnik (lub sam silnik), tylko lokalizator wierzchołkowy (aby pomóc w elektronicznym określeniu położenia zwężenia wierzchołkowego) oraz silnik w połączeniu z lokalizatorem wierzchołkowym lub trybem łączonym (silnik będzie działał jednocześnie z lokalizatorem wierzchołkowym, dając odczyty podczas przesuwania pilnika endodontycznego wewnątrz kanału).

WAŻNE:

a. Zaleca się wcześniejsze przeszkolenie w zakresie modeli typodontycznych lub ekstrakcji zębów w celu zapoznania się ze sprzętem i jego funkcjami.

b. Jeśli operator nie został przeszkolony w zakresie korzystania z silnika jednocześnie z lokalizatorem wierzchołka (tryb łączony silnika i lokalizatora wierzchołka lub tryb łączony), zaleca się korzystanie wyłącznie z trybu silnika. Operatorzy zawsze mogą najpierw użyć trybu tylko lokalizatora wierzchołka, aby pomóc w określeniu długości roboczej, a następnie użyć trybu tylko silnika do oprzyrządowania.

c. Podstawowe szkolenie i wiedza na temat zasad działania elektronicznego systemu określania długości roboczej (lokalizatora wierzchołka) są niezbędne do obsługi wyłącznie trybu lokalizatora wierzchołka.

OSTRZEŻENIE:

WARNING

Zgodnie ze standardami opieki endodontycznej, podczas leczenia endodontycznego należy zawsze stosować izolację gumową.

UWAGA:

- Nie należy używać tego urządzenia u pacjentów z rozrusznikiem serca, ponieważ jego działanie nie zostało ocenione.

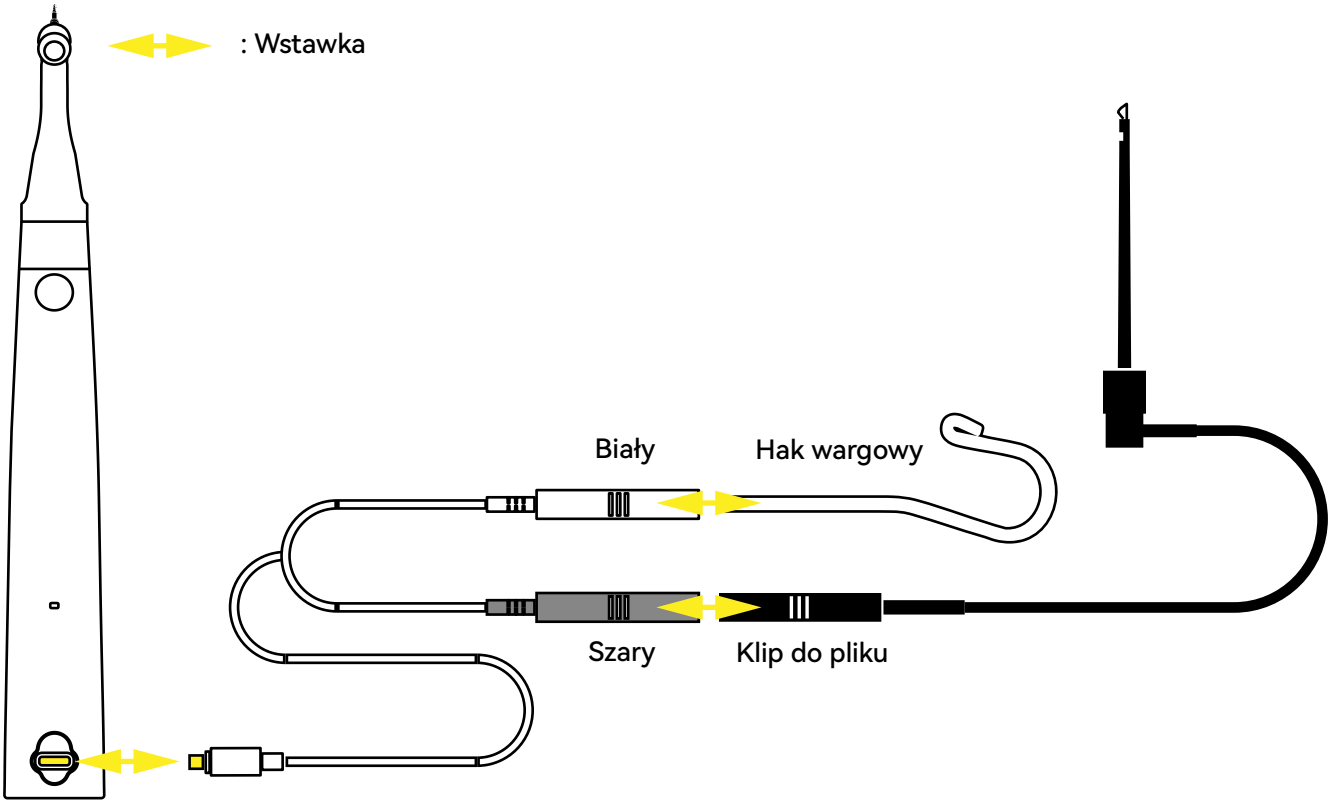
Wykonaj funkcję samego lokalizatora wierzchołka za pomocą lokalizatora wierzchołka wbudowanego w rękojeść silnika.

1. Włóż złącze typu C przewodu pomiarowego do portu pomiarowego kanału korzeniowego (APEX) znajdującego się w dolnej części rękojeści silnika.

2. Podłącz haczyk do białego gniazda przewodu pomiarowego i podłącz zacisk do szarego gniazda.

3. Włącz urządzenie zgodnie z dostarczonymi instrukcjami, aby zainicjować elektroniczne określanie długości roboczej. Wyświetlacz jednostki głównej wskaże pozycję pliku w stosunku do pozycji otworu (0,0).

4. Włożyć pilnik ręczny o odpowiedniej średnicy i dostosować go do tymczasowej długości roboczej, która powinna być o około 4-5 mm krótsza niż długość wskazana na zdjęciu radiologicznym kanału. Gdy plik zostanie odpowiednio umieszczony, zamocuj go w zacisku.



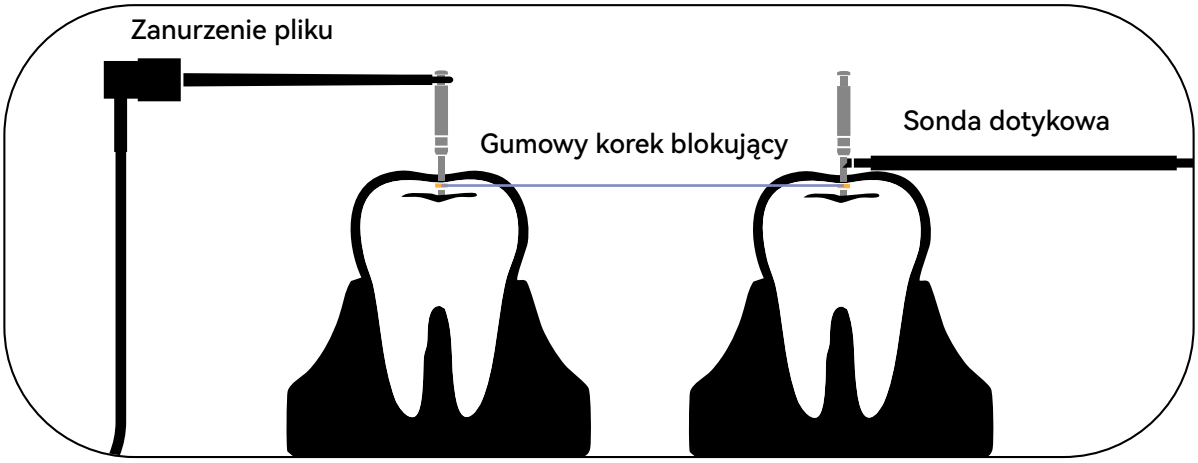
Ostrzeżenia

-W tym trybie końcówka mikrosilnika jest zasilana, ale nie jest używana. Podczas zakładania lub zdejmowania przewodu pomiarowego i zacisku pilnika nie należy ciągnąć za przewód.

-Nie używaj zużytego zacisku do pilnika, ponieważ może to prowadzić do niedokładnych pomiarów. Zawsze chwytaj pilnik w sposób pokazany na rysunku (a) i unikaj nieprawidłowego chwytu pokazanego na rysunku (b).

-Gdy pilnik osiągnie zwężenie wierzchołkowe (0,0), wyreguluj gumowy ogranicznik, aby wyrównać go z punktem odniesienia, takim jak krawędź sieczna lub wierzchołek guzka. Wyjąć pilnik i zmierzyć odległość między zatyczką a końcówką pilnika za pomocą linijki endometrycznej; odległość ta wskazuje, jak daleko znajduje się zwężenie wierzchołkowe. Określ długość roboczą zgodnie z preferowaną techniką.

-Jeśli dostęp jest ograniczony, np. w przypadku zębów bocznych, należy użyć sondy dotykowej zamiast zacisku pilnika.



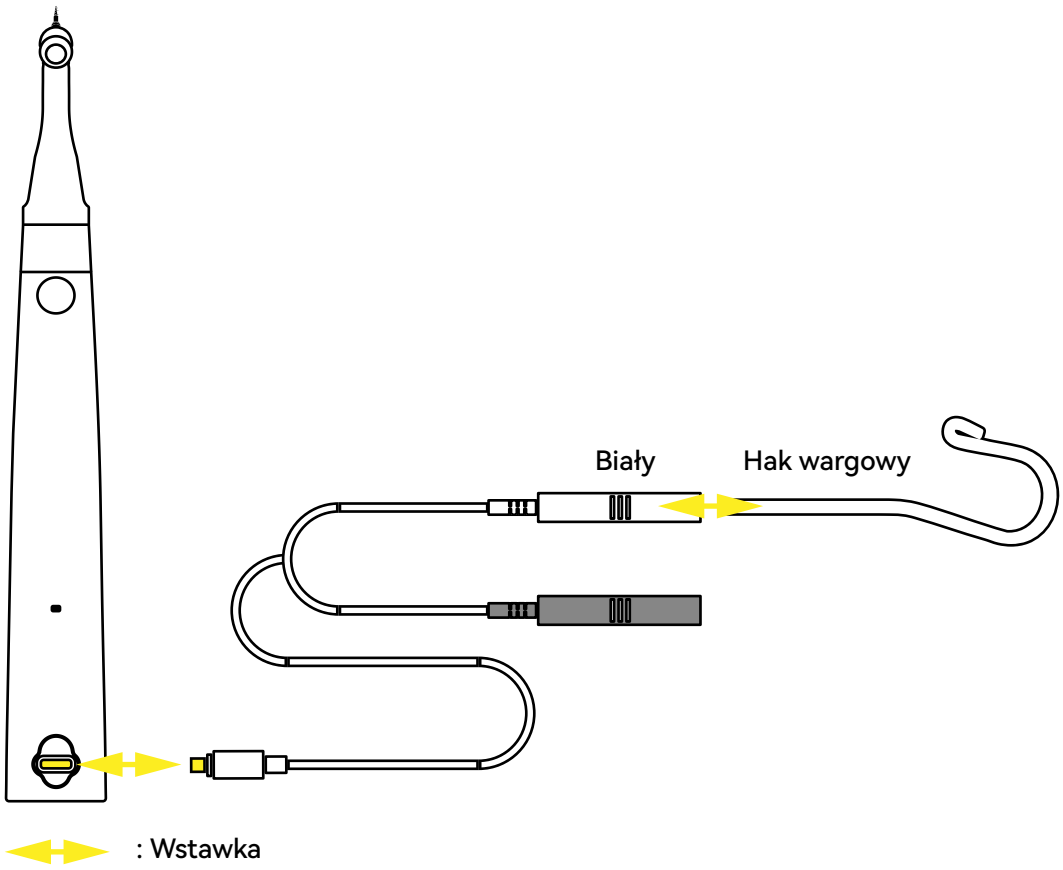
Wykonać instrumentację z jednoczesnym pomiarem elektronicznym lokalizatora wierzchołka za pomocą lokalizatora wierzchołka wbudowanego w rękojeść silnika.

1. Podłącz kątnicę do rękojeści silnika, a następnie przymocuj do niej odpowiedni pilnik obrotowy.

2. Włóż złącze typu C przewodu pomiarowego do portu pomiarowego kanału korzeniowego (APEX) znajdującego się w dolnej części rękojeści silnika.

3. Podłącz hak wargowy do białego gniazda przewodu pomiarowego, pozostawiając szare gniazdo niewykorzystane.

4. Włącz zasilanie rękojeści. Gdy pilnik zacznie pracować wewnątrz kanału, główny wyświetlacz pokaże pomiary elektroniczne i położenie końcówki pilnika względem zwężenia wierzchołkowego.



Ostrzeżenia

Wybierz 00 dla pozycji zwężenia wierzchołkowego.

Jednostka główna służy wyłącznie do wykonywania funkcji lokalizatora wierzchołka.

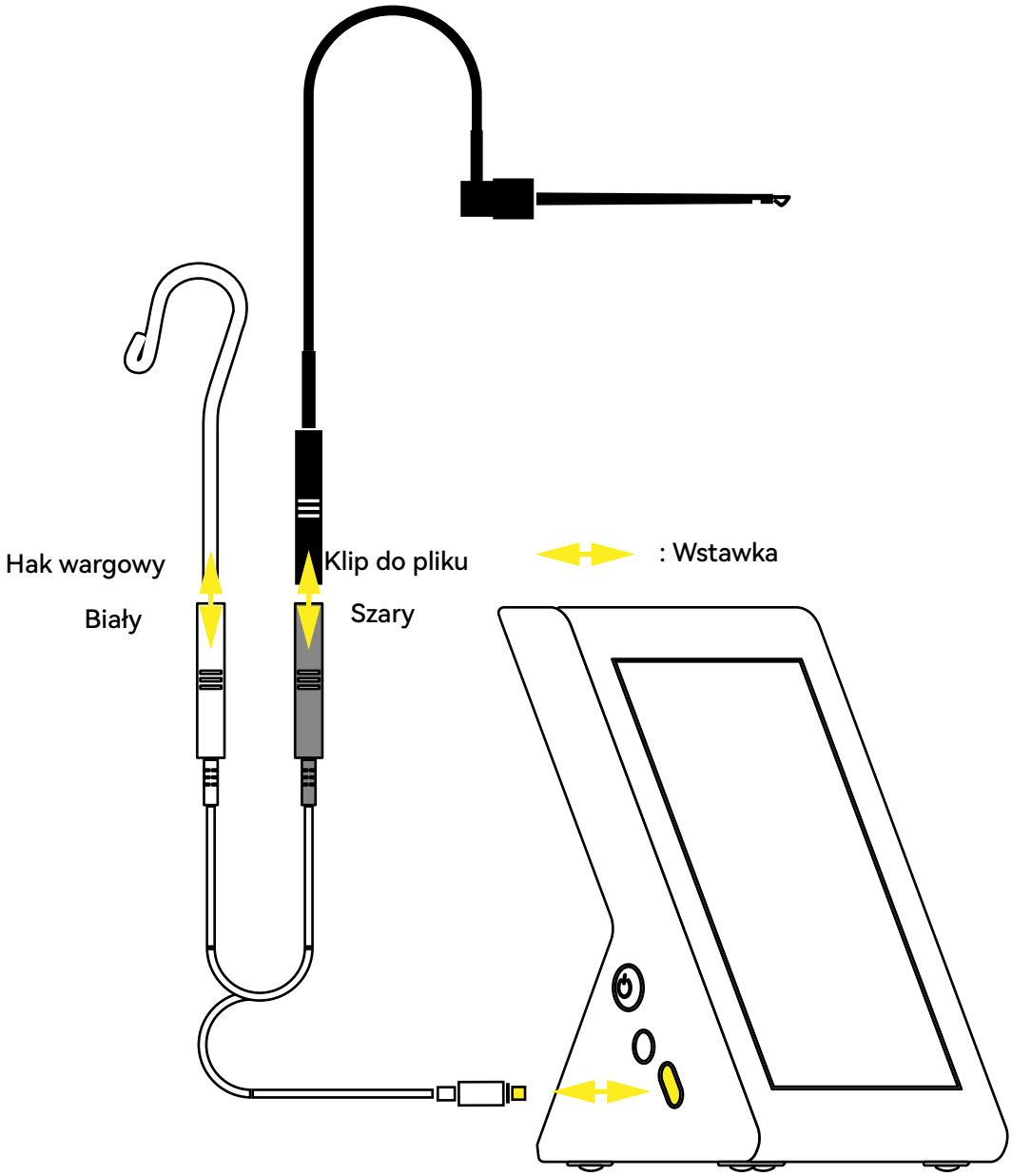
1. Włóż złącze typu C przewodu pomiarowego do portu pomiarowego kanału korzeniowego (oznaczonego APEX) znajdującego się w lewym dolnym rogu jednostki głównej.

2. Podłącz haczyk do białego gniazda przewodu pomiarowego i podłącz zacisk do szarego gniazda.

3. Włącz zasilanie dostarczonego urządzenia, aby zainicjować elektroniczne określanie długości roboczej. Wyświetlacz jednostki głównej wskaże pozycję pliku w odniesieniu do pozycji zwężenia wierzchołkowego (0,0).

4. Włożyć pilnik ręczny o odpowiedniej średnicy i dostosować go do tymczasowej długości roboczej, która powinna być o około 4-5 mm krótsza niż długość wskazana na zdjęciu radiologicznym kanału. Po prawidłowym umieszczeniu pliku zabezpiecz go w zacisku.

5. Gdy pilnik zacznie przesuwać się w kierunku zwężenia wierzchołkowego, główny wyświetlacz pokaże pomiary elektroniczne i położenie końcówki pilnika względem zwężenia wierzchołkowego.



Ostrzeżenia

W tym trybie nie jest wymagana rękojeść silnika.

2.6.1 Test połączenia (test przed każdym użyciem)

Sprawdź połączenie elektroniczne pod lokalizatorem wierzchołka w trybie autonomicznym.

Użyj zacisku do pilnika, aby zacisnąć hak. Jeśli wszystkie paski wskaźników na ekranie są w pełni podświetlone i wyświetlane jest "-1", a ikona zwarcia pozostaje aktywna, oznacza to, że połączenie jest silne. Jeśli tak nie jest, sugeruje to, że przewód pomiarowy lub zacisk są źle podłączone lub uszkodzone i należy je wymienić.

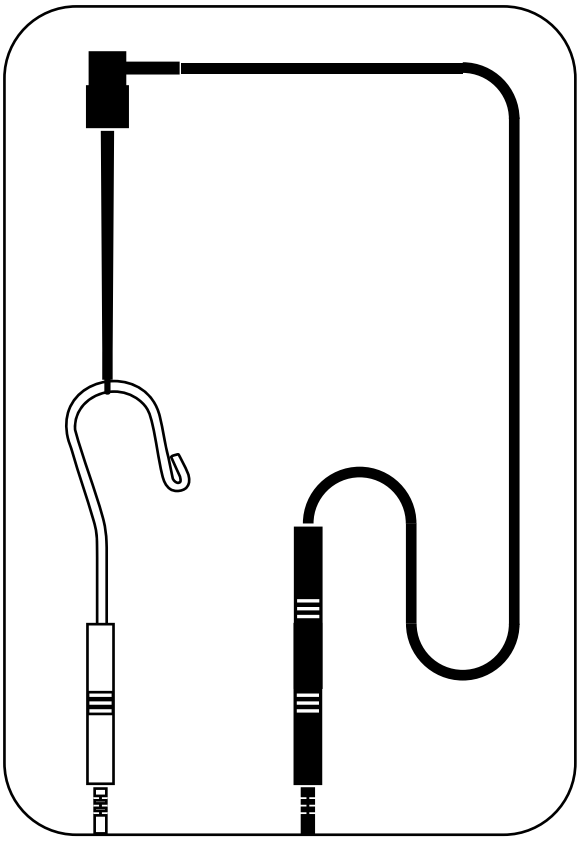
Sprawdź połączenie elektroniczne pod lokalizatorem wierzchołka w silniku połączonym z trybem lokalizatora wierzchołka.

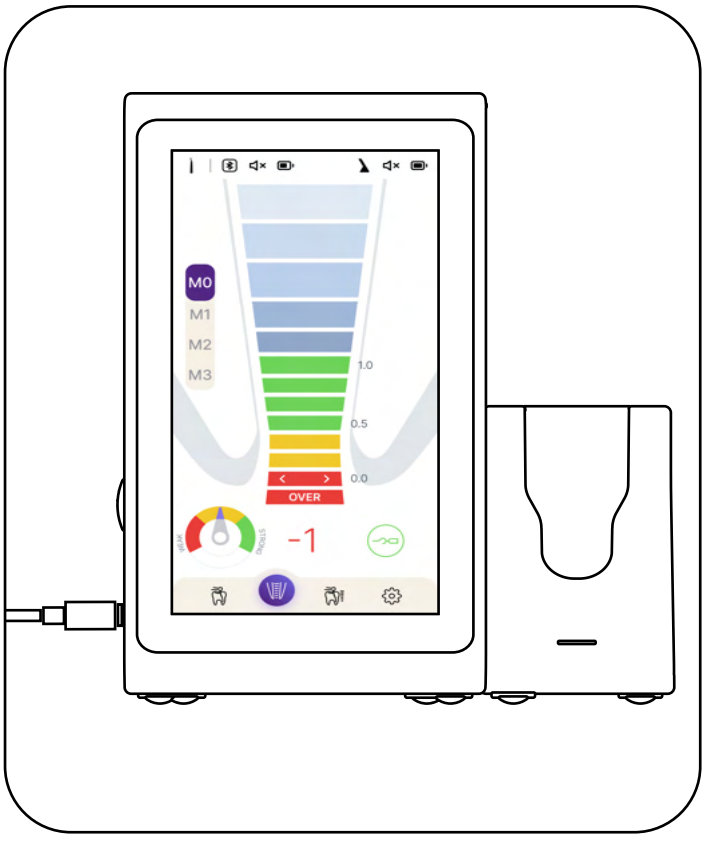
1. Podłącz kątnicę, końcówkę mikrosilnika, drut pomiarowy i haczyk wargowy zgodnie z preparacją z funkcją lokalizacji wierzchołka.

2. Wstaw plik.

3. Zastosuj umiarkowany nacisk za pomocą haka wargowego, aby zapewnić kontakt z pilnikiem.

4. Na wyświetlaczu LCD powinny pojawić się wszystkie paski pomiarowe, "-1" i ikona stabilnego zwarcia. Jeśli tak nie jest, sugeruje to, że przewód pomiarowy lub zacisk jest źle podłączony lub uszkodzony i należy go wymienić.





Ostrzeżenia

1. Przed każdym użyciem lokalizatora apex w trybie tylko lokalizatora apex należy przeprowadzić test połączenia.

2. Przed każdym użyciem lokalizatora wierzchołka w trybie silnika z lokalizatorem wierzchołka lub w trybie łączonym należy przeprowadzić test połączenia.

2.6.2 Testowanie urządzenia przez testera

Tester może być używany do sprawdzania, czy urządzenie działa prawidłowo.

a. Odłącz przewód pomiarowy od urządzenia.
b. Włóż tester do portu przewodu pomiarowego urządzenia.

c. Upewnij się, że baza ładująca jest podłączona do końcówki silnika, a następnie włącz urządzenie. Jednostka główna Rooter X4000 może być również testowana oddzielnie.
d. Jeśli na ekranie wyświetlany jest odczyt w zakresie ±1 bara od skali 0,0, urządzenie działa prawidłowo.

OSTRZEŻENIE:

a. Przewód pomiarowy lokalizatora wierzchołka jest delikatną częścią urządzenia. Mimo że jest elastyczny, nie należy go zginać ani ustawiać pod kątem. Przewód należy przechowywać rozciągnięty. Ze względu na ochronę polimerową niemożliwe jest wykrycie jakichkolwiek uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym obchodzeniem się z przewodem.

b. Złącza przewodu są również wrażliwe. Ze względu na użycie bardzo słabego sygnału elektronicznego podczas pomiaru elektronicznego, każda przerwa spowoduje nieprawidłowe działanie i błędny odczyt. Upewnij się, że połączenia między przewodem pomiarowym i podstawą oraz przewodem pomiarowym i dwoma zaciskami - hakiem wargowym i zaciskiem pilnika - są szczelnie połączone.

c. Zawsze dokładnie osuszaj zaciski po czyszczeniu. Nie pozostawiać wilgoci na złączach. Wszystkie połączenia muszą być czyste, wolne od zanieczyszczeń, korozji, patyny i utleniania.

d. Jeśli test połączenia przewodów nie powiedzie się, należy skontaktować się z dystrybutorem w celu wymiany przewodu pomiarowego/złącza.

3 Funkcje i operacje

3.1 Włączanie/wyłączanie jednostki głównej (bazy)

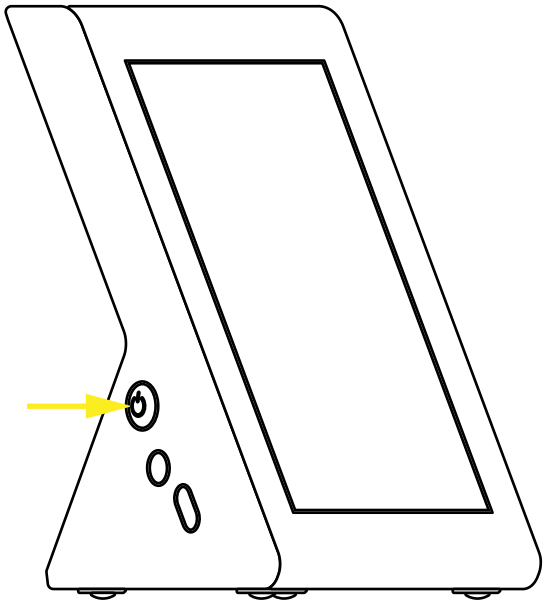
Strzałka na rysunku 3.1-1 wskazuje przycisk trybu gotowości na urządzeniu głównym.

a. Zasilanie włączone: Naciśnij krótko przycisk czuwania, aby włączyć urządzenie. Na ekranie zostanie wyświetlony model produktu, a następnie nastąpi przejście do ostatnio używanego trybu, co oznacza pomyślne uruchomienie.
b. Wyłącz zasilanie: Długie naciśnięcie przycisku spowoduje wyświetlenie ekranu wskazującego, czy urządzenie ma zostać wyłączone. Wybierz "YES", aby natychmiast wyłączyć urządzenie, lub "NO", aby go nie wyłączać.

WAŻNE:

-Domyślny czas automatycznego wyłączenia wynosi 60 minut. W zależności od potrzeb można go ustawić na 30, 60 lub 90 minut.

c. Bezpieczne wyłączenie: Po zakończeniu procedury należy wyłączyć rękojeść silnika i upewnić się, że pilnik przestał się obracać. Odłącz zasilacz, aby odłączyć go od źródła zasilania. Następnie można wyjąć pilnik, kątnicę i wszelkie akcesoria w celu wyczyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji, jak opisano w sekcji 8.



Rysunek 3.1-1

Rysunek 3.1-2

3.2 Uruchamianie i zatrzymywanie rękojeści z silnikiem

a. Start: Aby aktywować silnik w trybie czuwania, należy krótko nacisnąć przycisk czuwania. Wskaźnik na przycisku czuwania zacznie migać.

b. Tryb gotowości: Aby przejść do trybu czuwania ze stanu wyłączenia lub pracy, należy krótko nacisnąć przycisk czuwania. W trybie czuwania lampka kontrolna na przycisku czuwania będzie świecić światłem ciągłym.

c. Stop: Aby wyłączyć końcówkę mikrosilnika w trybie gotowości lub pracy, należy długo nacisnąć przycisk gotowości. Lampka kontrolna na przycisku trybu gotowości zgaśnie.

WAŻNE:

-Jeśli końcówka mikrosilnika zostanie uruchomiona niezależnie, gdy jednostka główna jest wyłączona, będzie ona działać przy użyciu ostatnio zapisanych ustawień.

-Po pomyślnym podłączeniu końcówki mikrosilnika do jednostki głównej, zostanie ona automatycznie podłączona ponownie w przyszłości.

-Silnika rękojeści nie można uruchomić podczas ładowania lub w trybie lokalizatora wierzchołka.

3.3 Aktualizacja oprogramowania jednostki głównej

Istnieją dwie metody aktualizacji programów systemowych:

Aktualizacja przez USB:

a. Skontaktuj się z dostawcą lub dystrybutorem w celu uzyskania pakietu instalacyjnego. Przenieś pakiet aktualizacji na pamięć flash USB.

b. Przy wyłączonym zasilaniu urządzenia głównego.

c. Otwórz pokrywę baterii i włóż pamięć flash USB do portu USB znajdującego się pod komorą baterii.

d. Podłącz zasilacz.

e. Na ekranie zostanie wyświetlony postęp aktualizacji systemu. Po zakończeniu aktualizacji odłącz zasilacz, wyjmij pamięć flash USB i włącz urządzenie główne.

f. System zostanie pomyślnie zaktualizowany.

Aktualizacja za pomocą Wi-Fi:

Przed aktualizacją upewnij się, że zasilacz jest podłączony

a. Wejdź do interfejsu projektowego, wybierz "Ustawienia ogólne", przesuń w dół, aby wybrać "Informacje", wybierz "Aktualizuj przez WiFi", włącz WIFI, wybierz sieć bezprzewodową i wprowadź hasło.

b. Po pomyślnym nawiązaniu połączenia wybierz "Aktualizuj system", wybierz odpowiedni pakiet aktualizacji oprogramowania, wybierz "Pobierz", zaktualizuj pakiet i poczekaj na zakończenie pobierania.

c. Poczekaj na zakończenie "Aktualizacji", wybierz "Potwierdź", a urządzenie automatycznie uruchomi się ponownie, aby zakończyć aktualizację.

3.4 Aktualizacja oprogramowania rękojeści silnika

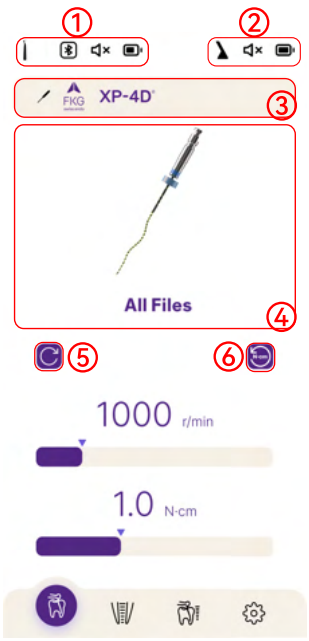
Ulepszenie rękojeści:

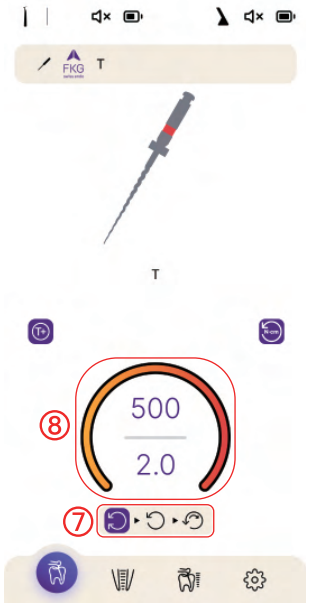
Aktualizacja oprogramowania sprzętowego rękojeści

1. Podłącz słuchawkę do adaptera aktualizacji OTA.
2. Gdy kontrolka przycisku słuchawki i wskaźnik Bluetooth zaczną migać, urządzenie przejdzie w tryb aktualizacji.
3. Na ekranie dotknij opcji aktualizacji słuchawki przez Bluetooth.
4. Pojawi się pasek postępu wskazujący status aktualizacji.
5. Zakończenie wyświetlania paska postępu oznacza, że aktualizacja oprogramowania sprzętowego powiodła się.
6. Odłącz adapter, a następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania, aby wyłączyć i ponownie uruchomić rękojeść. Proces aktualizacji został zakończony.

4 Opis interfejsu obsługi

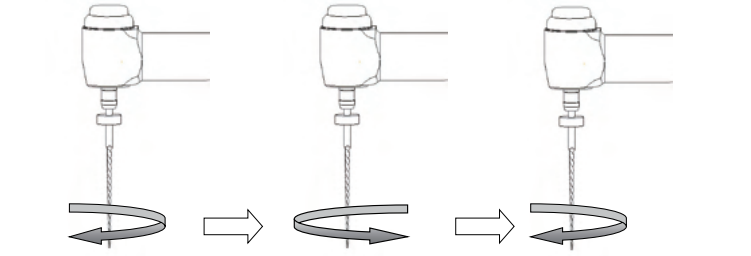
4.1 Tryb tylko silnika (przetwarzanie bez pomiarów elektronicznych)

Interfejs	NIE.	Znaczenie i użycie ikon
Stan rękojeści silnika: Nie rozpoczęto 	①	: Połączenie Bluetooth między końcówką silnika a jednostką główną
		: Objętość rękojeści silnika
		: Poziom naładowania baterii rękojeści silnika
	②	Głośność i poziom naładowania baterii urządzenia głównego.
	③	Bieżąca nazwa systemu plików
	④	Przesuń palcem w lewo lub w prawo, aby przełączać się między plikami w tym samym systemie lub kliknij nazwę pliku, aby wyświetlić podgląd wszystkich plików w bieżącym systemie plików.
	⑤	Ikony wyświetlania trybu pliku, takie jak CW, CCW, SGP, ATR. Gdy wyświetlana jest ikona CW, dotknięcie może tymczasowo przełączyć na tryb CCW, a ponowne dotknięcie przełącza z powrotem na tryb CW.
	⑥	Stan funkcji automatycznego cofania. Kolor fioletowy oznacza, że funkcja jest włączona, natomiast kolor szary oznacza, że funkcja jest wyłączona.

Interfejs	NIE.	Znaczenie i użycie ikon
Stan rękojeści silnika: Rozpoczęty 	⑦	Stan pracy w trybie T. Kolor fioletowy wskazuje, że bieżący tryb jest aktywny.
	⑧	Wyświetlanie stanu momentu obrotowego w czasie rzeczywistym. Gradient od żółtego do pomarańczowego. Kolor pomarańczowy wskazuje, kiedy moment obrotowy osiąga 100% ustawionej wartości, a 0% momentu obrotowego osiąga ustawioną wartość.

4.2 Funkcja automatycznego zabezpieczenia przed cofaniem

Jeśli obciążenie przekroczy ustawioną wartość momentu obrotowego podczas pracy, plik automatycznie przełączy się w tryb obrotów wstecznych. Gdy obciążenie spadnie poniżej ustawionej wartości, plik powróci do obrotu do przodu.



WAŻNE:

a. Funkcja automatycznego zabezpieczenia przed cofaniem ma zastosowanie tylko w trybie obrotów do przodu i w trybie ruchu posuwisto-zwrotnego.

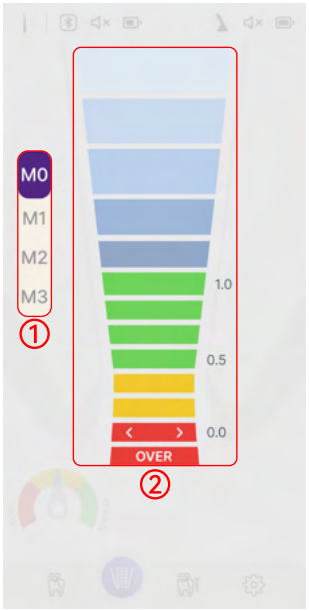
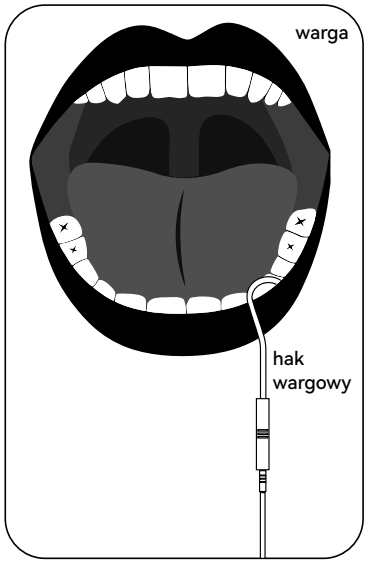
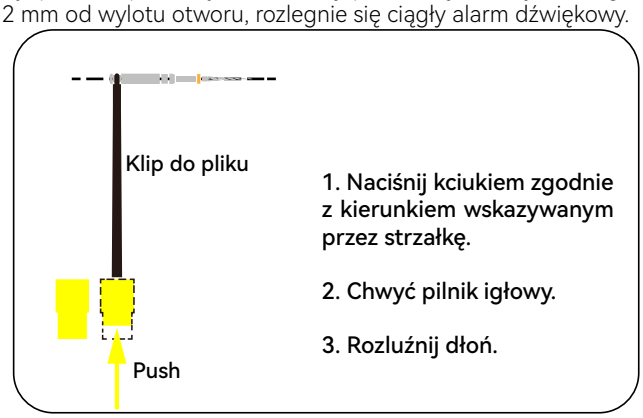
b. W trybie ruchu posuwisto-zwrotnego włącz funkcję automatycznego zabezpieczenia przed cofaniem, jeśli obciążenie przekroczy ustawioną wartość momentu obrotowego, a kąt do przodu jest większy niż kąt do tyłu, obrót automatycznie przełączy się na bieg wsteczny. I odwrotnie, jeśli kąt obrotu do przodu jest mniejszy niż kąt obrotu do tyłu, obrót zostanie przełączony z powrotem na obrót do przodu.

c. Ta funkcja jest wyłączona w trybach cofania i ATR.

d. Jeśli ikona akumulatora na ekranie podstawowym wskazuje niski poziom naładowania akumulatora, a pozostała moc jest niewystarczająca do osiągnięcia przez rękojeść silnika maksymalnej wartości momentu obrotowego, funkcja automatycznego cofania może nie działać prawidłowo. Należy niezwłocznie naładować akumulator rękojeści silnika.

e. Jeśli końcówka mikrosilnika pozostaje pod obciążeniem przez dłuższy czas, może zostać automatycznie zatrzymana z powodu zabezpieczenia przed przegrzaniem. W takich przypadkach należy wyłączyć końcówkę mikrosilnika i pozwolić jej ostygnąć przed wznowieniem użytkowania.

4.3 Tryb lokalizatora Apex

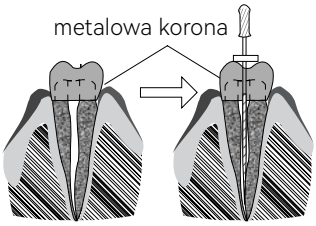
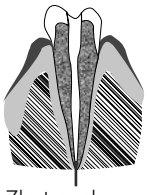
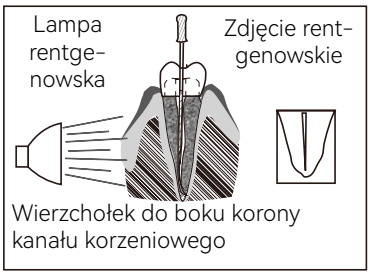
Interfejs	NIE.	Znaczenie i użycie ikon
	①	Cztery ograniczniki pamięci. Regulacja: Naciśnij i przytrzymaj obszar skali 0,0-1,0 na ekranie, aby wyświetlić strzałki w górę/w dół i dostosować zapisane ustawienia zatrzymania wierzchołkowego.
	②	a) Podłącz akcesoria i przeprowadź test połączenia zgodnie z sekcją 2.5. b) Umieść haczyk wargowy bezpiecznie na wardze sromowej pacjenta, zapewniając dobry kontakt z błoną śluzową jamy ustnej, aby służył jako elektroda odniesienia.  c) Zacisnąć pilnik za pomocą zacisku. Gdy pilnik znajdzie się w odległości mniejszej niż 2 mm od wylotu otworu, rozlegnie się ciągły alarm dźwiękowy.  d) Gdy pasek wskazujący osiągnie pozycję 0,0 na skali, pilnik dotarł do wylotu otworu, znanego również jako równik otworu. W zależności od wybranej techniki należy dodać lub odjąć 0,5-1,0 mm, aby określić długość roboczą. Gdy pasek wskazujący osiągnie czerwony obszar oznaczony "OVER", oznacza to, że pilnik przekroczył otwór wierzchołkowy.

4.3.1 Warunki kliniczne nieodpowiednie dla dokładnego pomiaru

OSTRZEŻENIE:

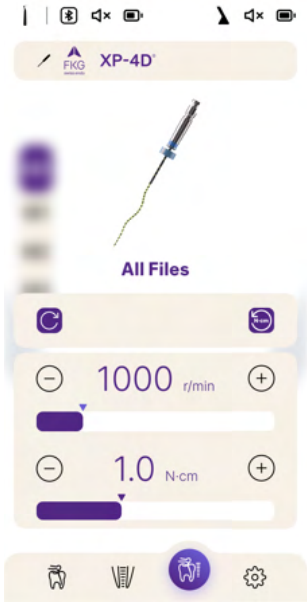
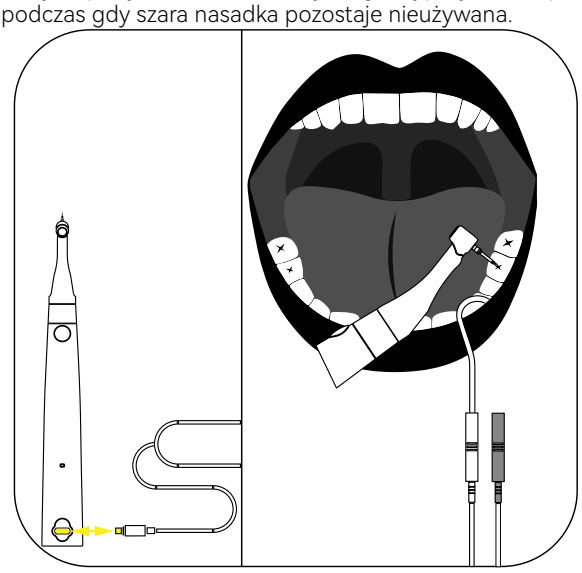
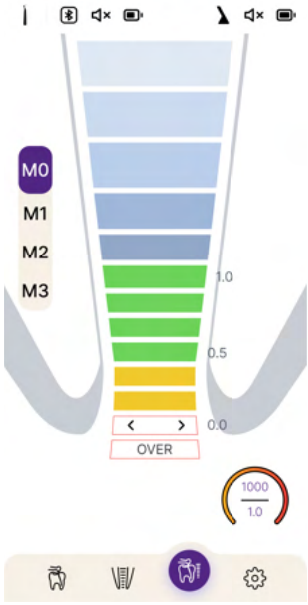
Dokładne pomiary są trudne do uzyskania, jeśli warunki w kanale korzeniowym są przedstawione jak poniżej:

	Duży otwór wierzchołkowy Kanały korzeniowe z nadmiernie dużym otworem wierzchołkowym z powodu resorpcji wierzchołkowej spowodowanej klastycznymi reakcjami komórek zapalnych lub niekompletnym rozwojem (otwarty wierzchołek) nie mogą być dokładnie zmierzone. Wynik pomiaru może być krótszy niż rzeczywista pozycja otworu.

<table>
<tr><td> </td><td>Krwawienie lub przepełnienie irygatora
Dokładnego pomiaru nie można uzyskać, jeśli krew lub roztwory chemiczne wylewają się z otworu kanału i dotykają metalowych uzupełnień. W takich przypadkach należy osuszyć komorę miazgi i upewnić się, że żaden płyn nie ma kontaktu z metalowymi uzupełnieniami.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Korony lub uzupełnienia metalowe
Dokładnych pomiarów nie można uzyskać, jeśli pilnik wejdzie w kontakt z metalowym uzupełnieniem, które dotyka tkanki dziąsła. Aby temu zapobiec, należy poszerzyć otwór w górnej części korony, tak aby pilnik nie dotykał metalu przed wykonaniem pomiaru.</td></tr>
<tr><td> 
Zbyt suchy</td><td>Wyjątkowo suchy kanał
Jeśli kanał jest bardzo suchy, transmisja sygnału przez zębinę może być zakłócona. Prawidłowe nawadnianie.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Rozbieżność między elektronicznym odczytem lokalizatora wierzchołka a obrazami radiograficznymi
Odczyt elektroniczny może nie być idealnie zgodny z pomiarem obrazu radiograficznego przy użyciu tradycyjnej techniki Ingle'a. Ta rozbieżność niekoniecznie wskazuje na nieprawidłowe działanie lokalizatora wierzchołka lub błąd samego zdjęcia rentgenowskiego. Obraz rentgenowski może niedokładnie pokazywać położenie wylotu otworu ze względu na kąt wiązki rentgenowskiej i charakter obrazu dwuwymiarowego. W rezultacie wylot otworu może wydawać się znajdować w innym miejscu niż jego rzeczywiste położenie anatomiczne.
 
</td></tr>
</table>

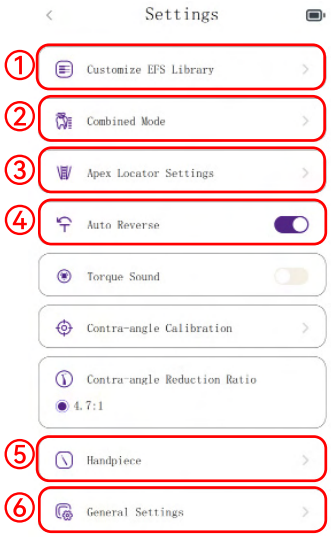
4.4 Tryb łączony.

Silnik w połączeniu z trybem pomiarów elektronicznych lokalizatora wierzchołka

<table>
<tr><th>Interfejs</th><th>Znaczenie i użycie ikon</th></tr>
<tr><td>Stan rękojeści silnika: Nie rozpoczęto
 
</td><td rowspan="2">Znaczenie każdej ikony odpowiada tym w dwóch innych trybach.
1. W przypadku korzystania z silnika w połączeniu z trybem lokalizacji wierzchołka, przewód pomiarowy musi być podłączony do rękojeści silnika.
2. Biała nasadka jest połączona ze szczeliną wargową pacjenta za pomocą haczyka wargowego, podczas gdy szara nasadka pozostaje nieużywana.
 
3. W razie potrzeby ustaw parametry funkcji automatycznych, takich jak Apical Action, Auto Start itp. (patrz sekcja 4.5).</td></tr>
<tr><td>Stan rękojeści silnika: Rozpoczęty
 
</td></tr>
</table>

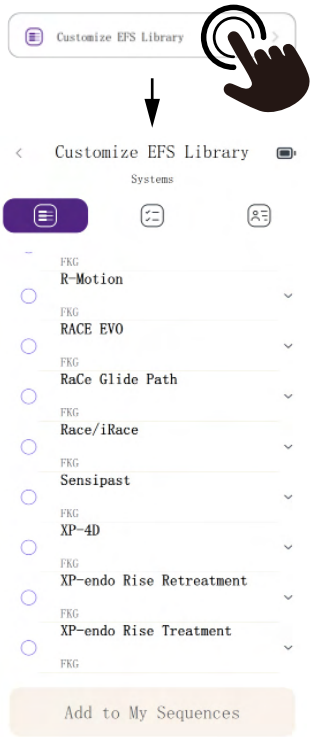
4.5 Interfejs ustawień użytkownika

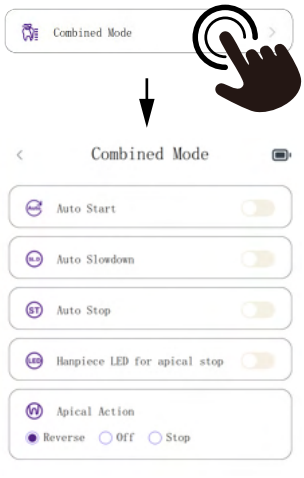
Znaczenie ikony

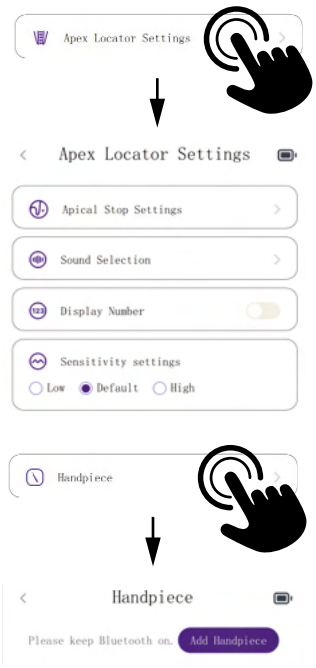


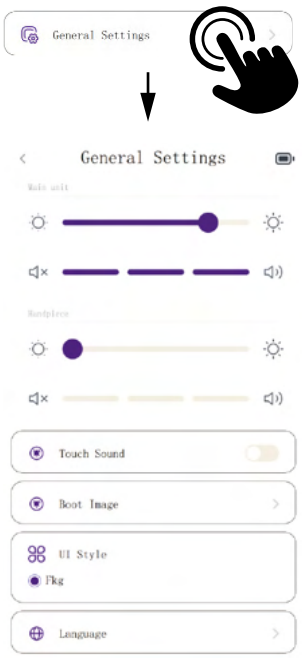
①: System plików: Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 4.5.
②: Tryb łączony
③: Ustawienia lokalizatora wierzchołków
④: Ustawienie automatycznego cofania
⑤: Zarządzanie rękojeścią silnika
⑥: Ustawienia ogólne

Interfejs pomocniczy

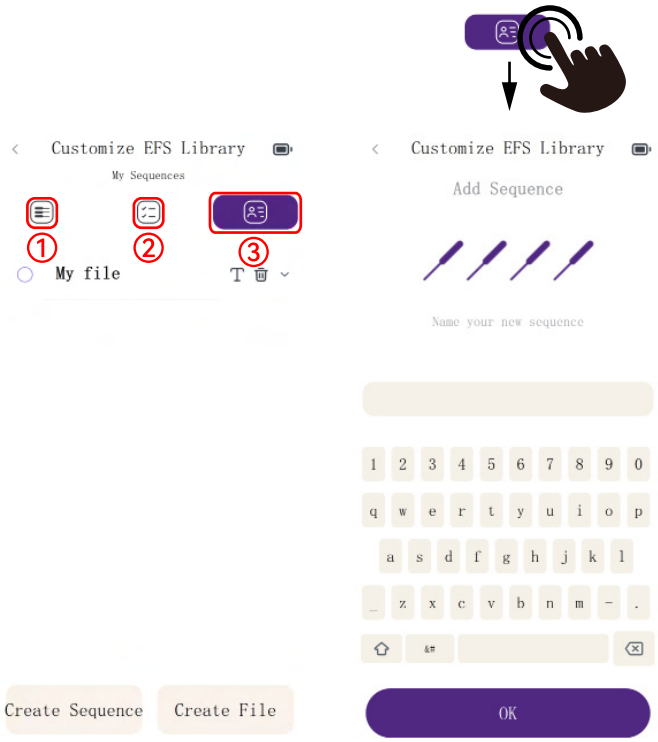








4.6 Systemy plików



①: Systemy plików: domyślna biblioteka zawiera pliki FKG z zalecanymi ustawieniami. Możesz je wybrać i dodać do listy Moje sekwencje.
②: Sekwencje plików: Domyślna biblioteka zawiera pliki FKG z zalecanymi ustawieniami. Można wybierać całe sekwencje i dodawać je do listy Moje sekwencje.
③: Moje sekwencje: Utwórz nazwaną sekwencję plików i dodaj istniejące lub utwórz pliki.

OSTRZEŻENIE

Wstępnie ustawione specyfikacje są zapisywane w systemie. Przed uruchomieniem oprzyrządowania operator ma możliwość modyfikacji tych wstępnie ustawionych parametrów. Jednak ze względów bezpieczeństwa wszelkie zmiany parametrów w plikach ustawień wstępnych nie będą automatycznie zapisywane. Zamiast tego powrócą one do oryginalnych specyfikacji producenta po ponownym uruchomieniu systemu.

5 Kalibracja

5.1 Kalibracja momentu obrotowego

Funkcja ta zmniejsza wahania momentu obrotowego spowodowane wymianą lub sterylizacją kątnicy w wysokiej temperaturze, zapewniając większą dokładność momentu obrotowego.

WARNING OSTRZEŻENIE:

Zaleca się kalibrację momentu obrotowego na kątnicy podczas jej wymiany lub po każdych 1-2 miesiącach użytkowania.

5.2 Procedura kalibracji

a. Prawidłowo podłącz kątnicę do rękojeści silnika (nie instaluj pilnika).
b. W interfejsie "Ustawienia" dotknij "Kalibracja", aby wejść do menu kalibracji.
c. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby uruchomić rękojeść silnika i zainicjować proces kalibracji. Urządzenie główne wyświetli [Kalibracja]. W tym czasie nie należy wykonywać żadnych innych czynności.
d. Rękojeść silnika będzie stopniowo przyspieszać od najniższej do najwyższej prędkości, aby automatycznie zmierzyć bezwładność i opór kątnicy bez obciążenia.
e. Po zakończeniu kalibracji na ekranie bazy ładującej zostanie wyświetlony komunikat [kalibracja powiodła się]. Dotknij "Potwierdź", aby powrócić do menu ustawień.

WAŻNE:

Jeśli po zakończeniu kalibracji na ekranie bazy ładującej zostanie wyświetlony komunikat "Contra-angle calibration failed" (Kalibracja kąta przeciwstawnego nie powiodła się), należy zaprzestać używania bieżącego kąta przeciwstawnego i zastąpić go nowym.

6 Ładowanie akumulatora

Ikona baterii	Znaczenie ikony
	Pełna bateria
	2 paski baterii
	1 bar akumulatora
	Niski poziom naładowania baterii. Prosimy o natychmiastowe doładowanie.
	Bateria krytycznie rozładowana! Urządzenie wkrótce się wyłączy.
	Ładowanie
	Ładowanie zakończone

6.1 Ładowanie jednostki głównej

a. Przed pierwszym użyciem podłącz zasilacz do urządzenia głównego w celu naładowania.

b. Gdy jednostka główna wskazuje niski poziom naładowania baterii, należy zaprzestać jej używania i natychmiast naładować, aby uniknąć opóźnień w leczeniu.
c. Po zakończeniu ładowania odłącz zasilacz.

6.2 Ładowanie końcówki mikrosilnika

a. Końcówka mikrosilnika ma wbudowany akumulator litowy i obsługuje bezprzewodowe ładowanie indukcyjne.
b. Bezprzewodowe ładowanie rękojeści:
- Upewnij się, że podstawa ładująca jest magnetycznie połączona z urządzeniem głównym.
- Umieść rękojeść na podstawie ładującej. Fioletowy wskaźnik ładowania na podstawie będzie migać, wskazując, że trwa ładowanie. Gdy dioda świeci światłem ciągłym, rękojeść jest w pełni naładowana.

WAŻNE:

Zaleca się pełne naładowanie rękojeści przed jej pierwszym użyciem.

- Gdy ikona akumulatora końcówki mikrosilnika na urządzeniu głównym wskazuje niski poziom naładowania akumulatora, należy zaprzestać używania końcówki mikrosilnika i naładować ją, aby uniknąć opóźnienia leczenia.
- Nie można uruchomić rękojeści silnika podczas ładowania.

6.3 Wymiana baterii

Jeśli bateria nadal szybko się rozładowuje po naładowaniu, może być konieczna jej wymiana.

Kroki wymiany baterii dla jednostki głównej:

a. Za pomocą śrubokręta krzyżakowego wykręć śruby na pokrywie baterii podstawy i otwórz pokrywę.
b. Wyjmij baterię litową i wymień ją na nową o tej samej specyfikacji.
c. Zamknij pokrywę baterii i dokręć śruby.

WAŻNE:

W celu wymiany akumulatora końcówki mikrosilnika należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

7 Rozwiązywanie problemów

Jeśli wystąpi usterka, przed skontaktowaniem się z dystrybutorem należy zapoznać się z poniższą listą kontrolną. Jeśli problem pozostaje nierozwiązany po wykonaniu sugerowanych czynności, produkt może być wadliwy. Poinformuj dystrybutora.

Problemy	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Instalacja		
Po uruchomieniu końcówki mikrosilnika i wyświetleniu stanu Bluetooth "", oznacza to nieudane połączenie między końcówką mikrosilnika a jednostką główną.	1. Parowanie Bluetooth nie powiodło się 2. Słuchawka jest zbyt daleko od podstawy	1. Podłącz ponownie końcówkę mikrosilnika do jednostki głównej przez Bluetooth. 2. Umieść rękojeść bliżej jednostki głównej i uruchom ponownie oba urządzenia.
Kąt przeciwny nie może być skalibrowany.	Procedura kalibracji mogła zostać przerwana przez zwiększony opór w przeciwprostokątnej.	1. Jeśli kalibracja została przerwana, należy ponownie skalibrować rękojeść silnika, aby wykluczyć możliwość wystąpienia usterki silnika. 2. Wyczyść i nasmaruj kątnicę. 3. Rozpocznij procedurę kalibracji ponownie.

Nie można naładować końcówki mikrosilnika	Słaby kontakt między bazą ładującą a głównym punktem ładowania	Wyczyść styki ładowania miękką szmatką nasączoną alkoholem medycznym. Ponownie podłącz magnetycznie podstawę ładującą do jednostki głównej i umieść końcówkę mikrosilnika na podstawie.
Automatyczne odwrócenie pliku po rozładowaniu.	Kątnica może zawierać zanieczyszczenia	1. Wyczyść i nasmaruj kątnicę. 2. Rozpocznij procedurę kalibracji ponownie.
Lokalizator Apex		
Niestabilny odczyt elektroniczny.	Średnica pliku jest zbyt mała	Użyj pilnika o większej średnicy. Upewnić się, że końcówka pilnika styka się z co najmniej dwiema trzecimi ścianek zębiny. Przed wybraniem odpowiedniego pilnika do pomiaru elektronicznego należy wstępnie udrożnić kanał większymi pilnikami w odcinku szyjnym i środkowym. Unikaj używania cienkich pilników w dużych kanałach.
Wyświetlacz nie pokazuje żadnego postępu pliku.		Wykonaj test lokalizatora wierzchołka. Sekcja 2, 2.6.1
Wyświetlacz pokazujący brak lub częściową progresję pilnika w kierunku obszaru wierzchołkowego/otworu.		1. Słabe połączenie. Sprawdź wszystkie połączenia i upewnij się, że hak wargowy styka się z błoną śluzową jamy ustnej, a zacisk pilnika jest czysty i wolny od zanieczyszczeń. Wykonaj test połączenia przewodowego. Sekcja 2.6.1. 2. W razie potrzeby wypełnić kanał roztworem elektrolitycznym (np. podchlorynem sodu, solą fizjologiczną itp.). 3. Końcówka pilnika endodontycznego nie dotyka wewnętrznych ścian kanału. Wymień pilnik na pilnik o większej średnicy. 4. Jeśli zachowanie nie ustąpi, konieczna może być wymiana przewodu pomiarowego lub zacisku pilnika i/lub wysłanie urządzenia do serwisu - skontaktuj się z dystrybutorem.
Niepowodzenie w teście połączenia przewodowego.	Słabe połączenie lub uszkodzony przewód pomiarowy.	1. Upewnij się, że przewód pomiarowy jest prawidłowo podłączony. 2. Jeśli takie zachowanie nie ustąpi, konieczna może być wymiana przewodu pomiarowego i/lub wysłanie urządzenia do serwisu.
Brak progresji na wskaźnikach wyświetlacza, nawet gdy pilnik przesuwa się w kierunku obszaru wierzchołkowego.		1. Wymienić ręczny pilnik endodontyczny na pilnik o większej średnicy. Upewnij się, że końcówka pilnika dotyka 2/3 ścianek zębiny. Najpierw umieść pilnik na TYMCZASOWEJ długości roboczej, a następnie, z pilnikiem wewnątrz kanału, podłącz zacisk pilnika. 2. Upewnij się, że kanał jest wypełniony płynem irygacyjnym. 3. Zacisk pilnika nie jest prawidłowo połączony z pilnikiem endodontycznym. 4. Sprawdź wszystkie połączenia i upewnij się, że hak wargowy styka się z błoną śluzową jamy ustnej, a zacisk pilnika jest czysty i wolny od zanieczyszczeń. 5. Wykonaj test połączenia przewodowego. Jeśli zachowanie nie ustąpi, konieczna może być wymiana przewodu pomiarowego i/lub wysłanie urządzenia do serwisu.
Pojawi się wskazanie OVER wraz z powtarzającymi się sygnałami dźwiękowymi.		Końcówka pilnika wyszła poza otwór wierzchołkowy - cofnij pilnik, aż zniknie wskazanie "OVER".
Wskaźniki pozycji pliku wykazują niestabilną wydajność i nieregularne zachowanie. Wskazanie OVER miga nawet w jednej trzeciej kanału szyjki macicy.	1. Czy hak wargowy ma dobry kontakt z błoną śluzową? 2. Zabrudzony (oksydacja) zacisk do pliku. 3. Krew lub inne płyny przepełniające jamę dostępu.	1. Upewnij się, że klips na wargę ma dobry kontakt z błoną śluzową jamy ustnej. 2. Wyczyść zacisk za pomocą 70-80% etanolu. Jeśli utlenianie nie ustąpi, wymień zacisk. 3. Jeśli krew lub inne płyny przelewają się przez jamę dostępową, mogą tworzyć ścieżkę przewodzącą poza kanałem i powodować nieprawidłowe pomiary (wskazanie "OVER", niestabilne odczyty itp.). Sprawdź izolację gumowej zapory, użyj uszczelniacza lub płynnego kompozytu do naprawy nieszczelności gumowej zapory. W celu opanowania krwawienia z tkanek dziąseł można użyć substancji kontrolujących tkankę. Dokładnie oczyścić i osuszyć komorę miazgi i koronę zęba. 4. Duża objętość żywotnej miazgi objętej stanem zapalnym może powodować zwarcie, dając nieregularną pozycję "OVER". Usunąć 2/3 zawartości kanału (wstępne wypełnienie) i ponownie uruchomić odczyt.

Wyniki pomiarów są zbyt krótkie lub zbyt długie. Najwyraźniej słaba dokładność.	1. Czy kanał jest wypełniony krwią lub roztworami chemicznymi? 2. Czy powierzchnia zęba jest pokryta resztkami zębów, warstwą mazistą lub roztworami chemicznymi? 3. Czy pilnik dotyka tkanki dziąseł? 4. W kanale znajduje się duża ilość żywej, objętej stanem zapalnym tkanki miazgi. 5. Czy pilnik dotyka metalowych uzupełnień? 6. Czy na powierzchniach proksymalnych występują zmiany próchnicowe? 7. Czy występuje resorpcja zewnętrzna lub złamanie zęba? 8. Czy w wierzchołku znajduje się uszkodzenie?	1. Wskaźnik długości kanału może się nagle wychylić, gdy przebije powierzchnię płynów wewnątrz kanału, ale powróci do normy, gdy pilnik zostanie przesunięty w kierunku wierzchołkowej jednej trzeciej. 2. Wyczyść całą powierzchnię zęba. 3. Dotknięcie pilnikiem wgłębienia dziąsłowego może prowadzić do nieprawidłowych odczytów lub spowodować, że wskaźnik długości kanału nagle przeskoczy do pozycji "OVER". 4. Pozostawienie dużej ilości żywotnej, objętej stanem zapalnym tkanki miazgi wewnątrz kanału, szczególnie w szerokich kanałach, takich jak górne siekacze i kły, może powodować nieprawidłowe pomiary. Wstępna sygnalizacja kanału. Kontynuować obfite nawadnianie. Spróbuj ponownie z pilnikiem o większej średnicy. 5. Dotknięcie pilnikiem metalowych uzupełnień może stworzyć ścieżkę przewodzącą poza kanałem i spowodować nieprawidłowe pomiary (wskazanie "OVER", niestabilne odczyty itp.). 6. Głęboka próchnica może tworzyć ścieżkę przewodzącą poza kanałem i powodować nieprawidłowe pomiary (wskazanie "OVER", niestabilne odczyty itp.). 7. Wskaźniki długości kanału mogą przeskoczyć do pozycji "OVER", gdy dotrą do obszaru resorpcji lub złamanego korzenia zęba. 8. Przewlekła zmiana może zniszczyć otwór wierzchołkowy poprzez resorpcję i spowodować nieprawidłowe pomiary.
Tylko silnik. Połączenie silnika i lokalizatora wierzchołka (Guided Instrumentation)		
Inny hałas podczas obrotu lub ruchu posuwisto-zwrotnego	Smarowanie	Kontynuować smarowanie kątowe
Przegrzanie rękojeści silnika	Długotrwałe użytkowanie w trybie posuwisto-zwrotnym lub z dużą prędkością	Poczekaj, aż urządzenie ostygnie i uruchom je ponownie. silnik rękojeści.
Ciągłe bloki pilnika obrotowego w kanale korzeniowym	Nieprawidłowe ustawienia pliku lub nadmierny nacisk na plik	Zmień kierunek obrotu, dotykając przycisku "", aby zmienić go na "". Uruchom rękojeść, odwróć obroty pilnika i delikatnie wyjmij pilnik.
Plik zatrzymuje się podczas instrumentacji.	Ustawienia prędkości i momentu obrotowego	Każdy system plików ma określone specyfikacje dotyczące prędkości i momentu obrotowego. Zapoznaj się z instrukcjami plików, aby prawidłowo skonfigurować wartości prędkości i momentu obrotowego.
Plik cofa się lub zatrzymuje podczas oprzyrządowania.	Ustawienia momentu obrotowego. Ciśnienie w wierzchołku.	Upewnij się, że wartość momentu obrotowego dla każdego pliku jest prawidłowa. Niskie wartości momentu obrotowego będą miały wpływ na wydajność pliku. Zachowaj delikatność podczas instrumentacji. Jeśli plik nie rozwija się apicznie, pobierz go ponownie. Preflaring. Użyj pilników o mniejszej średnicy dla ścieżki poślizgu. Użyj pilników ręcznych o małej średnicy, aby otworzyć przestrzeń dla pilników napędzanych silnikiem. Stosować lubrykant endodontyczny i upewnić się, że kanał jest wypełniony płynem irygacyjnym podczas instrumentacji.
Słuchawka nie uruchamia się automatycznie. Końcówka nie spowalnia obrotów, nie zatrzymuje się ani nie zmienia kierunku obrotów w pobliżu otworu.	Wbudowany lokalizator wierzchołka nie wykonuje odczytu elektronicznego.	1. Słabe połączenie (przewód pomiarowy lub złącza). Sprawdź wszystkie połączenia i upewnij się, że hak wargowy styka się z błoną śluzową jamy ustnej. 2. Należy upewnić się, że pilnik endodontyczny jest przeznaczony do jednoczesnego stosowania z elektronicznym przejściem sygnału. 3. W razie potrzeby wypełnić kanał roztworem elektrolitycznym (np. podchlorynem sodu, solą fizjologiczną itp.). 4. Pilnik endodontyczny nie dotyka wewnętrznych ścian kanału. Wymień pilnik, używając pilnika o większej średnicy. 5. Jeśli zachowanie nie ustąpi, konieczna może być wymiana przewodu pomiarowego i/lub wysłanie urządzenia do serwisu - skontaktuj się z dystrybutorem.
Nieregularne pomiary. Silnik zwalnia, zatrzymuje się lub cofa podczas pomiaru.	Wbudowany lokalizator wierzchołka nie wykonuje prawidłowo odczytu elektronicznego.	Przejrzyj wszystkie rozwiązywanie problemów związanych z trybem wyłącznie lokalizatora Apex. W niektórych przypadkach tryb silnika i lokalizatora wierzchołka nie zapewni stabilnego oprzyrządowania ze względu na niekorzystne warunki w obudowie. Wykonaj odczyt elektroniczny w trybie tylko lokalizatora wierzchołka i użyj trybu tylko silnika.

8 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

8.1 Przedmowa

Ze względów higienicznych i bezpieczeństwa jednostka główna, rękojeść silnika, zasilacz sieciowy, podstawa ładująca, przewód pomiarowy i tester muszą zostać wyczyszczone i zdezynfekowane.

Przed każdym użyciem należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować kątnicę, zaczep wargowy, zacisk pilnika, silikonową osłonę ochronną i sondę dotykową, aby zapobiec zanieczyszczeniu.

Dotyczy to zarówno pierwszego użycia, jak i wszystkich kolejnych.

8.2 Zalecenia ogólne

8.2.1 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.

8.2.2 Nie umieszczać kątnicy w roztworze środka dezynfekującego ani w kąpieli ultradźwiękowej.

8.2.3 Nie używać detergentów zawierających chlorki.

8.2.4 Nie używaj wybielaczy ani chlorkowych środków dezynfekujących.

8.2.5 Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (rękawice, okulary, maskę).

8.2.6 Użytkownik jest odpowiedzialny za utrzymanie sterylności produktu podczas pierwszego użycia i wszystkich kolejnych procedur. Ponadto użytkownik jest odpowiedzialny za identyfikację i unikanie używania uszkodzonych lub zanieczyszczonych narzędzi, nawet po sterylizacji, jeśli ma to zastosowanie.

8.2.7 Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, szczególnie w przypadku ostatniego etapu płukania lub w przypadku korzystania z myjni-dezynfektora.

8.2.8 W celu sterylizacji pilników endodontycznych należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta.

8.2.9 Kątnicę należy nasmarować po czyszczeniu i dezynfekcji, ale przed sterylizacją.

8.3 Etapy czyszczenia i dezynfekcji jednostki głównej, rękojeści silnika, zasilacza sieciowego, bazy ładującej, przewodu pomiarowego i testera

Przed i po każdym użyciu wszystkie elementy, które miały kontakt z materiałami potencjalnie zakaźnymi, należy wyczyścić za pomocą ręczników nasączonych roztworem środka dezynfekującego i detergentu (roztwór bakteriobójczy, grzybobójczy i niezawierający aldehydów) zatwierdzonym przez VAH/DGHM, oznakowanie CE, FDA lub Health Canada.

Ostrzeżenie:

Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji:

- Nie sterylizować jednostki głównej, rękojeści silnika, zasilacza sieciowego, bazy ładującej, przewodu pomiarowego ani testera za pomocą sterylizacji parowej.
- Nie zaleca się przecierania powierzchni obudowy środkami dezynfekującymi zawierającymi czwartorzędowe sole amoniowe.

9.3.1 Przetwarzanie przed użyciem

Przed każdym użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować rękojeść, ładowarkę i podstawę. Konkretne kroki są następujące:

Ostrzeżenie:

Jednostka główna, rękojeść silnika, zasilacz sieciowy, podstawa ładująca i przewód pomiarowy nie mogą być czyszczone ani dezynfekowane za pomocą urządzeń automatycznych. Wymagane jest ręczne czyszczenie i dezynfekcja.

8.3.1.1 Etapy czyszczenia ręcznego:

1. Umieść rękojeść, ładowarkę i podstawę na czystym stole warsztatowym.
2. Namocz miękką ściereczkę wodą destylowaną lub dejonizowaną i wytrzyj wszystkie powierzchnie elementów (rękojeść, ładowarka, podstawa itp.), aż będą wyraźnie czyste i wolne od plam lub zanieczyszczeń.
3. Przetrzyj powierzchnie suchą, miękką i niestrzępiącą się szmatką.
4. Powtórz powyższe kroki co najmniej 3 razy.

Uwaga:

a) Do czyszczenia należy używać wody destylowanej lub dejonizowanej o temperaturze pokojowej.

8.3.1.2 Etapy dezynfekcji ręcznej:

1. Nasączyć czystą, miękką ściereczkę 75% alkoholem.
2. Nasączoną ściereczką przecierać wszystkie powierzchnie rękojeści, ładowarki, podstawy i innych elementów przez co najmniej 3 minuty.
3. Osusz elementy miękką, niestrzępiącą się szmatką.

Uwagi:

a) Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić w ciągu 10 minut przed użyciem.
b) Środki dezynfekujące muszą być stosowane natychmiast po przygotowaniu i nie powinny wytwarzać piany.
c) Poza 75% alkoholem można stosować środki dezynfekujące inne niż osady, takie jak Oxytech z Niemiec, ale należy przestrzegać stężenia, temperatury i czasu określonych przez producenta środka dezynfekującego.
d) Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu rękojeści, przed użyciem należy założyć jednorazową tuleję izolacyjną i powtórzyć kroki 1, 2 i 3 w celu wyczyszczenia jednorazowej tulei izolacyjnej (szczegółowe kroki instalacji znajdują się w sekcji 2.5).

8.3.2 Przetwarzanie po operacji

Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować rękojeść, ładowarkę i podstawę w ciągu 30 minut. Konkretne kroki są następujące:

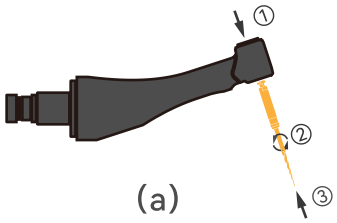
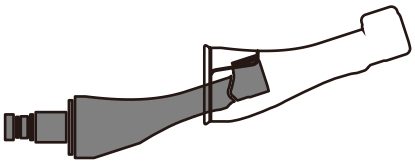
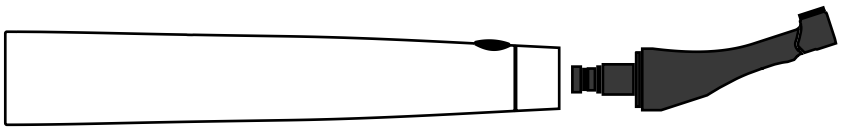
Narzędzia: Miękka ściereczka bez drzemki, taca

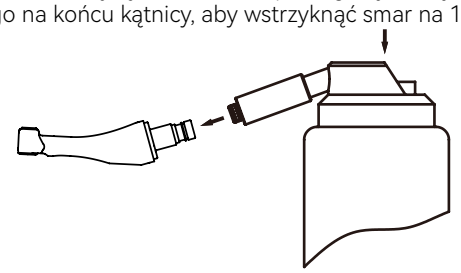
1. Zdejmij kątnicę z rękojeści, umieść ją na czystej tacy, a następnie zdejmij jednorazowy rękaw izolacyjny z rękojeści.
2. Nasączyć miękką ściereczkę wodą destylowaną lub dejonizowaną, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie elementów, takich jak rękojeść,
ładowarki, podstawy itp., aż powierzchnia elementu nie zostanie zabrudzona.
3. Zwilż suchą, miękką ściereczkę 75% alkoholem, a następnie przetrzyj wszystkie powierzchnie rękojeści, ładowarki, podstawy i innych elementów przez 3 minuty.
4. Umieść rękojeść, 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) Poza 75% alkoholem można stosować środki dezynfekujące inne niż osady, takie jak Oxytech z Niemiec, ale należy przestrzegać stężenia, temperatury i czasu określonych przez producenta środka dezynfekującego.

8.4 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja kątnicy, haka wargowego, zacisku pilnika, silikonowej osłony ochronnej i sondy dotykowej zostały opisane w tym rozdziale. O ile nie określono inaczej, będą one dalej nazywane "produktami".

Ostrzeżenia	Stosowanie silnych detergentów i środków dezynfekujących (pH zasadowe > 9 lub pH kwaśne < 5) skraca żywotność produktu. W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności.
Odporność na procedury sterylizacji	Produkty te zostały zaprojektowane tak, aby wytrzymać dużą liczbę cykli sterylizacji. Materiały użyte do ich produkcji zostały odpowiednio dobrane. Jednak przy każdym powtórnym przygotowaniu naprężenia termiczne i chemiczne mogą powodować starzenie się produktu. Maksymalna liczba cykli sterylizacji wynosi 900.
Przygotowanie w punkcie użytkowania	Proces pooperacyjny należy przeprowadzić natychmiast, nie później niż 30 minut po zakończeniu operacji. Kroki są następujące: Usunąć trzpienie/piłki i odłączyć kątnicę od silnika rękojeści. Natychmiast po użyciu należy usunąć duże zabrudzenia urządzenia zimną wodą (<40°C). Nie używaj gorącej wody (>40°C), ponieważ może to spowodować utrwalenie pozostałości, co może wpłynąć na wyniki ponownego przetwarzania.
Transport	Produkty powinny być bezpiecznie przechowywane i transportowane do punktu ponownego przetworzenia, aby uniknąć jakichkolwiek uszkodzeń i zanieczyszczenia środowiska.
Przygotowanie do ponownego przetwarzania	Produkty muszą być ponownie przetwarzane w stanie rozmontowanym. a) Naciśnij przycisk i wyciągnij trzonek/pilnik. b) Podczas zdejmowania silikonowej osłony ochronnej należy wyciągać ją powoli. c) Podczas zakładania i zdejmowania kątnicy należy upewnić się, że jest ona uprzednio wyłączona. Kroki demontażu  (a)  (b)  (c)
Czyszczenie wstępne	Narzędzia: taca, miękka szczotka, czysta i sucha miękka szmatka Wykonaj ręczne czyszczenie wstępne, aż rękojeść będzie wyraźnie czysta. Płukać uchwyt pod bieżącą wodą przez co najmniej 10 sekund. Wyczyść powierzchnię szczotką z miękkim włosiem. Uwaga: Temperatura wody podczas prania nie powinna przekraczać 40°C; w przeciwnym razie białka mogą ulec koagulacji i stać się trudne do usunięcia.

Czyszczenie	Jeśli chodzi o czyszczenie/dezynfekcję, płukanie i suszenie, należy rozróżnić ręczne i zautomatyzowane metody dekontaminacji. Preferowane są zautomatyzowane metody ponownego przetwarzania, zwłaszcza ze względu na lepszy potencjał standaryzacji i bezpieczeństwo przemysłowe. Automatyczne czyszczenie Myjnia-dezynfektor powinna spełniać wymagania normy ISO 15883. Ostrożnie umieścić produkty w myjni-dezynfektorze. Upewnić się, że produkty nie mogą swobodnie przemieszczać się w myjni-dezynfektorze. Kąty przeciwległe nie mogą się ze sobą stykać. Uruchom program: - 4 minuty prania wstępnego zimną wodą (<40 ℃); - Opróżnianie - 5-minutowe mycie łagodnym alkalicznym środkiem czyszczącym w temperaturze 55 ℃; - Opróżnianie - 3 minuty neutralizacji ciepłą wodą (>40 ℃); - Opróżnianie - 5-minutowe płukanie pośrednie ciepłą wodą (>40 ℃); - Opróżnianie - Suszenie urządzenia w temperaturze 80 ℃ przez 15 minut Zautomatyzowane procesy czyszczenia zostały zwalidowane przy użyciu 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).
Dezynfekcja	Zautomatyzowana dezynfekcja termiczna w myjni/dezynfektorze pod uwzględnienie wymagań krajowych w odniesieniu do wartości A0 (patrz Dezynfekcja EN 15883). 5-minutowy cykl dezynfekcji w temperaturze 93℃ został zatwierdzony dla tego urządzenia, aby osiągnąć wartość A_0 3000.
Suszenie	Suszenie zewnętrznej części instrumentu poprzez cykl suszenia myjni dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącego się ręcznika. Wypełnić wnęki instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem. Jeśli myjnia-dezynfektor nie posiada funkcji automatycznego suszenia, należy wysuszyć urządzenie po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji. Metoda suszenia jest następująca: 1) Rozłóż czystą białą kartkę papieru (lub białą szmatkę) na płaskim stole. Umieścić na nim produkty, a następnie osuszyć kątnicę przefiltrowanym, suchym sprężonym powietrzem (maksymalne ciśnienie: 3 bar). Brak cieczy na białym papierze (lub białej szmatce) oznacza, że produkty są całkowicie suche. 2) Produkty mogą być również suszone bezpośrednio w suszarce medycznej (lub piekarniku). Zalecana temperatura suszenia to 80 ℃, a czas suszenia powinien wynosić 15 minut. Uwagi: 1) W razie potrzeby wielokrotnie suszyć produkty (patrz sekcja "Suszenie"). 2) Powietrze używane do suszenia musi być filtrowane przez HEPA. 3) Produkty należy suszyć w czystym miejscu.
Konserwacja	1. Test funkcjonalny i kontrola wizualna Sprawdzić wzrokowo czystość rękojeści. Przeprowadzić test funkcjonalny zgodnie z instrukcją obsługi. Jeśli po czyszczeniu na urządzeniu nadal widoczne są plamy, cały proces czyszczenia należy powtórzyć. Przed zapakowaniem i sterylizacją należy upewnić się, że kątnica została zachowana zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli urządzenie jest wyraźnie uszkodzone, rozbite, odłączone, skorodowane lub wygięte, należy je wyrzucić i nie wolno go ponownie używać. Jeśli jakiekolwiek akcesorium okaże się uszkodzone, należy je wymienić przed użyciem. Nowe akcesoria przeznaczone do wymiany należy wyczyścić, zdezynfekować i wysuszyć. 2. Przed sterylizacją należy nasmarować rękojeść środkiem poślizgowym i wysuszyć ją. Skieruj dyszę butelki ze smarem do otworu powietrznego na końcu kątnicy, aby wstrzyknąć smar na 1-2 sekundy. 
Opakowanie	Produkty powinny być niezwłocznie zapakowane w torebkę do sterylizacji medycznej (lub dedykowany sterylny uchwyt lub pudełko). Środki ostrożności 1) Należy używać wyłącznie legalnie wprowadzonych do obrotu lub zatwierdzonych przez FDA torebek do sterylizacji; 2) Środowisko pakowania i związane z nim narzędzia muszą być regularnie czyszczone, aby zapewnić czystość i zapobiec wprowadzaniu zanieczyszczeń; 3) Unikać bezpośredniego kontaktu różnych metali podczas pakowania.

Sterylizacja	Sterylizacja narzędzi przy użyciu frakcjonowanego procesu wstępnej próżniowej sterylizacji parowej (zgodnie z normami EN 285, EN 13060 lub EN ISO 17665), przy zachowaniu zgodności z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Minimalne wymagania: co najmniej 4 minuty w temperaturze 132°C/134°C (w UE: 5 min w 134 °C, w USA: 4 min w 132 °C) Sterylizacja błyskawiczna nie jest dozwolona w przypadku instrumentów lumenowych!
Przechowywanie	Sterylizowane produkty powinny być przechowywane w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu. Szczegółowe wytyczne dotyczące przechowywania znajdują się na etykiecie produktu i w instrukcji obsługi.

9 Przechowywanie, konserwacja i transport

9.1 Przechowywanie

9.1.1 Urządzenie powinno być przechowywane w środowisku o wilgotności względnej 10% ~ 93%, ciśnieniu atmosferycznym 70 ~ 106 kPa i zakresie temperatur -20°C ~ +55°C.
9.1.2 Unikać przechowywania urządzenia w nadmiernie gorących warunkach. Wysokie temperatury mogą skrócić żywotność komponentów elektronicznych, uszkodzić baterię lub zdeformować/ stopić plastikowe części.
9.1.3 Należy unikać przechowywania urządzenia w zbyt niskich temperaturach. W przeciwnym razie może dojść do kondensacji pary wodnej, gdy urządzenie nagrzeje się do temperatury pokojowej, co może spowodować uszkodzenie płytki drukowanej.

9.2 Konserwacja

9.2.1 Urządzenie nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Naprawy muszą być wykonywane przez autoryzowany personel lub autoryzowane centrum serwisowe.
9.2.2 Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu.
9.2.3 Nie upuszczać, nie uderzać ani nie potrząsać urządzeniem.
9.2.4 Nie nakładać na urządzenie pigmentów, farb ani innych substancji.

9.3 Transport

9.3.1 Unikać nadmiernych uderzeń i wibracji podczas transportu. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie i nie stawiać go do góry nogami.
9.3.2 Nie transportować urządzenia razem z materiałami niebezpiecznymi.
9.3.3 Unikać bezpośredniego nasłonecznienia, deszczu lub śniegu podczas transportu.

10 Ochrona środowiska

Urządzenie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i prawami ochrony środowiska.

11 Obsługa posprzedażna

a) Niniejszy pakiet nie zawiera części zamiennych ani akcesoriów do napraw serwisowych.
b) Serwis powinien być prowadzony wyłącznie przez upoważniony personel.

12 Instrukcja symbolu

Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która może skutkować poważnymi obrażeniami ciała

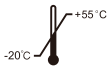
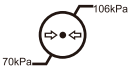
Instrukcje dotyczące aplikacji i inne ważne informacje.

Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania

Tylko do użytku wewnątrz pomieszczeń

Tryb gotowości

Producent

	Sprzęt klasy II		Data produkcji
SN	Numer seryjny		Zastosowana część typu B
	Nie wyrzucać produktu do zwykłego pojemnika na odpady komunalne lub śmieci.	134°C	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze
	Przechowywać w suchym miejscu		Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie
	Materiały opakowaniowe nadające się do recyklingu		Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie temperatury		Ciśnienie atmosferyczne do przechowywania
IPX0	Zwykły sprzęt	CE 0197	Produkt z oznaczeniem CE
	eIFU	EU REP	autoryzowany przedstawiciel we wspólnocie europejskiej
MD	Wyroby medyczne	CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
UDI	Unikalny identyfikator wyrobu	REF	Numer referencyjny produktu

13 Oświadczenie

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone przez producenta bez wcześniejszego powiadomienia. Zdjęcia produktów mają charakter poglądowy. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. zastrzega sobie prawo do ostatecznej interpretacji.
Wzór przemysłowy, struktura wewnętrzna i inne aspekty są chronione patentami WOODPECKER. Wszelkie nieautoryzowane kopiowanie lub podrabianie będzie podlegać odpowiedzialności prawnej.

14 Kompatybilność elektromagnetyczna

Ostrzeżenie:

Bez wyraźnej zgody Woodpecker, nieautoryzowane zmiany lub modyfikacje urządzenia mogą powodować problemy z kompatybilnością elektromagnetyczną wpływające na to lub inne pobliskie urządzenia.
W przypadku tego urządzenia należy przestrzegać specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Podczas instalacji i użytkowania należy przestrzegać informacji dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej zawartych w niniejszej instrukcji. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą mieć wpływ na to urządzenie. Aby spełnić wymagania dotyczące emisji elektromagnetycznej i przeciwdziałania zakłóceniom, należy użyć następujących kabli:

Nazwa	Długość kabla	Ekranowany?	Uwaga
Kabel połączeniowy zasilacza	1.8m	NIE	/
Przewód pomiarowy	1.6m	NIE	/
Klip do pliku	0.2m	NIE	/

Z wyjątkiem kabli (przetworników) sprzedawanych jako części zamienne komponentów wewnętrznych, użycie akcesoriów i kabli (przetworników) innych niż określone może spowodować zwiększoną emisję lub zmniejszoną odporność urządzenia lub systemu.
Urządzenie lub system nie powinny być używane w bezpośredniej bliskości innych urządzeń. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy potwierdzić, że urządzenie działa normalnie w tej konfiguracji.

14.1 Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Silnik Endo i endometr są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik lokalizatora Endo Motor i Apex powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Endo Motor i Apex Locator Unit wykorzystują energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR11	Grupa B	Lokalizator Endo Motor i Apex nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Grupa A	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-2	Zgodność	

14.2 Wytyczne i deklaracja – odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja – odporność elektromagnetyczna			
Silnik Endo i endometr są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik lokalizatora Endo Motor i Apex powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Styk ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/udary IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilających	±2kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV między liniami	±0,5 kV, ±1 kV między liniami	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T, 1 cykl i 70% U_T, 25/30 cykli przy 0° 0% U_T, cykl 250/300	0 % U_T, 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T, 1 cykl i 70% U_T, 25/30 cykli przy 0° 0% U_T, cykl 250/300	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik silnika Endo i lokalizatora Apex wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie silnika Endo i lokalizatora Apex z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania i zbliżeniowe pola magnetyczne powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	CW 8A/m dla 30kHz Modulacja pluse 2.1kHz, 65A/m dla 134.2kHz Modulacja Pluse 50kHz, 7,5A/m dla 13,56MHz.	CW 8A/m dla 30kHz Modulacja Pluse 2.1kHz, 65A/m dla 134.2kHz Modulacja Pluse 50kHz, 7,5A/m dla 13,56MHz.	
UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

14.3 Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna w zakresie przewodzonych i promieniowanych częstotliwości radiowych

Wytyczne i deklaracje - Odporność elektromagnetyczna			
Silnik Endo i endometr są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik lokalizatora Endo Motor i Apex powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych	Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części silnika Endo i lokalizatora Apex, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU ZEWNĘTRZNEGO na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF (patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specyfikacje testu ODPORNOŚCI PORTU ZEWNĘTRZNEGO na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF (patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Deklaracja - parametr radiowy Bluetooth i Wi-Fi

Deklaracja - parametr RF Bluetooth i Wi-Fi				
Rodzaje	Pasmo częstotliwości transmisji	Typ modulacji	Charakterystyka częstotliwościowa	Efektywna moc promieniowana
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	Technologia bezprzewodowa 2.4G	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	Technologia bezprzewodowa 2.4G	21,16 dBm

CE 0197

PT

Motor endo e unidade localizadora de ápice
Instruções de utilização

Leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez.

Rooter® X4000

Índice

1 Introdução 719
1.1 Descrição geral do produto 719
1.2 Configuração do produto 721
1.3 Contra-indicações 723
1.4 Classificação de segurança dos aparelhos 723
1.5 Especificações técnicas primárias 724
1.6 Ambiente de trabalho 724
2 Instalação e definições 726
2.1 Contra-ângulo 726
2.2 Ligação da peça de mão motorizada à unidade principal (base) 728
2.3 Cobertura protetora de silicone 728
2.4 Ficheiro motorizado 729
2.5 Mangas de isolamento descartáveis 730
2.6 Fio de medição, gancho para lábios, apalpador e clip para limas 731
3 Funções e operações 736
3.1 Ligar/desligar a unidade principal (base) 736
3.2 Arranque e paragem da peça de mão motorizada 737
3.3 Atualização do software da unidade principal 737
3.4 Atualização do firmware da peça de mão motorizada 738
4 Descrição da interface de operação 739
4.1 Modo só motor (tratamento sem medições electrónicas) 739
4.2 Função de proteção inversa automática 739
4.3 Modo localizador Apex 741
4.4 Modo combinado. 743
4.5 Interface de definições do utilizador 744
4.6 Sistemas de ficheiros 745
5 Calibração 746
5.1 Calibração do binário 746
5.2 Processo de calibração 746
6 Carregamento da bateria 746
6.1 Carregamento da unidade principal 746
6.2 Carregamento da peça de mão motorizada 747
6.3 Substituição da bateria 747
7 Resolução de problemas 747
8 Limpeza, desinfeção e esterilização 750
8.1 Prefácio 750
8.2 Recomendações gerais 750
8.3 Passos de limpeza e desinfeção da unidade principal, da peça de mão motorizada, do adaptador CA, da base de carregamento, do fio de medição e do aparelho de teste 750
8.4 A limpeza, a desinfeção e a esterilização do contra-ângulo, do gancho para lábios, do clip para limas, da cobertura protetora de silicone e da sonda tátil são descritas nesta secção. Salvo indicação em contrário, serão seguidamente designados por "produtos". 752
9 Armazenamento, manutenção e transporte 754
9.1 Armazenamento 754
9.2 Manutenção 754
9.3 Transportes 754
10 Proteção do ambiente 754
11 Serviço pós-venda 754
12 Instrução de símbolos 754
13 Declaração 755
14 Compatibilidade electromagnética 755
14.1 Guia e declaração do fabricante - emissão electromagnética 756
14.2 Orientação e declaração - imunidade electromagnética 756
14.3 Guia e declaração - imunidade electromagnética relativa a RF conduzida e RF radiada 757
14.4 Declaração - Parâmetro RF de Bluetooth e Wi-Fi 757

1 Introdução

O motor endodôntico Rooter® X4000 é utilizado principalmente no tratamento endodôntico para efetuar a instrumentação mecânica com limas de trinco acionadas por motor e a determinação eletrónica do comprimento de trabalho com o localizador de forames incorporado. Trata-se de um motor endodôntico portátil a pilhas, ligado eletronicamente à unidade de base, que é compatível com os sistemas de limas endodônticas rotativas e recíprocas mais conhecidos. Pode ser utilizado apenas como motor endodôntico, como localizador do ápice para determinar eletronicamente a posição do forame e como localizador do ápice em conjunto com o motor endodôntico. **O motor endodôntico Rooter® X4000** é um dispositivo médico que proporciona movimentos precisos e controlados, com um localizador apical incorporado, que oferece a vantagem de leituras precisas da posição da lima, tanto isoladamente como durante o procedimento de instrumentação.

ADVERTÊNCIAS:

a. Antes de utilizar esta unidade, leia atentamente todas as instruções. O fabricante não é responsável por quaisquer danos resultantes de uma utilização incorrecta desta unidade ou para quaisquer fins não abrangidos por estas instruções.

b. Utilizar apenas para o fim a que se destina. O não cumprimento das instruções de funcionamento pode resultar em lesões graves para o doente ou para o operador. Antes de utilizar este aparelho, certifique-se de que leu e compreendeu o manual de instruções.

c. De acordo com as normas de cuidados endodônticos, utilize sempre um dique de borracha quando efetuar um tratamento endodôntico.

d. Não introduza qualquer objeto na base ou na peça de mão.

e. Não instalar perto de um risco de explosão. Os sistemas não foram concebidos para funcionar na presença de gases anestésicos ou de qualquer outro gás inflamável.

f. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada eléctrica adequada. Utilize apenas o adaptador de corrente fornecido.

g. Não utilize a esterilização por calor seco em nenhum dos componentes do dispositivo.

h. Não efetuar reparações ou alterações no dispositivo sem o consentimento prévio do fabricante ou distribuidor.

Não é recomendável limpar as superfícies da caixa da máquina com desinfectantes à base de "sais de amónio quaternário".

1.1 Descrição geral do produto

O Rooter X4000 foi concebido principalmente para o tratamento endodôntico.

O Rooter X4000 vem com um localizador de vértices incorporado. Estes dispositivos podem funcionar em três modos: apenas motor, apenas localizador apical ou uma combinação de ambos. Esta versatilidade permite a preparação e ampliação de canais radiculares com visualizações em tempo real das leituras do localizador apical.

A unidade principal (base) do Rooter X4000 também suporta a funcionalidade de localizador apex sozinho.

1.1.1 Utilização prevista

A unidade Endo Motor e Apex Locator é um motor endo sem fios com capacidade de medição do canal radicular. Pode ser utilizado como motor endodôntico para a preparação e ampliação de canais radiculares ou como dispositivo para ajudar a medir o comprimento do canal. O dispositivo permite o alargamento do canal enquanto monitoriza a posição da ponta da lima no interior do canal.

1.1.2 Utilizadores previstos

Dentistas profissionais. A utilização deste dispositivo médico está limitada apenas a profissionais de medicina dentária certificados, capazes e qualificados no seu local de trabalho habitual. O operador deve dominar e respeitar as regras da prática dentária, respeitando os princípios da higiene médica e a ciência subjacente à limpeza, desinfeção e esterilização dos dispositivos médicos.

Este dispositivo médico pode ser utilizado independentemente das caraterísticas do operador (adulto), como o peso, a idade, a altura, o sexo e a nacionalidade. O operador deve usar luvas.

Os operadores não devem ter:

- Problemas de visão, a não ser que use uma forma de correção visual.
- Deficiência dos membros superiores (agarrar uma ferramenta rotativa).
- Problemas de audição (utilização de indicadores sonoros, consoante o dispositivo).
- Problemas de memória ou de concentração (definições, sequências ou protocolos de cuidados, etc.).

Formação especial dos operadores:

Não é necessária qualquer formação especial para além da formação profissional básica para operar este dispositivo médico.

ADVERTÊNCIAS:

a. Este dispositivo médico pode ser utilizado independentemente das caraterísticas do doente, como o peso (exceto no caso das crianças), a idade, a altura, o sexo e a nacionalidade. A utilização deste dispositivo médico (Rooter X4000) não é recomendada na seguinte população de doentes:

-Pacientes com pacemaker cardíaco implantado (ou com outro equipamento elétrico)
-Os doentes são aconselhados a evitar pequenos aparelhos eléctricos (por exemplo, máquinas de barbear eléctricas, secadores de cabelo, etc.)
-Bebés
-Pacientes com complicações médicas
-Pacientes alérgicos
-Pacientes com um local clínico inadequado para o tratamento

b. O tratamento deve ser limitado apenas à cavidade bucal do paciente.

ADVERTÊNCIAS:

a. O dispositivo está em conformidade com as normas de compatibilidade electromagnética aplicáveis. Os operadores devem assegurar-se de que não existem interferências electromagnéticas que provoquem um risco acrescido (presença de emissões de radiofrequências, dispositivos electrónicos, etc.).

b. Podem ocorrer interferências quando utilizado em doentes com um pacemaker. Este sistema emite campos electromagnéticos, que apresentam riscos potenciais. Os dispositivos implantáveis, como pacemakers e CDIs (desfibrilhadores cardioversores implantáveis), podem funcionar mal.

c. Antes de utilizar este produto, perguntar aos doentes e operadores se estão a usar um dispositivo implantado. Explique a razão da sua pergunta.

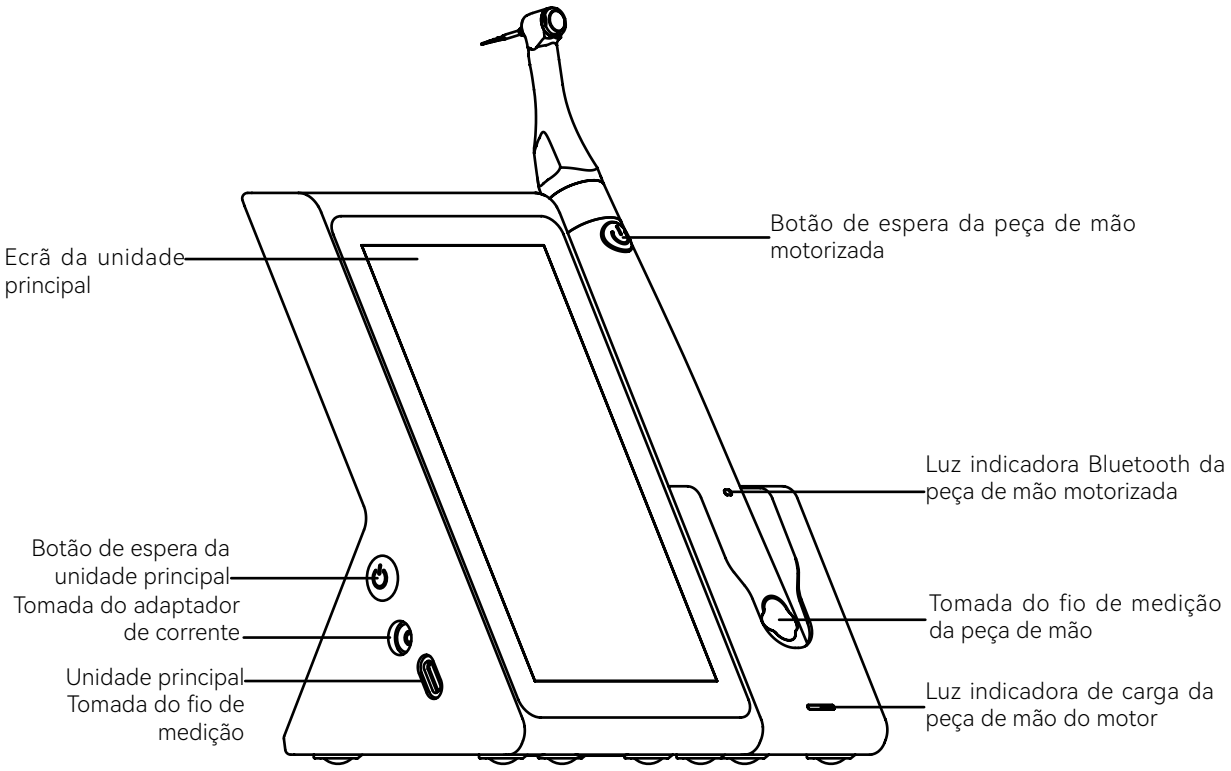
d. Determinar a relação risco/benefício e contactar o cardiologista do seu doente ou o especialista aplicável antes de efetuar o tratamento.

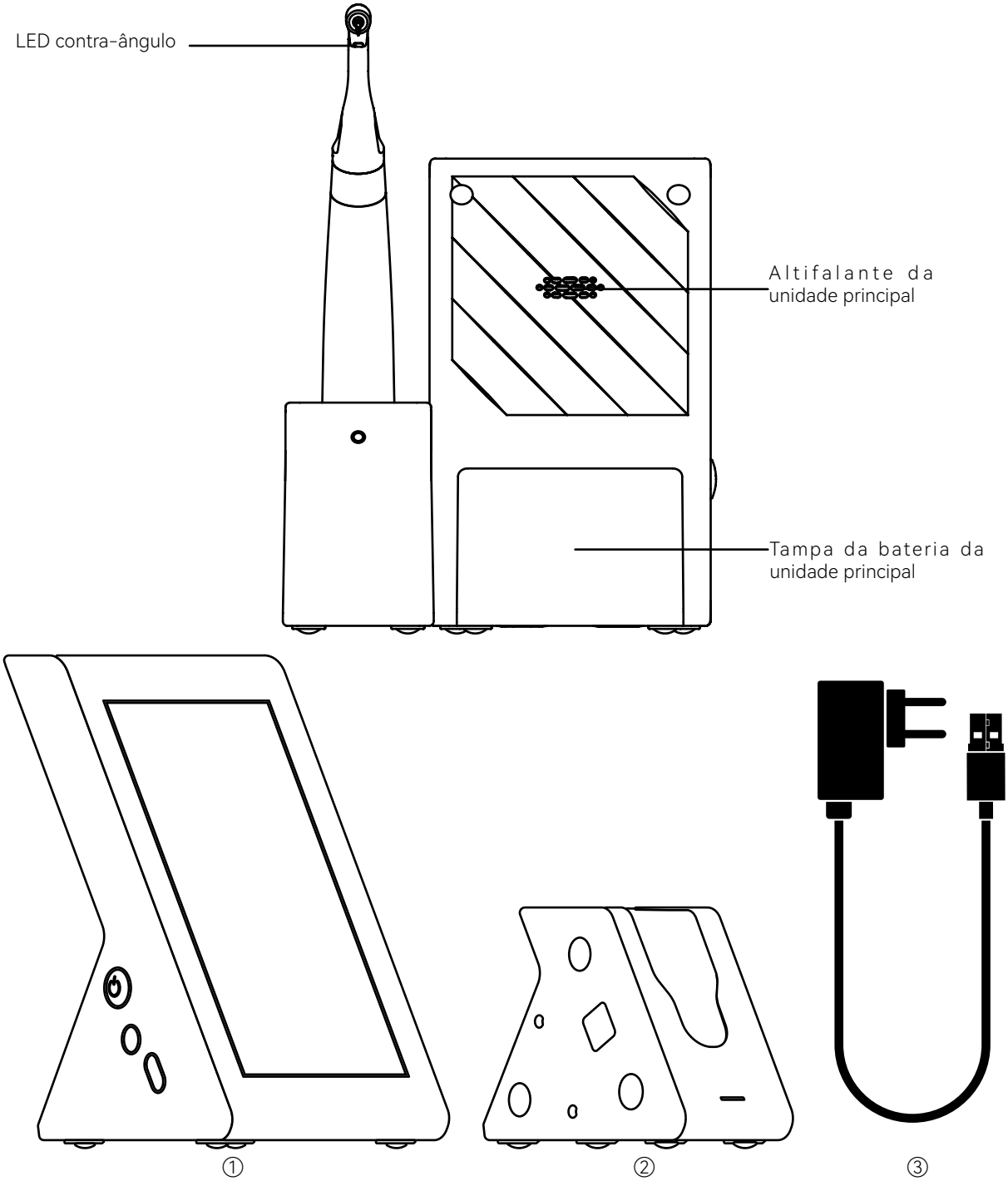
e. Manter este produto afastado de dispositivos implantados.

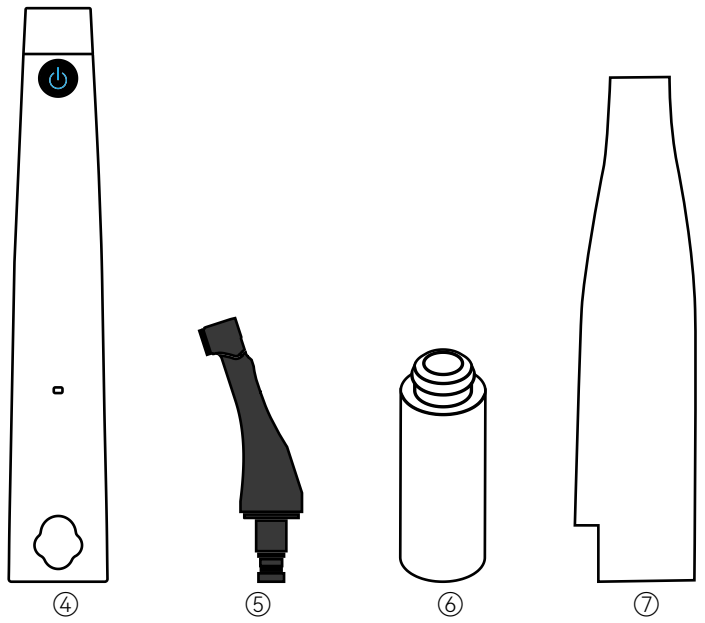
1.2 Configuração do produto

O produto inclui os seguintes componentes:

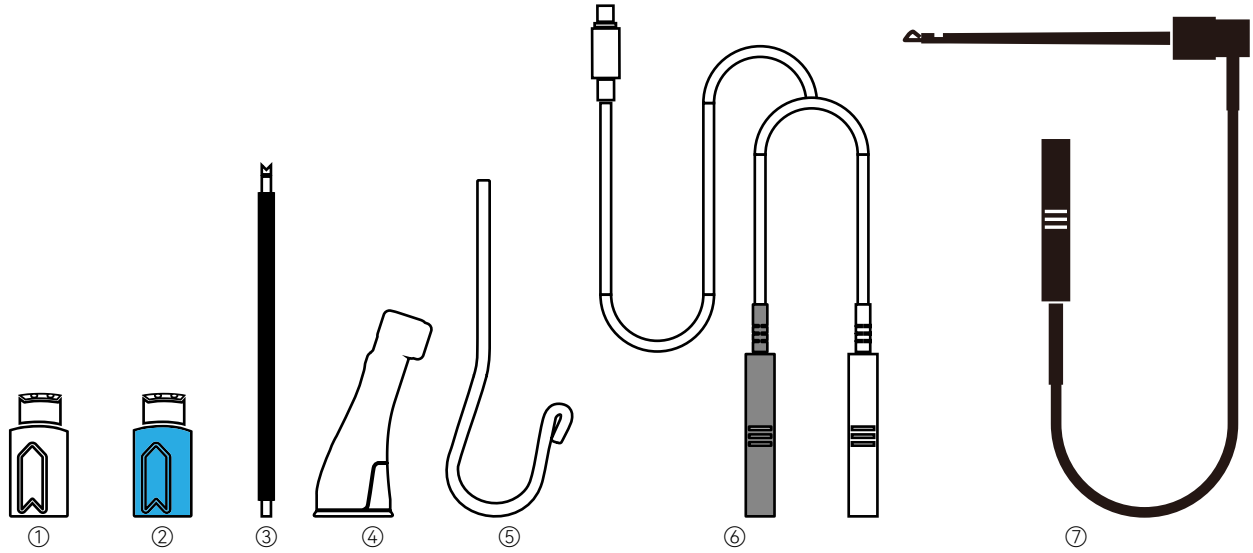
FKG REF	Designação
08.972.00.010.FK	Unidade principal
08.972.00.001.FK	Peça de mão motorizada
08.972.00.002.FK	Base de carregamento
08.972.00.003.FK	Contra-ângulo
08.972.00.004.FK	Bico de pulverização
08.972.00.005.FK	Fio de medição
08.972.00.006.FK	Clip de ficheiro
08.972.00.007.FK	Gancho para lábios
08.972.00.008.FK	Sonda tátil
08.972.00.009.FK	Capa protetora de silicone
08.972.00.011.FK	Manga de isolamento descartável
08.972.00.013.FK	Unidade principal da bateria de lítio
08.972.00.014.FK	Testador
08.972.00.015.FK	Adaptador de corrente
08.972.00.016.FK	Adaptador de atualização OTA da peça de mão




LED contra-ângulo
Altifalante da unidade principal
Tampa da bateria da unidade principal
①
②
③



① Unidade principal
② Base de carregamento
③ Adaptador de corrente
④ Peça de mão motorizada
⑤ Contra-ângulo
⑥ Bico de pulverização
⑦ Manga de isolamento descartável



① Testador
② Adaptador de atualização OTA da peça de mão
③ Sonda tátil
④ Capa protetora de silicone
⑤ Gancho para lábios
⑥ Fio de medição
⑦ Clip de ficheiro

1.3 Contra-indicações

a. Os dentistas com pacemakers cardíacos estão proibidos de utilizar este dispositivo.
b. Os doentes com pacemakers cardíacos (ou outros dispositivos electrónicos implantados) estão proibidos de utilizar este dispositivo. Recomenda-se cautela a estes doentes quando utilizam pequenos aparelhos (por exemplo, máquinas de barbear eléctricas, secadores de cabelo).
c. Os doentes com hemofilia estão proibidos de utilizar este dispositivo.
d. Utilizar com precaução em doentes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças pequenas.

1.4 Classificação de segurança dos aparelhos

1.4.1 Tipo de modo de funcionamento: Funcionamento intermitente

a. Quando a velocidade for ≤ 1500 r/min, trabalhar durante 10 minutos e parar durante 5 minutos;
b. Quando a velocidade for > 1200 r/min, trabalhar durante 6 minutos e parar durante 20 minutos.

1.4.2 Tipo de proteção contra choques eléctricos: Equipamentos de classe II com alimentação eléctrica interna

1.4.3 Grau de proteção contra choques eléctricos: O contra-ângulo, o clipe para limas, o apalpador e o gancho para lábios são peças aplicadas do tipo B.

1.4.4 Classificação de proteção contra a entrada (IP):

Equipamento normal: IPX0 (Sem proteção contra a água)

1.4.5 Segurança em atmosferas inflamáveis: Não adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

1.4.6 Partes aplicadas: Contra-ângulo, gancho para lábios, clip para limas, sonda tátil, capa protetora de silicone.

1.4.7 Lista de peças amovíveis: Gancho para lábios, clip para limas, sonda tátil, contra-ângulo, bateria.

1.5 Especificações técnicas primárias

1.5.1 Bateria:
-Bateria de lítio da unidade principal: 11,1 V / 2600 mAh
-Bateria de lítio do motor da peça de mão: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Adaptador de corrente
-Adaptador de alimentação para a unidade principal (UES24LCP-150160SPA):
-Entrada: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Saída: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Potência de entrada da unidade principal: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Gama de binários: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Gama de velocidades: 50 r/min ~ 4000 r/min
1.5.6 O contra-ângulo utiliza uma transmissão de engrenagens de precisão no interior e a relação de transmissão é
4.7: 1 (Modelo: CA1471L).
1.5.7 Versão de lançamento do software: V1
1.5.8 Carregamento sem fios:
-Faixa de frequência: 110-205 kHz
-Potência máxima de saída RF: 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Gamas de frequências Bluetooth e WiFi:
-Faixa de frequência Bluetooth da peça de mão motorizada: 2402-2480 MHz, Potência máxima de saída RF: -6,41 dBm
-Faixa de frequência Bluetooth da unidade principal: 2402-2480 MHz, Potência máxima de saída RF: 4,12 dBm
-Gama de frequências WiFi da unidade principal: 2412-2472 MHz, Potência máxima de saída RF: 14,93 dBm
-Interruptor de pé sem fios Gama de frequências Bluetooth: 2402-2480 MHz, Potência máxima de saída RF: 0,26 dBm

1.6 Ambiente de trabalho

1.6.1 Temperatura ambiente: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Humidade relativa: 30% ~ 75%
1.6.3 Pressão atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

ADVERTÊNCIAS:

-Ler atentamente este manual de instruções antes de o utilizar pela primeira vez.

-Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por dentistas profissionalmente qualificados em clínicas dentárias ou hospitais dentários qualificados.

-Não coloque este aparelho, direta ou indiretamente, perto de fontes de calor. Utilize e guarde este dispositivo num ambiente fiável.

-Este aparelho requer precauções especiais em matéria de compatibilidade electromagnética (CEM) e deve ser instalado e utilizado em estrita conformidade com as informações sobre CEM fornecidas (ver Capítulo 14). Evite utilizar este dispositivo perto de lâmpadas fluorescentes, transmissores de rádio, sistemas de controlo remoto ou equipamento de comunicação portátil e móvel de alta frequência.

-A utilização prolongada do modo de movimento recíproco pode provocar o sobreaquecimento da peça de mão motorizada. Deixar arrefecer antes de voltar a utilizar. Se o sobreaquecimento ocorrer frequentemente, contacte o seu distribuidor local.

-Utilizar apenas o contra-ângulo original. A utilização de acessórios não autorizados pode resultar em mau funcionamento ou potenciais danos.

-Não modificar o dispositivo. As alterações não autorizadas podem comprometer as normas de segurança e colocar os doentes em risco. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por eventuais modificações efectuadas nos aparelhos.

-Utilize apenas o adaptador de corrente original. Os adaptadores de terceiros podem danificar a bateria de lítio e o circuito de controlo.

-A peça de mão motorizada não pode ser autoclavada. Utilizar um desinfetante de pH neutro ou álcool etílico para limpar a sua superfície.

-Não premir o botão de pressão do contra-ângulo até este parar de rodar. Uma pressão prematura pode causar danos no contra-ângulo.

-Não retire o contra-ângulo até que a peça de mão motorizada pare de rodar; caso contrário, o contra-ângulo e a engrenagem dentro da peça de mão motorizada podem ser danificados.

-Confirme se a lima está bem instalada e bloqueada antes de ligar a peça de mão motorizada.

-Ajustar as definições de binário e velocidade para corresponder às especificações fornecidas pelo fabricante.

-A substituição incorrecta das baterias de lítio pode representar riscos significativos. Utilize sempre a bateria original e siga os passos de substituição fornecidos nas instruções (consulte o Capítulo 6.3).

-Não colocar o aparelho em locais onde seja difícil desligar a alimentação eléctrica.

-Retirar a pilha se a unidade principal não for utilizada durante um longo período de tempo.

-Antes de utilizar o instrumento, certifique-se de que este está firmemente bloqueado no seu lugar.

-Não utilizar instrumentos rotativos contínuos no modo de corte à esquerda se os ângulos de avanço forem maiores do que os ângulos de recuo.

-Nunca utilize limas endodônticas recíprocas de corte à esquerda (ou seja, R-motion) no modo de rotação para a frente.

-Não utilize limas endodônticas recíprocas de corte à esquerda (ou seja, movimento R) no modo CW/CCW/ATR.

-Utilize sempre as definições de binário e velocidade recomendadas pelo fabricante do instrumento.

-O carregamento sem fios gera calor, o que pode aumentar a temperatura da superfície na cauda da peça de mão motorizada. Monitorizar as alterações de temperatura para evitar o desconforto do utilizador.

Quando utilizar um adaptador, certifique-se de que este é colocado num local onde possa ser desligado da rede eléctrica de forma rápida e segura.

IMPORTANTE:

Os motores do Rooter X4000 incluem inversão automática controlada pelo binário, paragem automática, paragem apical controlada pelo localizador do ápice, arranque automático e inversão apical, o que pode ajudar a evitar a separação da lima endodôntica para o operador. As caraterísticas acima mencionadas não impedirão totalmente a separação das limas endodônticas devido à natureza dos instrumentos endodônticos e dos próprios instrumentos. Factores como a morfologia do canal, obstruções, calcificações, idade do paciente e do dente, presença de materiais estranhos, retratamento, tipo de instrumento e número de utilizações, entre outros, são aspectos fundamentais que determinam o risco de separação da lima endodôntica durante a instrumentação e não podem ser ultrapassados pelas funcionalidades de prevenção da separação da lima do motor.

2 Instalação e definições

CUIDADO:

- Todas as ligações entre o seu aparelho e a rede eléctrica devem ser efectuadas por um técnico de instalação dentária certificado. A rede eléctrica à qual o motor está ligado deve estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis.

Desembalagem e instalação

-As peças do Rooter® X4000 são submetidas a controlos rigorosos antes do envio. Efetuar uma inspeção imediatamente após a entrega.

Retirar a caixa e os seus acessórios da embalagem de origem e colocá-los numa superfície plana. Não instalar fontes de calor diretas ou indirectas.

-Verificar o conteúdo da caixa, consultando a secção 1.2 "Configuração do produto".

-Não dobre o cabo de alimentação, pois pode danificá-lo.

-Todos os acessórios fornecidos não foram esterilizados.

-Colocar a base numa superfície estável e horizontal com uma inclinação não superior a 5°.

2.1 Contra-ângulo

IMPORTANTE:

a. Este é o único contra-ângulo que é adequado para o Rooter® X4000. O contra-ângulo utiliza um sistema de transmissão por engrenagem interna com uma relação de transmissão de 4,7:1 (Modelo: CA1471L).

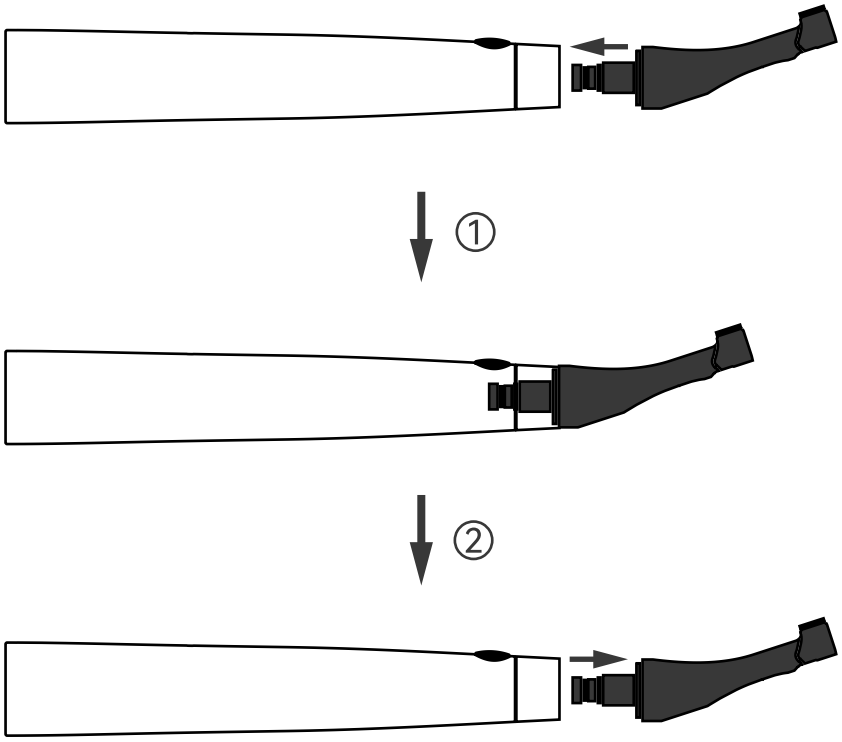
b. Antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente, limpe e esterilize o contra-ângulo de acordo com a Secção 8.

c. O contra-ângulo (c) só pode ser utilizado com o seu motor endo original. Não modifique ou utilize este contra-ângulo com motores incompatíveis, uma vez que tal pode resultar em danos no dispositivo ou num desempenho comprometido.

d. A vida útil do contra-ângulo é de 10 anos, mas pode variar consoante a frequência e a duração da utilização clínica, bem como a dificuldade dos canais radiculares que estão a ser tratados.

① Instalação

Introduzir o contra-ângulo horizontalmente na peça de mão motorizada. Quando sentir uma ligeira resistência e ouvir um som de "clique", o contra-ângulo está bem fixo.



② Remoção

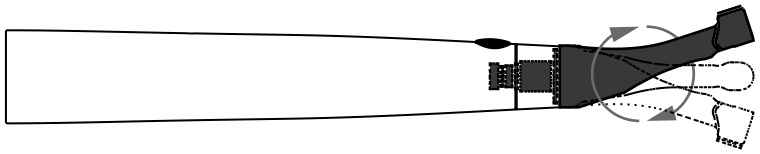
Quando a peça de mão motorizada estiver desligada, basta puxar o contra-ângulo para fora na horizontal.

Avisos

-Parar a peça de mão motorizada antes de inserir ou remover o contra-ângulo.
-Depois de instalar o contra-ângulo, certifique-se de que está bem fixo no sítio.

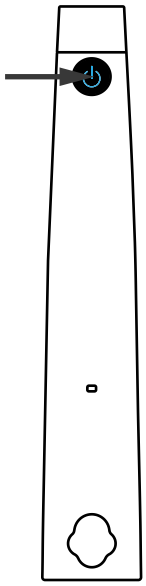
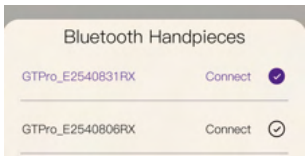
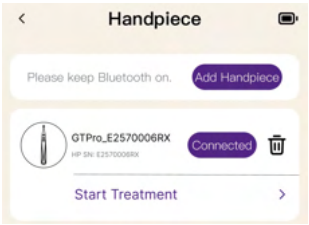
IMPORTANTE:

O contra-ângulo pode rodar livremente para se adaptar aos canais radiculares em várias posições.



2.2 Ligação da peça de mão motorizada à unidade principal (base)

① Ligação

	1. Ligar a peça de mão motorizada.
	2. Ligar a unidade principal (ver secção 3.1 para instruções de arranque). 3. Selecionar "Definições" na interface principal. 4. Na interface Definições do sistema, toque em "Peça de mão motorizada". 5. Na interface da peça de mão motorizada, toque em "Add Device" (Adicionar dispositivo) na parte superior (como mostra a figura).
	6. Na lista emergente de dispositivos Bluetooth, selecione o número de série da peça de mão motorizada que pretende ligar e, em seguida, toque em "Iniciar ligação". Quando a ligação for bem sucedida, o número de série correspondente apresentará "Connected" (como mostra a figura à direita). 7. Para a peça de mão ligada, tocar em "Iniciar tratamento" leva-o diretamente para a interface do modo de trabalho.

② Desconexão

Na interface do dispositivo da peça de mão da unidade principal, toque em para abrir a janela pop-up.

Avisos

As etapas da operação descritas só têm de ser efectuadas uma vez. Cada vez que o motor for ligado posteriormente, o parâmetro será guardado e a ligação será estabelecida automaticamente.

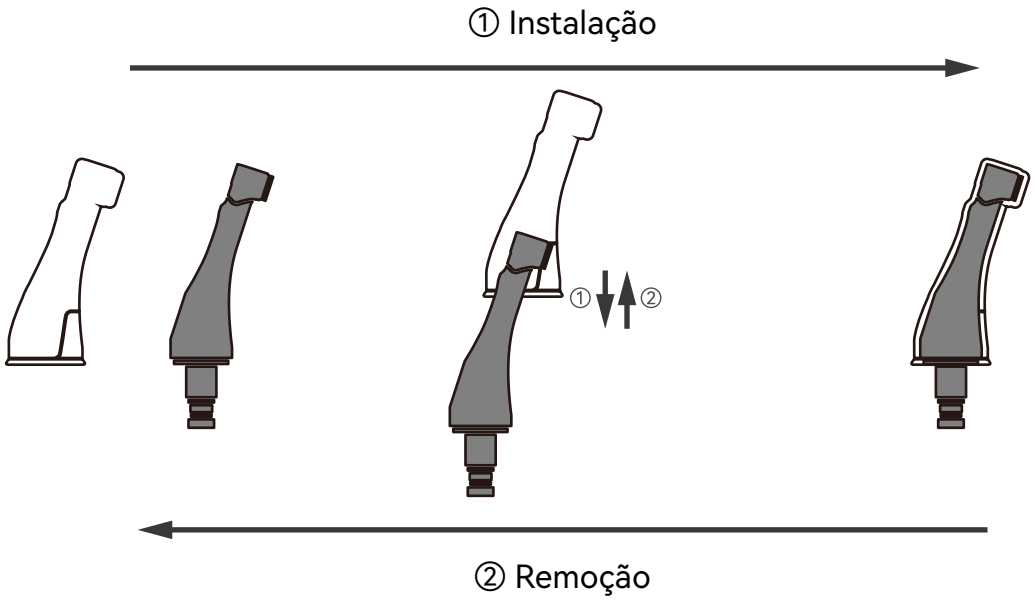
2.3 Cobertura protetora de silicone

① Instalação

Colocar a cobertura protetora de silicone no contra-ângulo.

Avisos

A cobertura de silicone deve envolver completamente a peça de mão de contra-ângulo.



② Remoção

Ao remover a cobertura protetora de silicone, puxe-a lentamente para fora.

Avisos

A cobertura de proteção de silicone deve ser limpa, desinfectada e esterilizada de acordo com a Secção 8 após cada utilização.

2.4 Ficheiro motorizado

① Instalação

1. Com o aparelho desligado, introduzir a lima no mandril da cabeça contra-ângulo.

2. Enquanto roda suavemente a lima com uma mão para encontrar o ponto de inserção, prima o botão de pressão no contra-ângulo com a outra mão e empurre cuidadosamente a lima para dentro.

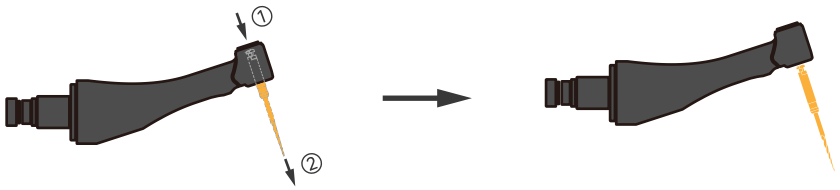
Avisos

-Quando a lima estiver inserida na peça de mão, solte o botão de pressão e a lima não deve sair.

-Tenha cuidado ao inserir a lima para evitar ferimentos nos dedos.

② Remoção

Depois de a peça de mão motorizada ter parado de rodar, prima o botão de pressão na cabeça de contra-ângulo para remover a lima.



Avisos

-Certifique-se de que pára a peça de mão motorizada antes de inserir ou remover a lima.

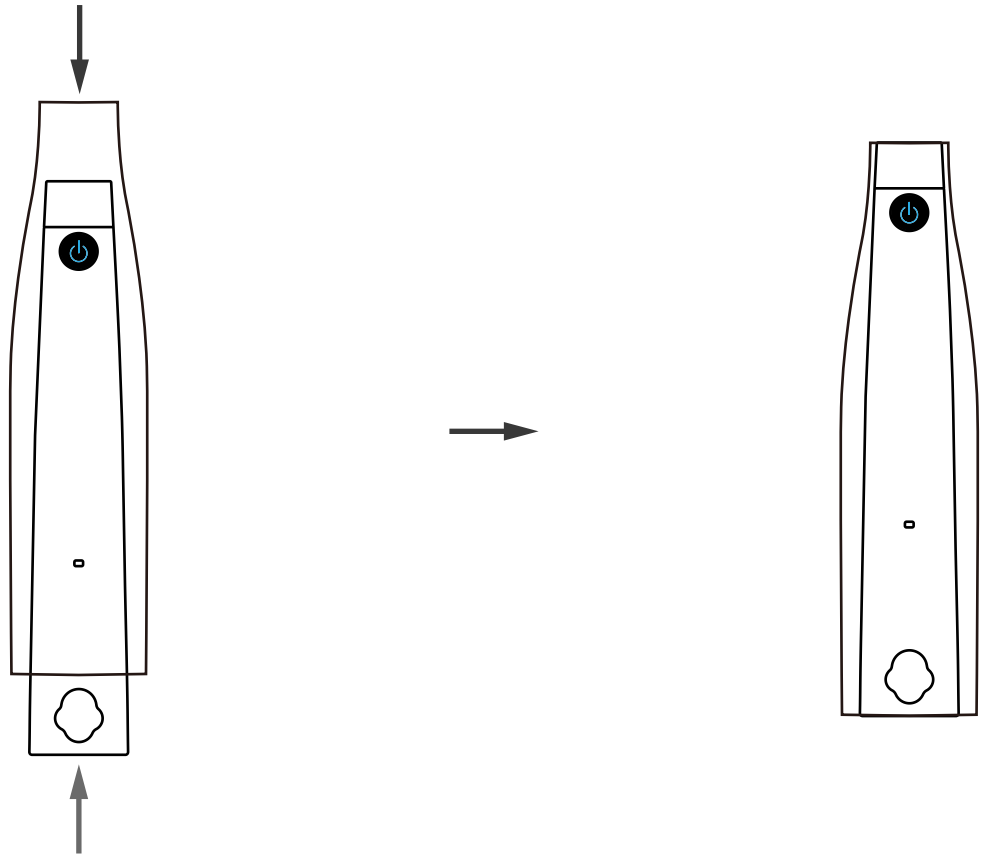
-Quando a lima estiver instalada, se não premir o botão de pressão e tentar puxar suavemente a lima para fora, esta permanecerá bloqueada.

-Não tocar na lima rotativa para evitar ferimentos.

-Depois de concluir a preparação do canal radicular, retire cuidadosamente o dispositivo da boca do paciente para evitar ferir o paciente.

-Inserir a lima sem premir o botão de pressão do contra-ângulo pode danificar o mandril.

2.5 Mangas de isolamento descartáveis



① Instalação

1. Antes de cada utilização da peça de mão, e depois de esta ter sido limpa e desinfectada, coloque uma manga de isolamento descartável. Retirar a manga de isolamento da caixa e introduzi-la na peça de mão motorizada a partir da extremidade estreita. Certifique-se de que a manga se ajusta suavemente sem quaisquer rugas visíveis.

2. Quando a manga de isolamento descartável estiver instalada, envolva a película de proteção à volta da superfície da peça de mão. Depois disso, limpar e desinfetar a superfície de acordo com os procedimentos descritos na secção 8.3.

② Remoção

Após cada utilização, retire cuidadosamente a película de proteção e puxe com cuidado a manga de isolamento da extremidade estreita da peça de mão.

Avisos

As mangas de isolamento não são reutilizáveis.

2.6 Fio de medição, gancho para lábios, apalpador e clip para limas

Aplicável apenas ao localizador de vértices e aos modos combinados de motor e localizador de vértices

Os motores endodônticos Rooter X4000 apresentam três modos de funcionamento distintos. Dependendo das preferências do operador, pode ser utilizado apenas como motor (ou apenas motor), apenas localizador apical (para ajudar a determinar eletronicamente a posição da constrição apical) e motor combinado com localizador apical ou modo combinado (o motor funcionará simultaneamente com o localizador apical, fornecendo leituras durante a translação da lima endodôntica dentro do canal).

IMPORTANTE:

a. Recomenda-se uma formação prévia em modelos tipodônticos ou dentes extraídos para se familiarizar com o equipamento e as suas caraterísticas.

b. Se o operador não tiver formação na utilização do motor em simultâneo com o localizador de vértices (modo combinado de motor e localizador de vértices ou modo combinado), recomenda-se a utilização do modo só motor. Os operadores podem sempre utilizar primeiro o modo só localizador de vértice para ajudar a determinar o comprimento de trabalho e depois utilizar o modo só motor para instrumentação.

c. É necessário ter uma formação básica e conhecimentos sobre os princípios de funcionamento da determinação eletrónica do comprimento de trabalho (apex locator) para operar o modo exclusivo do apex locator.

AVISO:

WARNING

De acordo com as Normas de Cuidados Endodônticos, utilize sempre o isolamento com dique de borracha quando efetuar um tratamento endodôntico.

CUIDADO:

- Não utilizar este aparelho em doentes que tenham um pacemaker, uma vez que o seu efeito não foi avaliado.

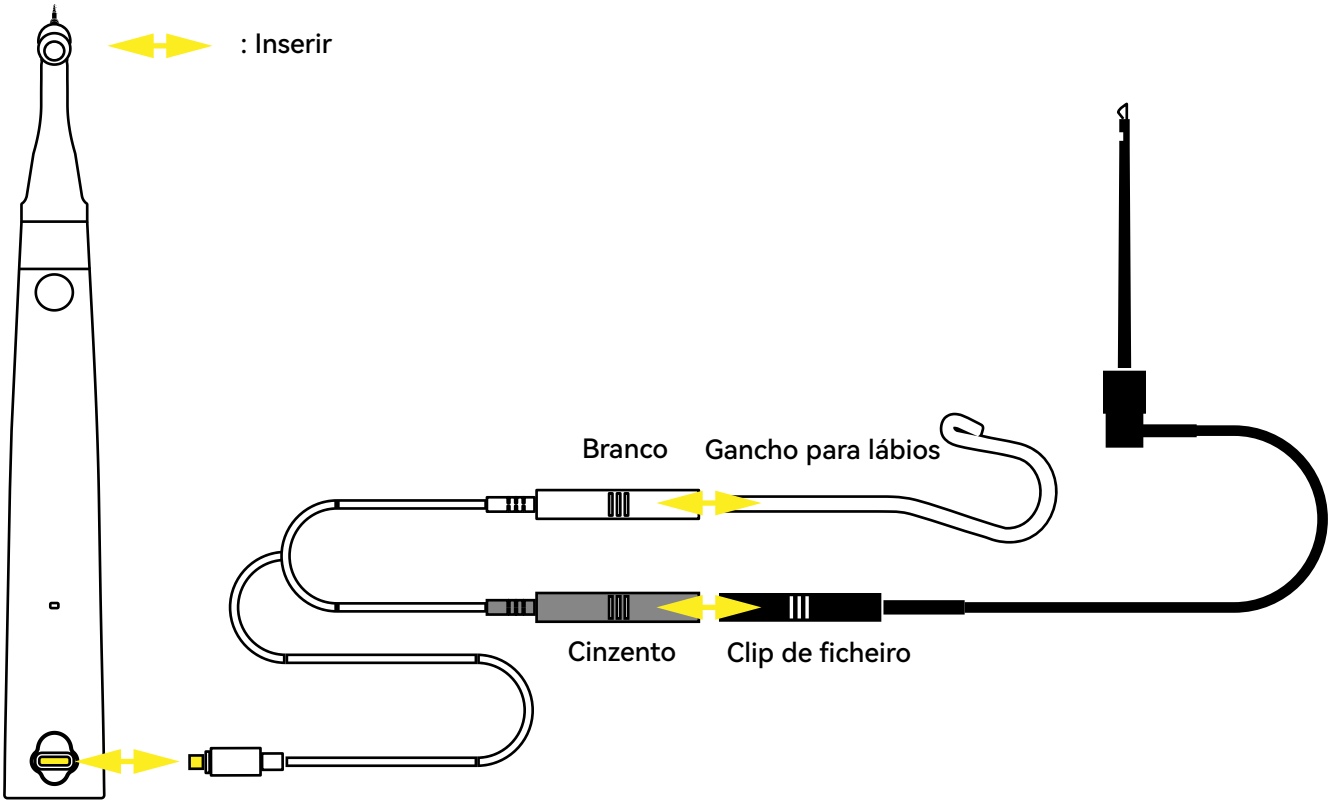
Efetuar apenas a função de localização do ápice utilizando o localizador do ápice integrado na peça de mão motorizada

1. Insira o conetor Tipo C do fio de medição na porta de medição do canal radicular (APEX) localizada na extremidade inferior da peça de mão motorizada.

2. Ligue o gancho para lábios à tomada branca do fio de medição e ligue o clip de lima à tomada cinzenta.

3. Ligar o aparelho de acordo com as instruções fornecidas para iniciar a determinação eletrónica do comprimento de trabalho. O ecrã da unidade principal indicará a posição da lima em relação à posição do forame (0,0).

4. Introduzir uma lima manual com o diâmetro adequado e ajustá-la ao comprimento de trabalho temporário, que deve ser aproximadamente 4-5 mm mais curto do que o comprimento indicado pela imagem radiográfica do canal. Quando a lima estiver corretamente posicionada, fixe-a no clip de lima.



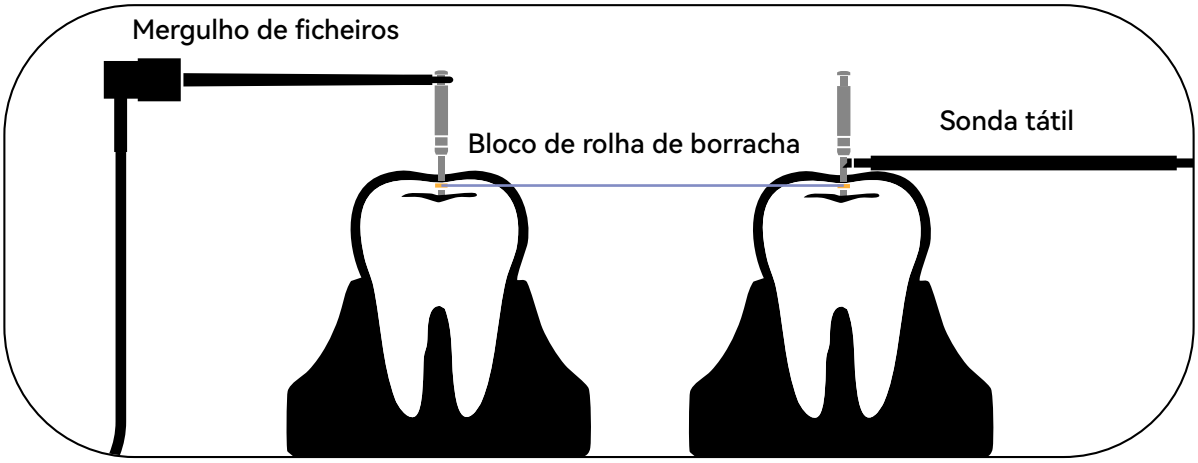
Avisos

-Neste modo, a peça de mão motorizada está ligada mas não está a ser utilizada. Não puxar o fio com a mão ao inserir ou remover o fio de medição e o clip de lima.

-Não utilize um clip de lima gasto, uma vez que isso pode levar a medições incorrectas. Segure sempre a lima como se mostra em (a) e evite a pega incorrecta demonstrada em (b).

-Quando a lima atinge a constrição apical (0,0), ajuste o batente de borracha para alinhar com o ponto de referência, tal como o bordo incisal ou a ponta do canino. Retire a lima e meça a distância entre o batente e a ponta da lima utilizando uma régua endo; esta distância indica a distância da constrição apical. Determine o comprimento de trabalho de acordo com a sua técnica preferida.

-Se o acesso for limitado, como nos dentes posteriores, utilize o apalpador em vez do clip de lima.



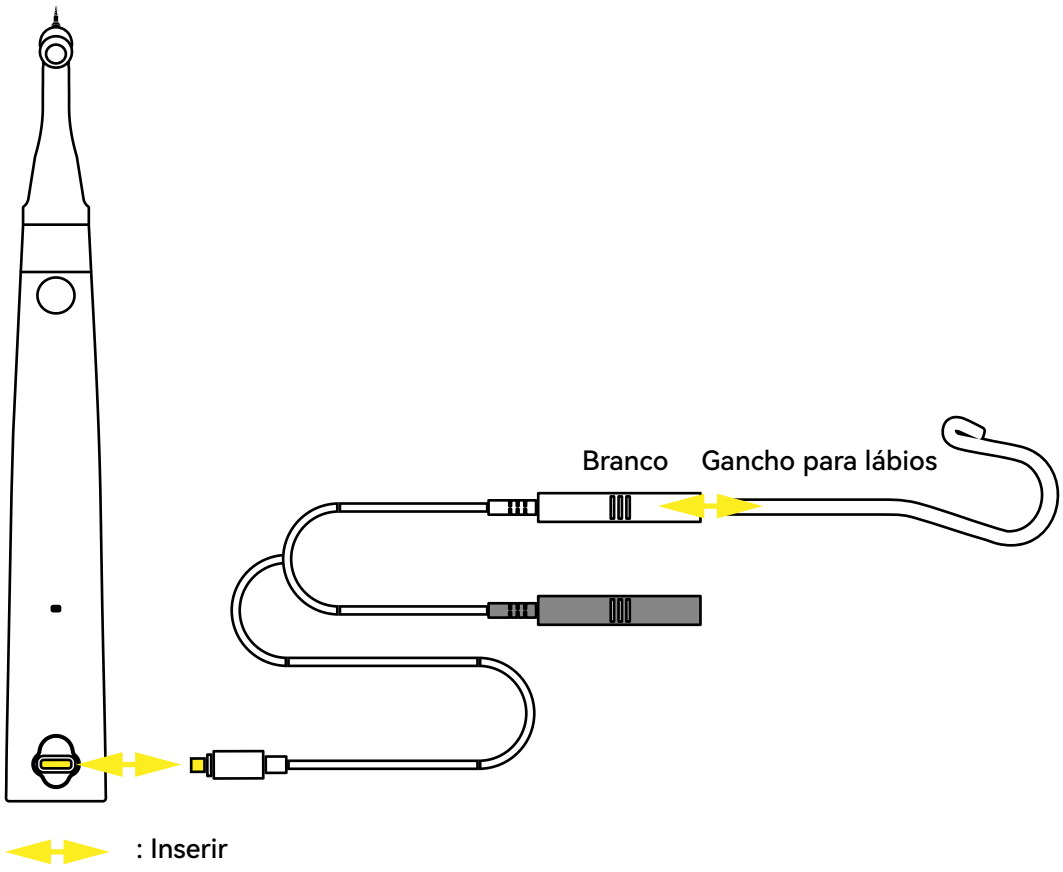
Realizar a instrumentação com a medição eletrónica concomitante do localizador apical utilizando o localizador apical integrado na peça de mão motorizada.

1. Ligar o contra-ângulo à peça de mão motorizada e, em seguida, fixar uma lima rotativa adequada ao contra-ângulo.

2. Insira o conetor Tipo C do fio de medição na porta de medição do canal radicular (APEX) localizada na extremidade inferior da peça de mão motorizada.

3. Ligue o gancho de lábio à tomada branca do fio de medição, deixando a tomada cinzenta sem uso.

4. Ligar a peça de mão. Assim que a lima começar a funcionar dentro do canal, o visor principal mostrará as medições electrónicas e a posição da ponta da lima em relação à constrição apical.



Avisos

Selecionar 00 para a posição de constrição apical.

Utilizar a unidade principal para efetuar apenas a função de localização do vértice.

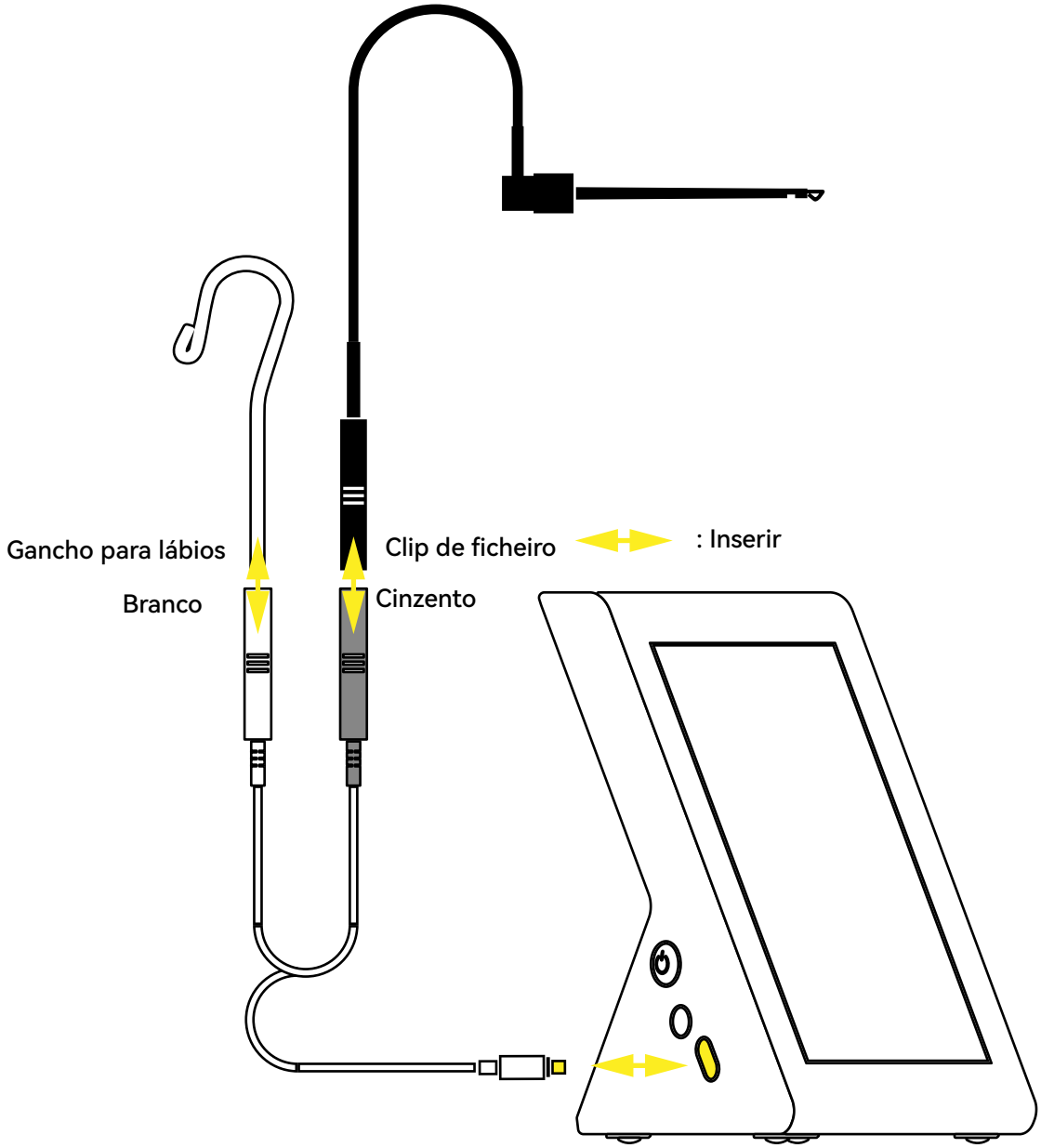
1. Insira o conetor Tipo C do fio de medição na porta de medição do canal radicular (identificada como APEX) localizada no lado inferior esquerdo da unidade principal.

2. Ligue o gancho para lábios à tomada branca do fio de medição e ligue o clip de lima à tomada cinzenta.

3. Ligar o dispositivo previsto para iniciar a determinação eletrónica do comprimento de trabalho. O ecrã da unidade principal indicará a posição da lima em relação à posição da constrição apical (0,0).

4. Introduzir uma lima manual com o diâmetro adequado e ajustá-la ao comprimento de trabalho temporário, que deve ser aproximadamente 4-5 mm mais curto do que o comprimento indicado pela imagem radiográfica do canal. Quando a lima estiver corretamente posicionada, fixe-a no clip de lima.

5. Quando a lima começar a mover-se em direção à constrição apical, o visor principal mostrará as medições electrónicas e a posição da ponta da lima relativamente à constrição apical.



Avisos

A peça de mão motorizada não é necessária neste modo.

2.6.1 Teste de ligação (teste antes de cada utilização)

Verificar a ligação eletrónica sob o localizador apical em modo isolado

Utilize o clip de lima para fixar o gancho. Se todas as barras indicadoras no ecrã estiverem totalmente acesas e for apresentado "-1" enquanto o ícone de curto-circuito permanece ativo, isso indica que a ligação é forte. Se não for esse o caso, isso sugere que o fio de medição ou o clip de lima está mal ligado ou danificado e precisa de ser substituído.

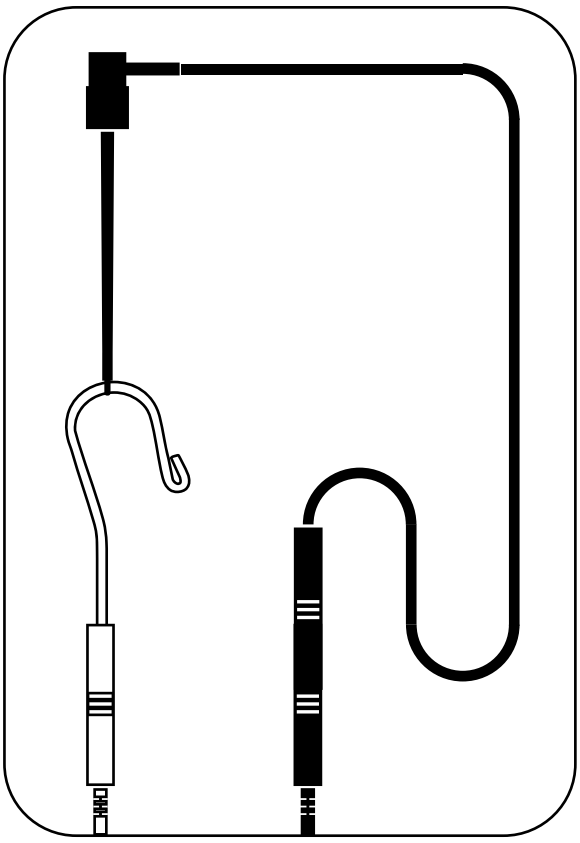
Verificar a ligação eletrónica sob o localizador apical no modo motor combinado com localizador apical

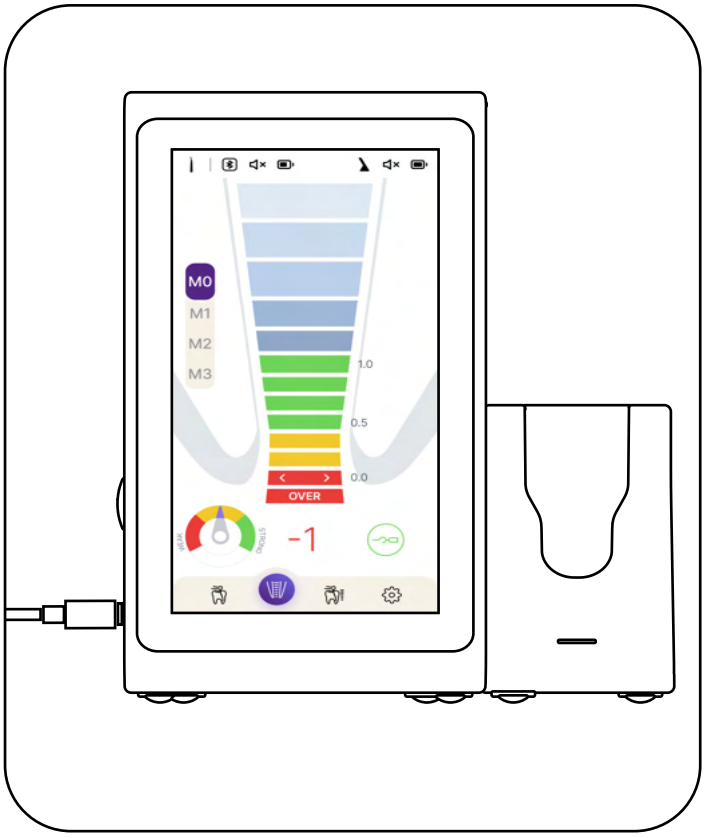
1. Ligar o contra-ângulo, a peça de mão motorizada, o fio de medição e o gancho labial de acordo com a preparação com a função de localização do ápice.

2. Inserir o ficheiro.

3. Aplique uma pressão moderada com o gancho de lábios para assegurar o contacto com a lima.

4. O LCD deve apresentar todas as barras de medição, "-1" e um ícone de curto-circuito estável. Se não for esse o caso, isso sugere que o fio de medição ou o clip de lima está mal ligado ou danificado e precisa de ser substituído.





Avisos

1. Efetuar um teste de ligação antes de utilizar o localizador apical no modo só localizador apical de cada vez.

2. Efetuar um teste de ligação antes de utilizar o localizador apical em modo motorizado com localizador apical ou em modo combinado.

2.6.2 Teste do dispositivo pelo aparelho de teste

O aparelho de teste pode ser utilizado para verificar se o dispositivo está a funcionar corretamente.

a. Retirar o fio de medição do aparelho.
b. Insira o aparelho de teste na porta do fio de medição do dispositivo.
c. Certifique-se de que a base de carregamento está ligada à peça de mão motorizada e, em seguida, ligue o

dispositivo. A unidade principal do Rooter X4000 também pode ser testada separadamente.
d. Se o ecrã apresentar uma leitura dentro de ±1 bar da escala 0,0, o dispositivo está a funcionar normalmente.

AVISO:

a. O fio de medição dos localizadores apicais é uma parte delicada do aparelho. Apesar de ser flexível, não deve ser dobrado ou inclinado. Guardar o fio esticado. Devido à proteção de polímero, é impossível perceber se existem danos causados por um manuseamento incorreto do fio.

b. Os conectores do fio também são sensíveis. Devido à utilização de um sinal eletrónico muito fraco durante a medição eletrónica, qualquer interrupção provocará um mau funcionamento e uma leitura errada. Certifique-se de que as ligações entre o fio de medição e a base, e o fio de medição e os dois terminais - o gancho para lábios e o clip para limas - estão bem ligados.

c. Secar sempre cuidadosamente os terminais após a limpeza. Não deixar humidade nos conectores. Todas as ligações devem estar limpas, sem detritos, corrosão, pátina e oxidação.

d. Se o teste de ligação dos fios falhar, contacte o distribuidor para substituir os cabos/conectores de medição.

3 Funções e operações

3.1 Ligar/desligar a unidade principal (base)

A seta na Figura 3.1-1 indica o botão de espera na unidade principal.

a. Ligar: Prima brevemente o botão de standby para ligar a unidade. O ecrã apresenta o modelo do produto e, em seguida, muda para o último modo utilizado, indicando um arranque bem sucedido.
b. Desligar: Premir longamente o botão, o ecrã aparecerá para indicar se deve ser desligado, selecionar "SIM" para desligar imediatamente e "NÃO" para não desligar

IMPORTANTE:

-O tempo de desligamento automático predefinido é de 60 minutos. Pode ser ajustado para 30, 60 ou 90 minutos, conforme necessário.

c. Encerramento seguro: Após concluir o procedimento, certifique-se de que desliga a peça de mão motorizada e de que a lima parou de rodar. Desligue o adaptador de alimentação para o desligar da fonte de alimentação. Pode então remover a lima, o contra-ângulo e quaisquer acessórios para limpeza, desinfeção e esterilização, conforme descrito na Secção 8.

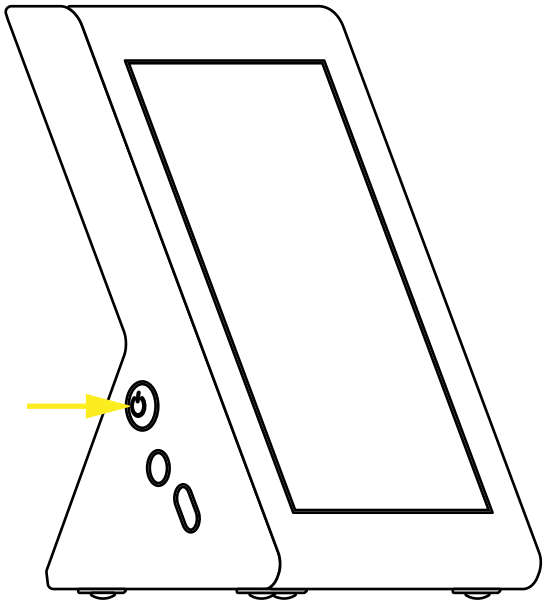


Figura 3.1-1

Figura 3.1-2

3.2 Arranque e paragem da peça de mão motorizada

a. Início: Para ativar o motor no modo de espera, prima brevemente o botão de espera. A luz indicadora no botão de espera começará a piscar.

b. Em espera: Para entrar no modo de espera a partir do estado desligado ou em funcionamento, prima brevemente o botão de espera. No modo de espera, a luz indicadora no botão de espera permanecerá acesa continuamente.

c. Parar: Para desligar a peça de mão motorizada no modo de espera ou de funcionamento, prima longamente o botão de espera. A luz indicadora do botão de espera apaga-se.

IMPORTANTE:

-Se a peça de mão motorizada for iniciada independentemente enquanto a unidade principal estiver desligada, esta funcionará utilizando as últimas definições guardadas.

Quando a peça de mão motorizada é ligada com êxito à unidade principal, volta a ligar-se automaticamente em utilizações futuras.
-A peça de mão motorizada não pode ser iniciada durante o carregamento ou no modo de localização do vértice.

3.3 Atualização do software da unidade principal

Existem dois métodos para atualizar os programas do sistema:

Atualização via USB:

a. Contacte o fornecedor ou distribuidor para obter o pacote de instalação. Transfira o pacote de atualização para uma unidade flash USB.

b. Com a unidade principal desligada.

c. Abra a tampa do compartimento da bateria e insira a unidade flash USB na porta USB localizada por baixo do compartimento da bateria.

d. Ligue o adaptador de corrente.

e. O ecrã apresentará o progresso da atualização do sistema. Quando a atualização estiver concluída, desligue o adaptador de alimentação, retire a unidade flash USB e ligue a unidade principal.

f. O sistema será agora atualizado com êxito.

Atualizar com Wi-Fi:

Antes de atualizar, certifique-se de que o adaptador de corrente está ligado

a. Entre na interface de design, selecione "Definições gerais", deslize para baixo para selecionar "Acerca de", selecione "Atualizar via WiFi", ligue o WIFI, selecione a rede sem fios e introduza a palavra-passe.

b. Depois de estabelecer a ligação com êxito, selecionar "Update System" (Atualizar sistema), selecionar o pacote de atualização de software correspondente, selecionar "Download" (Transferir), atualizar o pacote e aguardar a conclusão da transferência.

c. Aguarde a conclusão da "Atualização", selecione "Confirmar" e a máquina reiniciará automaticamente para concluir a atualização.

3.4 Atualização do firmware da peça de mão motorizada

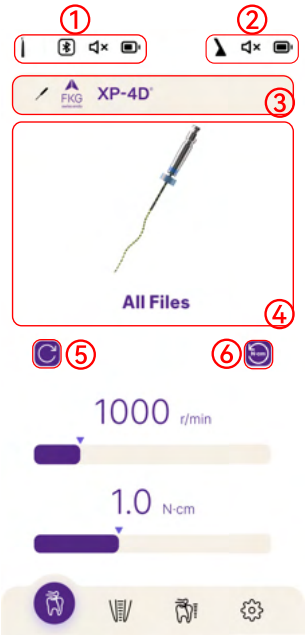
Atualização da peça de mão:

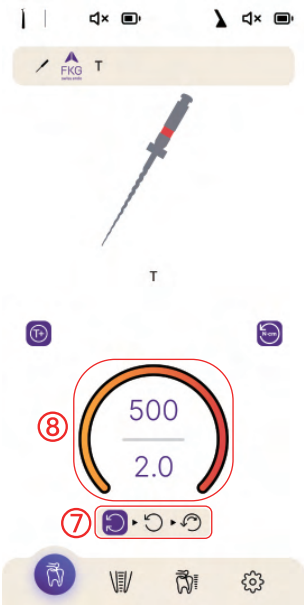
Atualização do firmware da peça de mão

1. Ligue a peça de mão ao adaptador de atualização OTA.
2. Quando a luz do botão e o indicador Bluetooth da peça de mão começarem a piscar, esta entra no modo de atualização.
3. No ecrã, toque na opção para atualizar a peça de mão através de Bluetooth.
4. Aparecerá uma barra de progresso, indicando o estado da atualização.
5. Quando a barra de progresso estiver completa, a atualização do firmware foi bem sucedida.
6. Desligue o adaptador e, em seguida, prima longamente o botão de alimentação para desligar e reiniciar a peça de mão. O processo de atualização está agora concluído.

4 Descrição da interface de operação

4.1 Modo só motor (tratamento sem medições electrónicas)

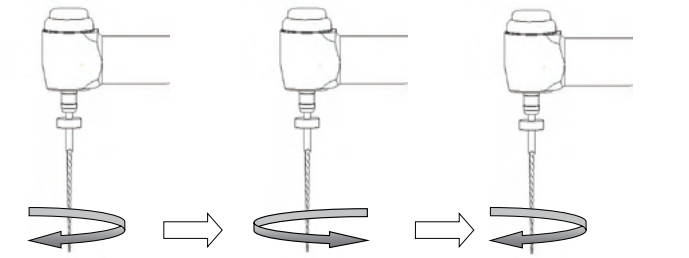
Interface	NÃO.	Significado e utilização dos ícones
Estado da peça de mão motorizada: Não iniciado 	①	: Ligação Bluetooth entre a peça de mão motorizada e a unidade principal
		: Volume da peça de mão motorizada
		: Nível da pilha da peça de mão do motor
	②	Volume e nível da bateria da unidade principal.
	③	Nome atual do sistema de ficheiros
	④	Deslize para a esquerda ou para a direita para alternar entre ficheiros no mesmo sistema, ou clique no nome do ficheiro para pré-visualizar todos os ficheiros no sistema de ficheiros atual.
	⑤	Ícones de visualização do modo de ficheiro, tais como CW, CCW, SGP, ATR. Quando visualizado como um ícone CW, tocar pode mudar temporariamente para o modo CCW, e tocar novamente para voltar ao modo CW.
	⑥	Estado da função de inversão automática. A cor púrpura indica que está activada, enquanto a cor cinzenta indica que a função está desactivada.

Interface	NÃO.	Significado e utilização dos ícones
Estado da peça de mão motorizada: Iniciado 	⑦	O estado de funcionamento do modo T. A cor púrpura indica que o modo atual está ativo.
	⑧	Indicação do estado do binário em tempo real. Gradiente de amarelo a laranja. A cor laranja indica quando o binário atinge 100% do valor definido, e a cor amarela indica quando 0% do binário atinge o valor definido.

4.2 Função de proteção inversa automática

Se a carga exceder o valor de binário predefinido durante o funcionamento, o ficheiro passa automaticamente para o modo de rotação inversa. Quando a carga desce abaixo do valor predefinido, a lima volta a rodar para

a frente.



IMPORTANTE:

a. A função de proteção automática contra inversão é aplicável apenas no modo de rotação para a frente e no modo alternativo.

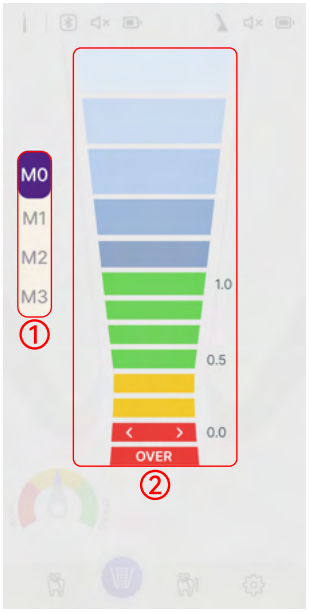
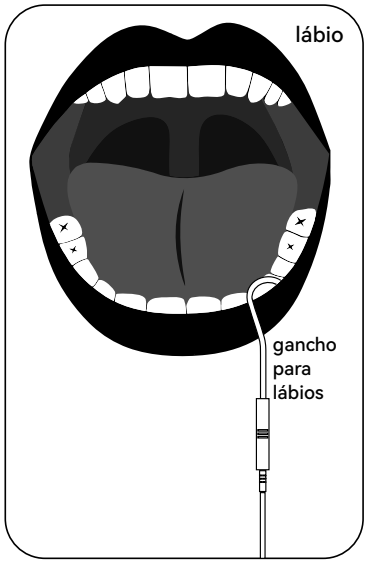
b. No modo recíproco, ativar a função de proteção automática contra inversão, se a carga exceder o valor de binário predefinido e o ângulo de avanço for superior ao ângulo de inversão, a rotação passará automaticamente para inversão. Inversamente, se o ângulo de avanço for menor do que o ângulo de recuo, a rotação volta a ser de avanço.

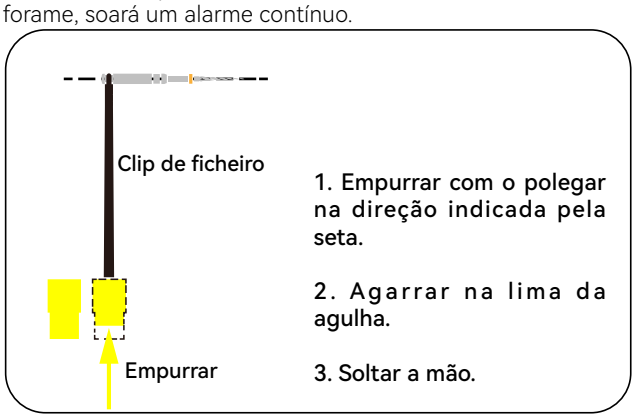
c. Esta função está desactivada nos modos de marcha-atrás e ATR.

d. Se o ícone da bateria no ecrã da base indicar bateria fraca e não houver energia restante suficiente para permitir que a peça de mão motorizada atinja o valor de binário máximo, a função de inversão automática pode não funcionar corretamente. Carregue rapidamente a bateria da peça de mão motorizada.

e. Se a peça de mão motorizada permanecer sob carga durante um período prolongado, pode parar automaticamente devido à proteção contra sobreaquecimento. Nestes casos, desligue a peça de mão motorizada e deixe-a arrefecer antes de retomar a utilização.

4.3 Modo localizador Apex

<table>
<tr><th>Interface</th><th>NÃO.</th><th>Significado e utilização dos ícones</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Quatro batentes apicais de memória.
Ajustamento: Premir demoradamente a área da escala 0,0-1,0 no ecrã para visualizar as setas para cima/para baixo e ajustar as definições de paragem apical guardadas.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Ligar os acessórios e efetuar um teste de ligação de acordo com a secção 2.5.
b) Colocar o gancho labial firmemente na comissura labial do paciente, assegurando um bom contacto com a mucosa oral para servir de elétrodo de referência.
 

c) Fixar a lima com o clip de lima. Quando a lima estiver a menos de 2 mm da saída do forame, soará um alarme contínuo.
 

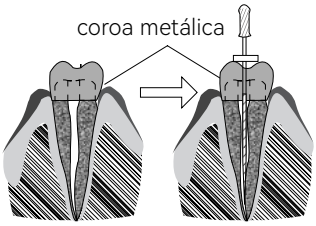
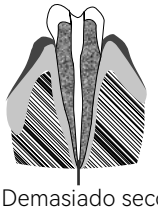
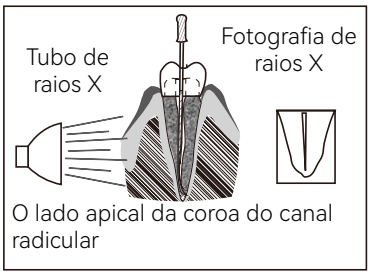
d) Quando a barra indicadora atinge a posição 0,0 na escala, a lima chegou à saída do forame, também conhecido como forame equador. Dependendo da técnica escolhida, manter ou subtrair 0,5-1,0 mm para determinar o comprimento de trabalho.
Quando a barra indicadora atinge a área vermelha marcada com "OVER", indica que a lima ultrapassou o forame apical.</td></tr>
</table>

4.3.1 Condições clínicas inadequadas para uma medição exacta

AVISO:
WARNING

É difícil obter medições exactas se as condições do canal radicular forem as apresentadas abaixo:

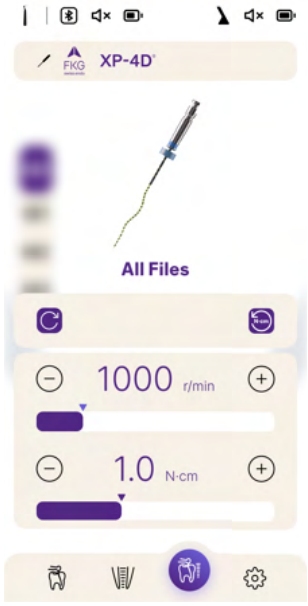
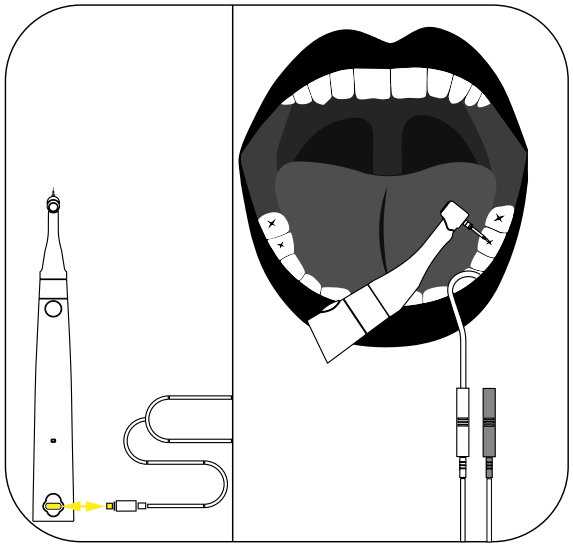
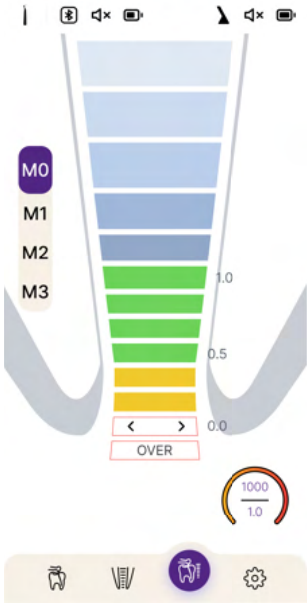
	Forame apical grande Os canais radiculares com um forame apical excessivamente grande devido a reabsorção apical por reacções de células inflamatórias clásticas ou desenvolvimento incompleto (ápice aberto) não podem ser medidos com precisão. O resultado da medição pode ser mais curto do que a posição real do forame.

<table>
<tr><td> </td><td>Hemorragia ou extravasamento de irrigante
Não é possível obter uma medição exacta se o sangue ou as soluções químicas transbordarem da abertura do canal e tocarem nas restaurações metálicas. Nestes casos, secar a câmara pulpar e assegurar que nenhum líquido está em contacto com as restaurações metálicas.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Coroa ou restaurações metálicas
Não é possível obter medições exactas se a lima entrar em contacto com uma restauração metálica que esteja a tocar no tecido gengival. Para evitar isto, alargue a abertura no topo da coroa para que a lima não toque no metal antes de efetuar uma medição.</td></tr>
<tr><td> 
Demasiado seco</td><td>Canal extremamente seco
Se o canal estiver muito seco, a transmissão do sinal através da dentina pode ser afetada. Irrigar corretamente.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Discrepância entre a leitura eletrónica do localizador apical e as imagens radiográficas
A leitura eletrónica pode não corresponder perfeitamente à medição da imagem radiográfica com a técnica tradicional de Ingle. Esta discrepância não indica necessariamente um mau funcionamento do localizador apical ou um erro na própria radiografia. A imagem de raios X pode não revelar com exatidão a posição da saída do forame devido ao ângulo do feixe de raios X e à natureza de uma imagem bidimensional. Como resultado, a saída do forame pode parecer estar num local diferente da sua posição anatómica real.
 

O lado apical da coroa do canal radicular</td></tr>
</table>

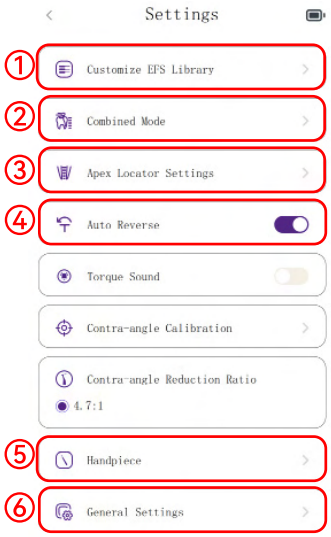
4.4 Modo combinado.

Motor combinado com o modo de medição eletrónico do localizador de vértices

<table>
<tr><th>Interface</th><th>Significado e utilização dos ícones</th></tr>
<tr><td>Estado da peça de mão motorizada: Não iniciado
 
</td><td rowspan="2">O significado de cada ícone corresponde ao de dois outros modos.
1. Quando se utiliza o Motor combinado com o modo de localização do vértice, o fio de medição deve ser ligado à peça de mão do motor.
2. O encaixe branco é ligado à comissura labial do paciente através do gancho labial, enquanto o encaixe cinzento não é utilizado.
 
3. Defina os parâmetros das funções automáticas conforme necessário, tais como Ação Apical, Início Automático, etc. (Ver Secção 4.5)</td></tr>
<tr><td>Estado da peça de mão motorizada: Iniciado
 
</td></tr>
</table>

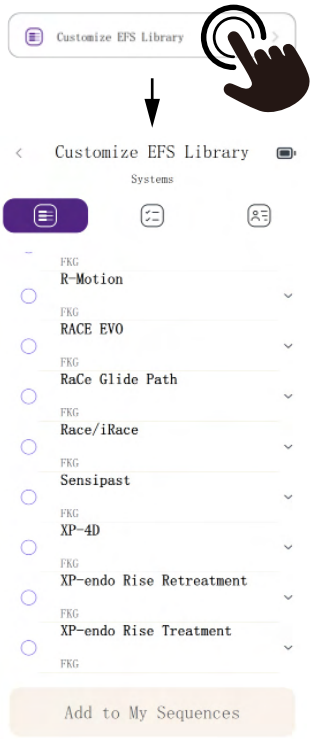
4.5 Interface de definições do utilizador

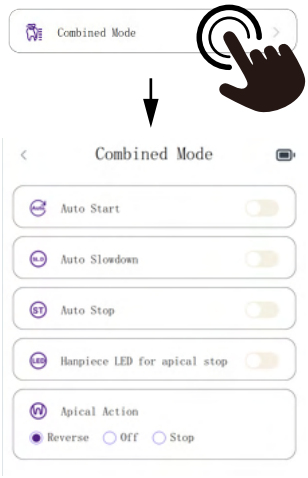
Ícone Significado

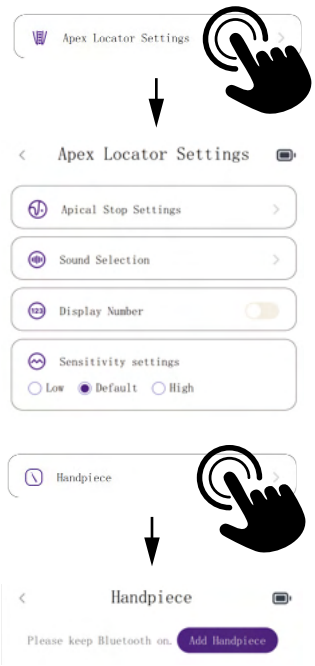


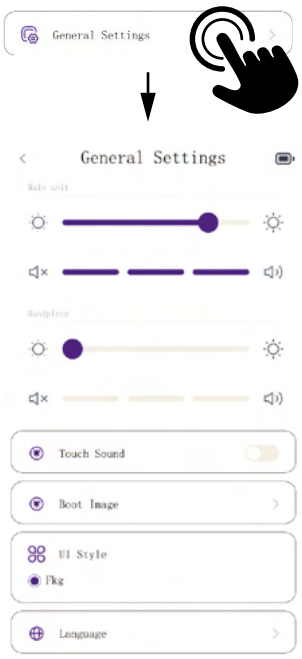
①: Sistema de ficheiros: Ver secção 4.5 para mais informações.
②: Modo combinado
③: Ajustes do localizador apical
④: Ajuste da inversão automática
⑤: Gestão da peça de mão do motor
⑥: Configurações gerais

Interface secundária

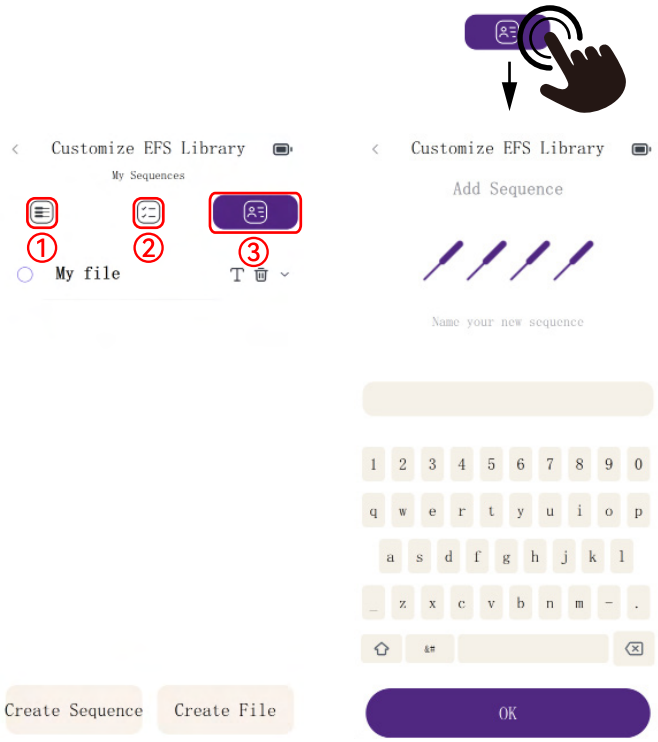








4.6 Sistemas de ficheiros



①: Sistemas de ficheiros: a biblioteca predefinida inclui ficheiros FKG com as suas definições recomendadas. Pode seleccioná-las e adicioná-las a As minhas sequências.
②: Sequências de ficheiros: A biblioteca predefinida inclui ficheiros FKG com as respectivas definições recomendadas. Pode selecionar sequências inteiras e adicioná-las a As minhas sequências.
③: As minhas sequências: Criar uma sequência de ficheiros nomeada e adicionar ficheiros existentes ou criar ficheiros.

AVISO
WARNING

As especificações predefinidas são guardadas no sistema. Antes de iniciar a instrumentação, o operador tem a opção de modificar estes parâmetros predefinidos. No entanto, por razões de segurança, as alterações efectuadas nos parâmetros dos ficheiros pré-definidos não serão automaticamente guardadas. Em vez disso, regressarão às especificações originais do fabricante quando o sistema for reiniciado.

5 Calibração

5.1 Calibração do binário

Esta função reduz as flutuações de binário causadas pela substituição ou esterilização a alta temperatura do contra-ângulo, assegurando uma maior precisão do binário.

AVISO:

Recomenda-se a calibração do binário do contra-ângulo aquando da sua substituição ou após cada 1-2 meses de utilização.

5.2 Processo de calibração

a. Ligue corretamente o contra-ângulo à peça de mão motorizada (não instale a lima).
b. Na interface "Definições", tocar em "Calibração" para aceder ao menu de calibração.
c. Siga as instruções no ecrã para ligar a peça de mão motorizada e iniciar o processo de calibração. A unidade principal apresentará o ecrã [A calibrar]. Evitar efetuar quaisquer outras operações durante este período.
d. A peça de mão motorizada acelera gradualmente da velocidade mais baixa para a mais alta para medir automaticamente a inércia e a resistência sem carga do contra-ângulo.
e. Quando a calibração estiver concluída, o ecrã da base de carregamento apresentará [calibração bem sucedida]. Toque em "Confirmar" para regressar ao menu de definições.

IMPORTANTE:

Se o ecrã da base de carregamento apresentar "Falha na calibração do contra-ângulo" após a calibração, deixe de utilizar o contra-ângulo atual e substitua-o por um novo.

6 Carregamento da bateria

Ícone da bateria	Ícone Significado
	Bateria cheia
	2 barras de bateria
	1 bar de bateria
	Bateria fraca. Por favor, carregue imediatamente.
	Bateria criticamente fraca! O aparelho vai desligar-se em breve.
	Carregamento
	Carregamento concluído

6.1 Carregamento da unidade principal

a. Antes da primeira utilização, ligar o adaptador de corrente à unidade principal para carregar.
b. Quando a unidade principal indicar uma bateria fraca, pare de a utilizar e carregue-a imediatamente para

evitar atrasos no tratamento.
c. Quando o carregamento estiver concluído, desligue o adaptador de corrente.

6.2 Carregamento da peça de mão motorizada

a. A peça de mão motorizada tem uma bateria de lítio recarregável incorporada e suporta carregamento por indução sem fios.
b. Carregamento sem fios da peça de mão:
- Certifique-se de que a base de carregamento está ligada magneticamente à unidade principal.
- Colocar a peça de mão na base de carregamento. A luz indicadora de carregamento roxa na base pisca, indicando que o carregamento está a decorrer. Quando a luz permanece acesa de forma constante, a peça de mão está totalmente carregada.

IMPORTANTE:

Recomenda-se que a peça de mão seja totalmente carregada antes da sua primeira utilização.

- Quando o ícone da pilha da peça de mão motorizada na unidade principal indicar uma pilha fraca, pare de utilizar a peça de mão e carregue-a para evitar atrasar o tratamento.
- A peça de mão motorizada não pode ser iniciada durante o carregamento.

6.3 Substituição da bateria

Se a bateria continuar a descarregar-se rapidamente após o carregamento, poderá ser necessário substituí-la.

Passos para a substituição da bateria da unidade principal:

a. Utilize uma chave de fendas Phillips para retirar os parafusos da tampa da bateria da base e abra a tampa.
b. Retire a pilha de lítio e substitua-a por uma nova com a mesma especificação.
c. Feche a tampa da bateria e aperte os parafusos.

IMPORTANTE:

Para substituir a pilha da peça de mão motorizada, contacte o seu distribuidor local para obter assistência.

7 Resolução de problemas

Se ocorrer uma avaria, consulte a lista de verificação abaixo antes de contactar o seu distribuidor. Se o problema não for resolvido depois de seguir as acções sugeridas, o produto pode estar defeituoso. Informe o seu distribuidor.

Questões	Causas possíveis	Soluções
Instalação		
Depois de a peça de mão motorizada ser activada e o estado do Bluetooth mostrar "", isso indica uma ligação falhada entre a peça de mão e a unidade principal.	1. Falha no emparelhamento Bluetooth 2. A peça de mão está demasiado afastada da base	1. Voltar a ligar a peça de mão motorizada à unidade principal através de Bluetooth. 2. Coloque a peça de mão mais perto da unidade principal e reinicie ambas.
O contra-ângulo não pode ser calibrado.	O processo de calibração pode ter sido interrompido por um aumento da resistência no contra-ângulo.	1. Se a calibração tiver sido interrompida, calibrar novamente a peça de mão motorizada para excluir a possibilidade de uma falha no motor. 2. Limpar e lubrificar o contra-ângulo. 3. Recomeçar o processo de calibração.
A peça de mão motorizada não pode ser carregada	Mau contacto entre a base de carregamento e a unidade principal	Limpar os contactos de carga com um pano macio embebido em álcool medicinal. Volte a ligar magneticamente a base de carregamento à unidade principal e coloque a peça de mão motorizada na base.

Inversão automática do ficheiro quando descarregado.	O contra-ângulo pode conter detritos	1. Limpar e lubrificar o contra-ângulo. 2. Recomeçar o processo de calibração.
Localizador Apex		
Leitura eletrónica instável.	O diâmetro da lima é demasiado fino	Utilizar uma lima de maior diâmetro. Certifique-se de que a ponta da lima está em contacto com, pelo menos, dois terços das paredes da dentina. Pré-flaquear o canal com limas maiores nos terços cervical e médio antes de selecionar a lima adequada para a medição eletrónica. Evite utilizar limas finas em canais grandes.
O ecrã não mostra qualquer progresso do ficheiro.		Efetuar o teste de localização do vértice. Secção 2, 2.6.1
A imagem mostra uma progressão parcial ou nula da lima em direção à zona apical/forame.		1. Má ligação. Verifique todas as ligações e certifique-se de que o gancho labial está em contacto com a mucosa oral e que o clip de lima está limpo e sem detritos. Efetuar o teste de ligação dos fios. Secção 2.6.1. 2. Preencher o canal com uma solução electrolítica, se necessário (ou seja, hipoclorito de sódio, solução salina, etc.). 3. A ponta da lima endodôntica não está a tocar nas paredes internas do canal. Substituir a lima por uma lima de maior diâmetro. 4. Se o comportamento persistir, poderá ser necessário substituir o fio de medição ou o clip de lima e/ou enviar o dispositivo para assistência técnica - contactar o distribuidor.
Falha no teste de ligação dos fios.	Má ligação ou fio de medição danificado.	1. Certifique-se de que o fio de medição está ligado corretamente. 2. Se o comportamento persistir, o fio de medição poderá ter de ser substituído e/ou o aparelho deverá ser enviado para assistência técnica.
Não há progressão nos indicadores do ecrã, mesmo quando a lima se move em direção à zona apical.		1. Substituir a lima manual endodôntica por uma lima de maior diâmetro. Certifique-se de que a ponta da lima está a tocar em 2/3 das paredes da dentina. Coloque primeiro a lima no comprimento de trabalho TEMPORÁRIO e, com a lima no interior do canal, ligue o clip da lima. 2. Assegurar que o canal está cheio de irrigante. 3. O clip de lima não está corretamente ligado à lima endodôntica. 4. Verifique todas as ligações e certifique-se de que o gancho labial está em contacto com a mucosa oral e que o clip de lima está limpo e sem detritos. 5. Efetuar o teste de ligação dos fios. Se o comportamento persistir, o cabo de medição poderá ter de ser substituído e/ou o aparelho deverá ser enviado para assistência técnica.
A indicação OVER aparece acompanhada de sinais sonoros repetidos.		A ponta da lima progrediu para além do forame apical - mova a lima para trás até que a indicação "OVER" desapareça.
Os indicadores de posição do ficheiro apresentam um desempenho instável com um comportamento errático. A indicação OVER pisca mesmo no terço cervical do canal.	1. O gancho labial está a fazer bom contacto com a mucosa? 2. Clipe de ficheiro sujo (oxidação presente). 3. Sangue ou outros fluidos a extravasar a cavidade de acesso.	1. Certifique-se de que o clip labial faz um bom contacto com a mucosa oral. 2. Limpar o clip de lima com etanol a 70-80%. Se a oxidação persistir, substitua o clip de lima. 3. Se o sangue ou outros fluidos estiverem a transbordar da cavidade de acesso, podem criar um caminho condutor fora do canal e causar medições incorrectas (indicação "OVER", leituras instáveis, etc.). Verificar o isolamento do dique de borracha, utilizar calafetagem ou compósito fluido para reparar as fugas do dique de borracha. Pode utilizar substâncias de controlo dos tecidos para controlar a hemorragia dos tecidos gengivais. Limpar e secar bem a câmara pulpar e a coroa do dente. 4. Um grande volume de polpa vital inflamada pode causar um curto-circuito, dando uma posição errática de "OVER". Remover 2/3 do conteúdo do canal (pré-despolarização) e reiniciar a leitura.

Os resultados das medições são demasiado curtos ou demasiado longos. Aparentemente, pouca precisão.	1. O canal está cheio de sangue ou de soluções químicas? 2. A superfície do dente está coberta com detritos dentários, camada de esfregaço ou soluções químicas? 3. A lima está a tocar no tecido gengival? 4. O tecido pulpar vital e inflamado está presente em grande volume no interior do canal. 5. A lima está a tocar nas restaurações metálicas? 6. As superfícies proximais apresentam lesões de cárie? 7. Existe reabsorção externa ou o dente está fracturado? 8. Existe uma lesão no ápice?	1. O indicador do comprimento do canal pode oscilar subitamente quando rompe a superfície dos fluidos no interior do canal, mas volta ao normal à medida que a lima avança em direção ao terço apical. 2. Limpar toda a superfície do dente. 3. O contacto da lima com a invaginação da gengiva na cavidade de acesso pode levar a leituras incorrectas ou fazer com que o indicador do comprimento do canal salte subitamente para a posição "OVER". 4. Se uma grande quantidade de tecido pulpar vital e inflamado for deixada no interior do canal, particularmente em canais largos como os incisivos superiores e os caninos, pode causar medições incorrectas. Pré-flamejar o canal. Proceder a uma irrigação abundante. Tente novamente com uma lima de maior diâmetro. 5. Tocar nas restaurações metálicas com a lima pode criar um caminho condutor fora do canal e causar medições incorrectas (indicação "OVER", leituras instáveis, etc.). 6. As cáries profundas podem criar um caminho condutor fora do canal e causar medições incorrectas (indicação "OVER", leituras instáveis, etc.). 7. Os indicadores de comprimento do canal podem saltar para a posição "OVER" quando atingem uma área de reabsorção ou um dente com raiz fracturada. 8. Uma lesão crónica pode destruir o forame apical através de reabsorção e causar medições incorrectas.
Apenas motor. Motor e localizador apical combinados (Instrumentação guiada)		
Ruído diferente durante a rotação ou o movimento alternativo	Lubrificação	Proceder à lubrificação contra-ângulo
Sobreaquecimento da peça de mão do motor	Utilização prolongada em modo alternativo ou a alta velocidade	Deixar o aparelho arrefecer e reiniciar o peça de mão motorizada.
Blocos de lima rotativa contínua no canal radicular	Ajustes incorrectos da lima ou pressão excessiva na lima	Alterar o sentido de rotação tocando no botão " " para o transformar em " ". Inicie a peça de mão, inverta a rotação da lima e retire a lima com cuidado.
O ficheiro pára durante a instrumentação.	Definições de velocidade e binário	Cada sistema de ficheiros tem especificações específicas em termos de velocidade e binário. Consulte as instruções das limas para configurar corretamente os valores de velocidade e de binário.
O ficheiro está a inverter ou a parar durante a instrumentação.	Definições de binário. Pressão apical.	Certifique-se de que o valor do binário para cada ficheiro está correto. Os valores de binário baixos influenciam o desempenho da lima. Ser delicado durante a instrumentação. Se o ficheiro não progredir apicalmente, recupere o ficheiro. Pré-armação. Utilizar limas de menor diâmetro para o percurso de deslizamento. Utilizar limas manuais de pequeno diâmetro para abrir espaço para as limas acionadas pelo motor. Utilizar um lubrificante endodôntico e assegurar que o canal é preenchido com irrigante durante a instrumentação.
A peça de mão não arranca automaticamente. A peça de mão não abranda a rotação, não pára nem inverte a direção de rotação perto do forame.	O localizador apical incorporado não está a realizar a leitura eletrónica.	1. Má ligação (fio de medição ou conectores). Verifique todas as ligações e certifique-se de que o gancho labial está em contacto com a mucosa oral. 2. Certifique-se de que a lima endodôntica foi concebida para ser utilizada concomitantemente com a passagem de sinais electrónicos. 3. Preencher o canal com uma solução electrolítica, se necessário (ou seja, hipoclorito de sódio, solução salina, etc.). 4. A lima endodôntica não está a tocar nas paredes internas do canal. Substituir a lima por uma lima de maior diâmetro. 5. Se o comportamento persistir, poderá ser necessário substituir o fio de medição e/ou enviar o aparelho para assistência técnica - contactar o distribuidor.

Medição errática. O motor está a abrandar, a parar ou a inverter durante a instrumentação.	O localizador apical incorporado não está a efetuar corretamente a leitura eletrónica.	Reveja todas as resoluções de problemas relacionadas com o modo exclusivo do localizador Apex. Nalguns casos, o motor e o modo de localização do vértice não permitem uma instrumentação estável devido a condições adversas do caso. Efetuar a leitura eletrónica apenas com o modo de localização do vértice e utilizar o modo apenas motor.

8 Limpeza, desinfeção e esterilização

8.1 Prefácio

Para fins de higiene e segurança, a unidade principal, a peça de mão motorizada, o adaptador CA, a base de carregamento, o fio de medição e o aparelho de teste devem ser limpos e desinfectados.

O contra-ângulo, o gancho labial, o clipe de lima, a cobertura protetora de silicone e a sonda tátil têm de ser limpos, desinfectados e esterilizados antes de cada utilização para evitar contaminação.

Isto aplica-se à primeira utilização, bem como a todas as utilizações subsequentes.

8.2 Recomendações gerais

8.2.1 Utilizar apenas uma solução de desinfeção cuja eficácia tenha sido comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA e da Health Canada) e em conformidade com as instruções de utilização do fabricante da solução de desinfeção.

8.2.2 Não colocar o contra-ângulo numa solução desinfetante ou num banho de ultra-sons.

8.2.3 Não utilizar materiais detergentes à base de cloreto.

8.2.4 Não utilizar lixívia ou materiais desinfectantes à base de cloreto.

8.2.5 Para sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).

8.2.6 O utilizador é responsável por manter a esterilidade do produto durante a primeira utilização e todos os procedimentos subsequentes. Além disso, o utilizador é responsável por identificar e evitar a utilização de instrumentos danificados ou contaminados, mesmo após a esterilização, quando aplicável.

8.2.7 A qualidade da água deve estar em conformidade com os regulamentos locais, especialmente na fase de enxaguamento final ou quando se utiliza uma máquina de lavar e desinfetar.

8.2.8 Para esterilizar as limas endodônticas, consulte as instruções de utilização do fabricante.

8.2.9 O contra-ângulo tem de ser lubrificado após a limpeza e a desinfeção, mas antes da esterilização.

8.3 Passos de limpeza e desinfeção da unidade principal, da peça de mão motorizada, do adaptador CA, da base de carregamento, do fio de medição e do aparelho de teste

Antes e depois de cada utilização, todos os componentes que tenham estado em contacto com materiais potencialmente infecciosos devem ser limpos com toalhas embebidas numa solução desinfetante e detergente (uma solução bactericida, fungicida e sem aldeídos) aprovada pela lista VAH/DGHM, marcação CE, FDA ou Health Canada.

Aviso:

Instruções de limpeza e desinfeção:

- Não esterilize a unidade principal, a peça de mão motorizada, o adaptador CA, a base de carregamento, o

fio de medição ou o aparelho de teste utilizando a esterilização a vapor.
- Não é recomendável limpar as superfícies da caixa com desinfectantes à base de "sais de amónio quaternário".

9.3.1 Tratamento antes da utilização

Antes de cada utilização, a peça de mão, o carregador e a base devem ser limpos e desinfectados. As etapas específicas são as seguintes:

Aviso:

A unidade principal, a peça de mão motorizada, o adaptador CA, a base de carregamento e o fio de medição não podem ser limpos ou desinfectados com equipamento automático. É necessário proceder à limpeza e desinfeção manuais.

8.3.1.1 Passos de limpeza manual:

1. Coloque a peça de mão, o carregador e a base numa bancada de trabalho limpa.
2. Humedeça completamente um pano macio com água destilada ou desionizada e limpe todas as superfícies dos componentes (peça de mão, carregador, base, etc.) até ficarem visivelmente limpas e sem manchas ou detritos.
3. Limpar as superfícies com um pano seco, macio e que não largue pêlos.
4. Repetir os passos acima pelo menos 3 vezes.

Nota:

a) Para a limpeza, utilizar água destilada ou desionizada à temperatura ambiente.

8.3.1.2 Etapas da desinfeção manual:

1. Humedeça um pano limpo e macio com álcool a 75%.
2. Limpe todas as superfícies da peça de mão, do carregador, da base e de outros componentes com o pano embebido durante pelo menos 3 minutos.
3. Secar os componentes com um pano macio e que não largue pêlos.

Notas:

a) A limpeza e a desinfeção devem ser efectuadas no prazo de 10 minutos antes da utilização.
b) Os desinfectantes devem ser aplicados imediatamente após a preparação e não devem produzir espuma.
c) Para além do álcool a 75%, pode utilizar desinfectantes sem resíduos, como o Oxytech da Alemanha, 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, tem de instalar um invólucro de isolamento descartável antes de a utilizar e repetir os passos 1, 2 e 3 para limpar o invólucro de isolamento descartável (para obter informações detalhadas sobre os passos de instalação, consulte a secção 2.5).

8.3.2 Processamento pós-operatório

Após cada utilização, limpar e desinfetar a peça de mão, o carregador e a base no espaço de 30 minutos. As etapas específicas são as seguintes:

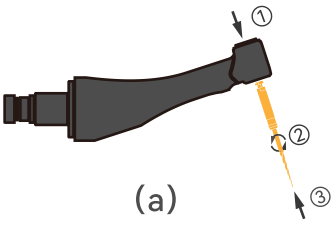
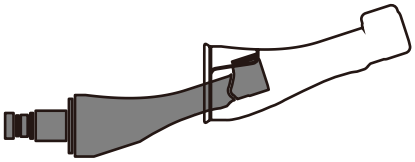
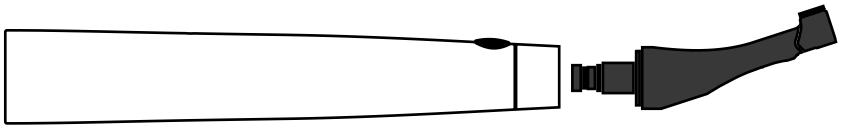
Ferramentas: Pano macio sem sesta, tabuleiro

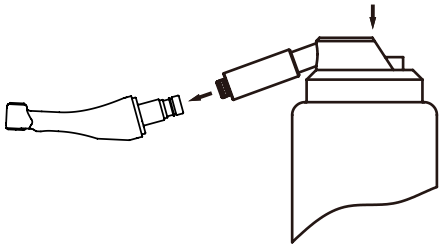
1. Retire o contra-ângulo da peça de mão, coloque-o num tabuleiro limpo e, em seguida, retire a manga de isolamento descartável da peça de mão.
2. Humedeça o pano macio sem pelo com água destilada ou desionizada e, em seguida, limpe todas as superfícies dos componentes, como a peça de mão,
carregador, base, etc., até que a superfície do componente não fique manchada.
3. Humedeça o pano seco e macio com álcool a 75% e, em seguida, limpe todas as superfícies da peça de mão, do carregador, da base e de outros componentes durante 3 minutos.
4. Volte a colocar a peça de mão, o carregador, a base e outros componentes na área de armazenamento limpa.

Nota:

a) A limpeza e a desinfeção devem ser efectuadas no prazo de 10 minutos antes da utilização.
b) O desinfetante utilizado deve ser utilizado imediatamente, não sendo permitida a formação de espuma.
c) Para além do álcool a 75%, pode utilizar desinfectantes sem resíduos, como o Oxytech da Alemanha, mas deve respeitar a concentração, a temperatura e o tempo especificados pelo fabricante do desinfetante.

8.4 A limpeza, a desinfeção e a esterilização do contra-ângulo, do gancho para lábios, do clip para limas, da cobertura protetora de silicone e da sonda tátil são descritas nesta secção. Salvo indicação em contrário, serão seguidamente designados por "produtos".

Avisos WARNING	A utilização de detergentes e desinfectantes fortes (pH alcalino > 9 ou pH ácido < 5) reduz o tempo de vida do produto. Nestes casos, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.
Resistência aos procedimentos de esterilização	Estes produtos foram concebidos para resistir a um elevado número de ciclos de esterilização. Os materiais utilizados no seu fabrico foram selecionados em conformidade. No entanto, com cada preparação repetida, o stress térmico e químico pode causar o envelhecimento do produto. O número máximo de ciclos de esterilização é de 900.
Preparação no ponto de utilização	O processo pós-operatório deve ser efectuado imediatamente, o mais tardar 30 minutos após a conclusão da operação. Os passos são os seguintes: Retirar as hastes/fichas e desligar o contra-ângulo da peça de mão motorizada. Remover a sujidade grosseira do instrumento com água fria (<40°C) imediatamente após a utilização. Não utilizar água quente (>40°C), uma vez que pode provocar a fixação de resíduos que podem afetar os resultados do reprocessamento.
Transporte	Os produtos devem ser armazenados e transportados de forma segura até ao ponto de reprocessamento para evitar quaisquer danos e poluição ambiental.
Preparação para o reprocessamento	Os produtos devem ser transformados de novo num estado desmontado. a) Prima o botão de pressão e puxe a haste/ficha para fora. b) Ao remover a cobertura protetora de silicone, puxe-a lentamente para fora. c) Ao inserir e remover o contra-ângulo, certifique-se de que a peça de mão está previamente desligada. Passos de desmontagem  (a)  (b)  (c)

Pré-limpeza	Ferramentas: tabuleiro, escova macia, pano macio limpo e seco Efetuar a pré-limpeza manual até a peça de mão estar visivelmente limpa. Lavar o mandril de broca em água corrente durante pelo menos 10 segundos. Limpar a superfície com uma escova de cerdas macias. Nota: A temperatura da água não deve exceder 40°C durante a lavagem; caso contrário, as proteínas podem coagular e tornar-se difíceis de remover.
Limpeza	No que se refere à limpeza/desinfeção, enxaguamento e secagem, é necessário distinguir entre métodos de reprocessamento manuais e automatizados. Deve ser dada preferência a métodos de reprocessamento automatizados, especialmente devido ao melhor potencial de normalização e segurança industrial. Limpeza automática A máquina de lavar e desinfetar deve cumprir os requisitos da norma ISO 15883. Colocar cuidadosamente os produtos na máquina de lavar e desinfetar. Assegurar que os produtos não possam mover-se livremente na máquina de lavar e desinfetar. Os contra-ângulos não devem entrar em contacto uns com os outros. Iniciar o programa: - 4min de pré-lavagem com água fria (<40℃); - Esvaziamento - Lavagem de 5min com um produto de limpeza alcalino suave a 55℃; - Esvaziamento - 3min de neutralização com água morna (>40℃); - Esvaziamento - 5min de enxaguamento intermédio com água morna (>40℃); - Esvaziamento - Secagem do dispositivo a 80℃ durante 15min Os processos de limpeza automatizados foram validados utilizando o neodisher MediClean forte a 0,5% (Dr. Weigert)
Desinfeção	Desinfeção térmica automatizada na máquina de lavar/desinfetar em consideração dos requisitos nacionais no que respeita ao valor A0 (ver Desinfeção EN 15883). Um ciclo de desinfeção de 5 minutos a 93℃ foi validado para este dispositivo para atingir um valor A_0 de 3000.
Secagem	Secagem do exterior do instrumento através do ciclo de secagem da máquina de lavar e desinfetar. Se necessário, pode ser efectuada uma secagem manual adicional com uma toalha que não largue pêlos. Insuflar as cavidades dos instrumentos utilizando ar comprimido esterilizado. Se a sua máquina de lavar e desinfetar não tiver uma função de secagem automática, deve secar o aparelho após a limpeza e a desinfeção. O método de secagem é o seguinte: 1) Espalhe uma folha de papel branca limpa (ou um pano branco) sobre a mesa plana. Colocar os produtos sobre ela e, em seguida, secar o contra-ângulo com ar comprimido seco e filtrado (pressão máxima: 3 bar). Se não for pulverizado qualquer líquido no papel branco (ou no pano branco), isso indica que os produtos estão completamente secos. 2) Os produtos também podem ser secos diretamente num armário de secagem médico (ou num forno). A temperatura de secagem recomendada é de 80 ℃ e o tempo deve ser de 15 minutos. Notas: 1) Secar os produtos repetidamente, se necessário (consultar a secção "Secagem"). 2) O ar utilizado para a secagem deve ser filtrado por HEPA. 3) Os produtos devem ser secos numa área limpa.
Manutenção	1. Teste funcional e inspeção visual Inspecionar visualmente a limpeza da peça de mão. Efetuar o teste de funcionamento de acordo com as instruções de utilização. Se, após a limpeza, ainda existirem manchas visíveis no aparelho, é necessário repetir todo o processo de limpeza. Antes da embalagem e da esterilização, certifique-se de que o contra-ângulo foi mantido de acordo com as instruções do fabricante. Se o aparelho estiver manifestamente danificado, esmagado, desprendido, corroído ou dobrado, deve ser deitado fora e não deve voltar a ser utilizado. Se algum acessório estiver danificado, substitua-o antes de o utilizar. Os novos acessórios de substituição devem ser limpos, desinfectados e secos. 2. Utilize um lubrificante para lubrificar a peça de mão e seque-a antes da esterilização. Apontar o bocal da garrafa de lubrificante para o orifício de ar na extremidade do contra-ângulo para injetar lubrificante durante 1-2 segundos. 

Embalagem	Os produtos devem ser imediatamente embalados numa bolsa de esterilização médica (ou num suporte ou caixa esterilizados específicos). Precauções 1) Utilizar apenas bolsas de esterilização legalmente comercializadas ou aprovadas pela FDA; 2) O ambiente de embalagem e as ferramentas relacionadas devem ser limpos regularmente para garantir a limpeza e evitar a introdução de contaminantes; 3) Evitar o contacto direto entre metais diferentes durante a embalagem.
Esterilização	Esterilizar os instrumentos utilizando um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fraccionado (em conformidade com as normas EN 285, EN 13060 ou EN ISO 17665), respeitando os regulamentos do respetivo país. Requisitos mínimos: pelo menos 4 min a 132°C/134 °C (na UE: 5 min a 134 °C, em US: 4 min a 132 °C) A esterilização rápida não é permitida em instrumentos com lúmen!
Armazenamento	Os produtos esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco, limpo e sem pó. Consultar o rótulo do produto e as instruções de utilização para obter diretrizes de armazenamento específicas.

9 Armazenamento, manutenção e transporte

9.1 Armazenamento

9.1.1 O dispositivo deve ser armazenado num ambiente com uma humidade relativa de 10% ~ 93%, pressão atmosférica de 70 ~ 106 kPa e uma gama de temperaturas de -20°C ~ +55°C.
9.1.2 Evitar armazenar o aparelho em condições de calor excessivo. As temperaturas elevadas podem reduzir a vida útil dos componentes electrónicos, danificar a bateria ou deformar/derreter peças de plástico.
9.1.3 Evitar armazenar o aparelho em condições de frio excessivo. Caso contrário, pode formar-se condensação à medida que o dispositivo aquece até à temperatura ambiente, danificando potencialmente a placa de circuito impresso.

9.2 Manutenção

9.2.1 Este aparelho não inclui peças que possam ser reparadas pelo utilizador. As reparações devem ser efectuadas por pessoal autorizado ou por um centro de assistência autorizado.
9.2.2 Armazenar o aparelho num ambiente seco.
9.2.3 Não deixar cair, bater ou abanar o aparelho.
9.2.4 Não aplique pigmentos, tintas ou outras substâncias no dispositivo.

9.3 Transportes

9.3.1 Evitar impactos e vibrações excessivos durante o transporte. Manusear com cuidado e não colocar o aparelho de cabeça para baixo.
9.3.2 Não transportar o aparelho juntamente com materiais perigosos.
9.3.3 Evitar a exposição direta à luz solar, chuva ou neve durante o transporte.

10 Proteção do ambiente

Elimine o aparelho de acordo com os regulamentos locais e as leis ambientais.

11 Serviço pós-venda

a) Esta embalagem não inclui peças sobresselentes ou acessórios para reparação.
b) O serviço de venda a retalho deve ser efectuado apenas por pessoal administrativo.

12 Instrução de símbolos

Uma situação possivelmente perigosa que pode resultar em lesões corporais graves

Instruções de candidatura e outras informações importantes.

Seguir as instruções de utilização

Apenas para utilização em interiores

	Em espera		Fabricante
	Equipamento de classe II		Data de fabrico
SN	Número de série		Peça aplicada do tipo B
	Não deitar o produto no sistema de resíduos urbanos ou de lixo comum	134°C	Esterilizável num esterilizador a vapor (auto-clave) à temperatura especificada
	Manter seco		Frágil, manusear com cuidado
	Materiais de embalagem recicláveis	93% 10%	Limitação da humidade
+55°C -20°C	Limitação da temperatura	106kPa 70kPa	Pressão atmosférica para armazenamento
IPX0	Equipamento normal	CE 0197	Produto com marcação CE
fkg.ch/ifu	eIFU	EU REP	Representante autorizado na COMUNIDADE EUROPEIA
MD	Dispositivo médico	CH REP	Representante autorizado na Suíça
UDI	Identificador único do dispositivo	REF	Número de referência do produto

13 Declaração

Todos os direitos de modificação do produto são reservados pelo fabricante sem aviso prévio. As imagens dos produtos servem apenas de referência. A GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. reserva-se o direito de interpretação final.

O design industrial, a estrutura interna e outros aspectos estão protegidos por patentes propriedade da WOODPECKER. Qualquer cópia ou contrafação não autorizada será objeto de responsabilidade legal.

14 Compatibilidade electromagnética

⚠ Aviso:

Sem o consentimento explícito da Woodpecker, alterações ou modificações não autorizadas no dispositivo podem causar problemas de compatibilidade electromagnética que afectem este ou outros dispositivos próximos.

Devem ser observadas precauções especiais relativas à compatibilidade electromagnética (CEM) para este dispositivo. A instalação e a utilização devem seguir as informações sobre CEM fornecidas neste manual. Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem afetar este dispositivo. Devem ser utilizados os seguintes cabos para cumprir os requisitos de emissão electromagnética e anti-interferência:

Nome	Comprimento do cabo	Blindado?	Observação
Cabo de ligação do adaptador de corrente	1.8m	NÃO	/
Fio de medição	1.6m	NÃO	/
Clip de ficheiro	0.2m	NÃO	/

Exceto no caso de cabos (transdutores) vendidos como peças sobresselentes de componentes internos, a utilização de acessórios e cabos (transdutores) diferentes dos especificados pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade do dispositivo ou sistema.

O dispositivo ou sistema não deve ser utilizado na proximidade de outros dispositivos ou empilhado sobre eles. Se tal utilização for necessária, deve confirmar-se que o dispositivo funciona normalmente com esta configuração.

14.1 Guia e declaração do fabricante – emissão electromagnética

Guia e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O Motor Endo e a Unidade Localizadora Apex destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Endo Motor e da Unidade Localizadora Apex deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Endo Motor e a unidade localizadora apical utilizam energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência com equipamentos electrónicos próximos.
Emissões RF CISPR11	Grupo B	A unidade de localização Endo Motor e Apex é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Grupo A	
Flutuação de tensão/emissão de cintilação IEC 61000-3-2	Em conformidade	

14.2 Orientação e declaração – imunidade electromagnética

Guia e declaração – imunidade electromagnética			
O Motor Endo e a Unidade Localizadora Apex destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Endo Motor e da Unidade Localizadora Apex deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Contacto de ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios eléctricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação eléctrica	±2kV para linhas de alimentação eléctrica	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha a linha	±0,5 kV, ±1 kV linha a linha	A qualidade da corrente eléctrica 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.	0 % U_T, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T, 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos a 0° 0% U_T, ciclo 250/300	0 % U_T, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T, 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos a 0° 0% U_T, ciclo 250/300	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Motor Endo e da Unidade Localizadora Apex necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que o Motor Endo e a Unidade Localizadora Apex sejam alimentados por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência e os campos magnéticos de proximidade devem estar a níveis caraterísticos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	CW 8A/m para 30kHz Modulação Pluse 2.1kHz, 65A/m para 134.2kHz Modulação Pluse 50kHz, 7,5A/m para 13,56MHz.	CW 8A/m para 30kHz Modulação Pluse 2.1kHz, 65A/m para 134.2kHz Modulação Pluse 50kHz, 7,5A/m para 13,56MHz.	

NOTA U_T é a tensão da rede eléctrica c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

14.3 Guia e declaração – imunidade electromagnética relativa a RF conduzida e RF radiada

Guia e Declaração – Imunidade electromagnética			
O Motor Endo e a Unidade Localizadora Apex destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Endo Motor e da Unidade Localizadora Apex deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM e bandas de rádio amador	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM e bandas de rádio amador	O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Endo Motor e da Unidade Localizadora Apex, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho deste dispositivo.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DO PORTO DE ENCERRAMENTO em relação a equipamentos de comunicações sem fios de RF (Consultar o quadro 9 da norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DO PORTO DE ENCERRAMENTO para equipamento de comunicações sem fios RF (Consultar o quadro 9 da norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Declaração – Parâmetro RF de Bluetooth e Wi-Fi

Declaração – Parâmetro RF de Bluetooth e Wi-Fi				
Tipos	Banda de frequência de transmissão	Tipo de modulação	Caraterísticas de frequência	Potência radiada efectiva
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	Tecnologia sem fios 2.4G	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	Tecnologia sem fios 2.4G	21,16 dBm

CE 0197

RO

Motorul endodontic și unitatea de localizare a vârfului Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție acest manual de instrucțiuni înainte de a utiliza dispozitivul pentru prima dată.

Rooter® X4000

Cuprins

1 Introducere 760
1.1 Prezentare generală a produsului 760
1.2 Configurarea produsului 762
1.3 Contraindicații 764
1.4 Clasificarea siguranței dispozitivului 764
1.5 Specificații tehnice primare 765
1.6 Mediul de lucru 765
2 Instalare și setări 767
2.1 Contra-angular 767
2.2 Conectarea piesei de mână cu motor la unitatea principală (bază) 769
2.3 Capac de protecție din silicon 769
2.4 Fișier acționat de motor 770
2.5 Manșoane de izolare de unică folosință 771
2.6 Sârmă de măsurare, cârlig pentru buze, sondă de atingere și clemă pentru fișiere 772
3 Funcții și operațiuni 777
3.1 Pornirea/oprirea unității principale (baza) 777
3.2 Pornirea și oprirea motorului piesei de mână 778
3.3 Actualizarea software-ului pentru unitatea principală 778
3.4 Actualizarea firmware-ului pentru piesa de mână cu motor 779
4 Descrierea interfeței de operare 780
4.1 Modul numai motor (tratament fără măsurători electronice) 780
4.2 Funcția de protecție automată împotriva inversării 780
4.3 Modul de localizare Apex 782
4.4 Modul combinat. 784
4.5 Interfața pentru setările utilizatorului 785
4.6 Sisteme de fișiere 786
5 Calibrare 787
5.1 Calibrarea cuplului 787
5.2 Procedura de calibrare 787
6 Încărcarea bateriei 787
6.1 Încărcarea unității principale 787
6.2 Încărcarea piesei de mână cu motor 788
6.3 Înlocuirea bateriei 788
7 Rezolvarea problemelor 788
8 Curățare, dezinfecție și sterilizare 791
8.1 Preambul 791
8.2 Recomandări generale 791
8.3 Etapele de curățare și dezinfecție pentru unitatea principală, piesa de mână cu motor, adaptorul AC, baza de încărcare, firul de măsurare și testerul 791
8.4 În această secțiune sunt descrise curățarea, dezinfectarea și sterilizarea contraunghiului, cârligului pentru buze, clemei pentru fișiere, capacului de protecție din silicon și sondei tactile. Cu excepția cazului în care se prevede altfel, acestea vor fi denumite în continuare "produse". 792
9 Depozitare, întreținere și transport 795
9.1 Depozitare 795
9.2 Întreținere 795
9.3 Transport 795
10 Protecția mediului 795
11 Servicii post-vânzare 795
12 Simbol Instrucțiuni 795
13 Declarație 796
14 Compatibilitate electromagnetică 796
14.1 Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice 797
14.2 Orientări și declarații - imunitate electromagnetică 797
14.3 Ghid și declarație - imunitate electromagnetică privind RF conduse și RF radiate 798
14.4 Declarație - Parametrul RF al Bluetooth și Wi-Fi 798

1 Introducere

Motorul endodontic Rooter® X4000 este utilizat în principal în tratamentul endodontic pentru a efectua instrumentația mecanică cu fișiere de blocare acționate de motor și determinarea electronică a lungimii de lucru cu ajutorul localizatorului de foramen încorporat. Este un motor endodontic portabil cu baterie conectat electronic cu unitatea de bază, care este compatibil cu cele mai cunoscute sisteme de fișiere endodontice rotative și alternative. Acesta poate fi utilizat ca motor endodontic singur, ca localizator apex pentru a determina electronic poziția foramenului și ca localizator apex împreună cu motorul endodontic. **Motorul endodontic Rooter® X4000** este un dispozitiv medical care asigură mișcări precise, controlate, cu un localizator de apex încorporat, care oferă avantajul citirii exacte a poziției fișierului, atât singur, cât și în timpul procedurii de instrumentare.

AVERTISMENTE:

a. Înainte de a utiliza această unitate, vă rugăm să citiți cu atenție toate instrucțiunile. Producătorul nu este răspunzător pentru nicio deteriorare rezultată din utilizarea necorespunzătoare a acestei unități sau în scopuri care nu sunt acoperite de aceste instrucțiuni.

b. Utilizați numai pentru utilizarea prevăzută. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la rănirea gravă a pacientului sau a operatorului. Înainte de a utiliza acest dispozitiv, verificați dacă ați citit și ați înțeles instrucțiunile de utilizare.

c. Conform standardelor de îngrijire endodontică, utilizați întotdeauna un baraj de cauciuc atunci când efectuați un tratament endodontic.

d. Nu introduceți niciun obiect în bază sau în piesa de mână.

e. Nu instalați în apropierea unui risc de explozie. Sistemele nu sunt proiectate să funcționeze în prezența gazelor anestezice sau a oricărui alt gaz inflamabil.

f. Conectați cablul de alimentare la o priză corespunzătoare. Utilizați numai adaptorul de alimentare furnizat.

g. Nu utilizați sterilizarea prin căldură uscată pe niciuna dintre componentele dispozitivului.

h. Nu efectuați reparații sau modificări la dispozitiv fără acordul prealabil al producătorului sau distribuitorului.

Nu se recomandă ștergerea suprafețelor carcasei mașinii cu dezinfectanți pe bază de "sare cuaternară de amoniu".

1.1 Prezentare generală a produsului

Rooter X4000 este proiectat în principal pentru tratamentul endodontic.

Rooter X4000 vine cu un localizator de apex încorporat. Aceste dispozitive pot funcționa în trei moduri: doar motor, doar localizator apex sau o combinație a ambelor. Această versatilitate permite pregătirea și extinderea canalelor radiculare cu afișarea în timp real a citirilor localizatorului apexului.

Unitatea principală (baza) a Rooter X4000 suportă, de asemenea, funcția de localizare apex singură.

1.1.1 Utilizarea prevăzută

Endo Motor and Apex Locator Unit este un motor endo fără fir cu capacitate de măsurare a canalului radicular. Acesta poate fi utilizat ca motor endodontic pentru pregătirea și extinderea canalelor radiculare sau ca dispozitiv pentru a ajuta la măsurarea lungimii canalului. Dispozitivul permite lărgirea canalului în timp ce monitorizează poziția vârfului limei în interiorul canalului.

1.1.2 Utilizatori preconizați

Dentiști profesioniști. Utilizarea acestui dispozitiv medical este limitată numai la profesioniștii din domeniul dentar certificați, capabili și calificați, la locul lor obișnuit de desfășurare a activității. Operatorul trebuie să stăpânească

și să respecte regulile practicii dentare, aderând la principiile igienei medicale și la știința din spatele curățării, dezinfecției și sterilizării dispozitivelor medicale.

Acest dispozitiv medical poate fi utilizat indiferent de caracteristicile operatorului (adult), cum ar fi greutatea, vârsta, înălțimea, sexul și naționalitatea. Operatorul trebuie să poarte mănuși.

Operatorii nu trebuie să aibă:

- Probleme de vedere, cu excepția cazului în care purtați o formă de corecție a vederii.
- Un handicap al membrelor superioare (prinderea unei unelte rotative).
- Probleme de auz (utilizarea de indicatori acustici, în funcție de dispozitiv).
- Probleme de memorie sau concentrare (setări, secvențe sau protocoale de îngrijire etc.).

Formare specială a operatorului:

Pentru a utiliza acest dispozitiv medical, nu este necesară o pregătire specială, alta decât pregătirea profesională de bază.

AVERTISMENTE:

a. Acest dispozitiv medical poate fi utilizat indiferent de caracteristicile pacientului, cum ar fi greutatea (cu excepția copiilor), vârsta, înălțimea, sexul și naționalitatea. Utilizarea acestui dispozitiv medical (Rooter X4000) nu este recomandată pentru următoarea populație de pacienți:

-Pacienții cu stimulator cardiac implantat (sau cei cu alte echipamente electrice)
-Pacienții sunt sfătuiți să evite aparatele electrice mici (de exemplu, aparate de ras electrice, uscătoare de păr etc.)
-Bebeluși
-Pacienți cu complicații medicale
-Pacienți alergici
-Pacienți cu un loc clinic inadecvat pentru tratament

b. Tratamentul trebuie limitat doar la cavitatea bucală a pacientului.

AVERTISMENTE:

a. Dispozitivul este conform cu standardele de compatibilitate electromagnetică aplicabile. Operatorii trebuie să se asigure că nicio interferență electromagnetică nu determină un risc crescut (prezența emisiilor de radiofrecvență, dispozitive electronice etc.).

b. Pot apărea interferențe atunci când este utilizat pe pacienți care poartă un stimulator cardiac. Acest sistem emite câmpuri electromagnetice, care prezintă riscuri potențiale. Dispozitivele implantabile, cum ar fi stimulatoarele cardiace și ICD-urile (defibrilatoare cardioverter implantabile), se pot defecta.

c. Înainte de a utiliza acest produs, întrebați pacienții și operatorii dacă poartă un dispozitiv implantat. Explicați motivul întrebării dumneavoastră.

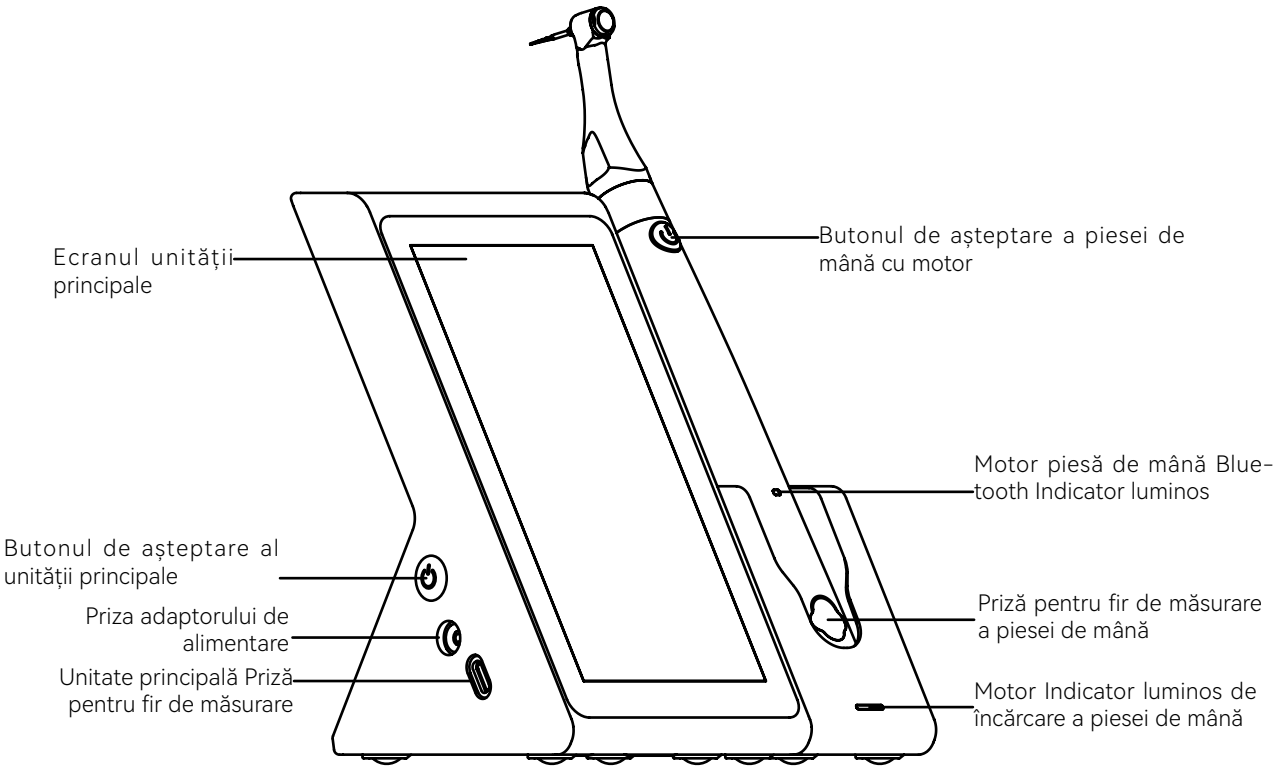
d. Determinați raportul risc/beneficiu și contactați cardiologul pacientului sau specialistul competent înainte de a efectua tratamentul.

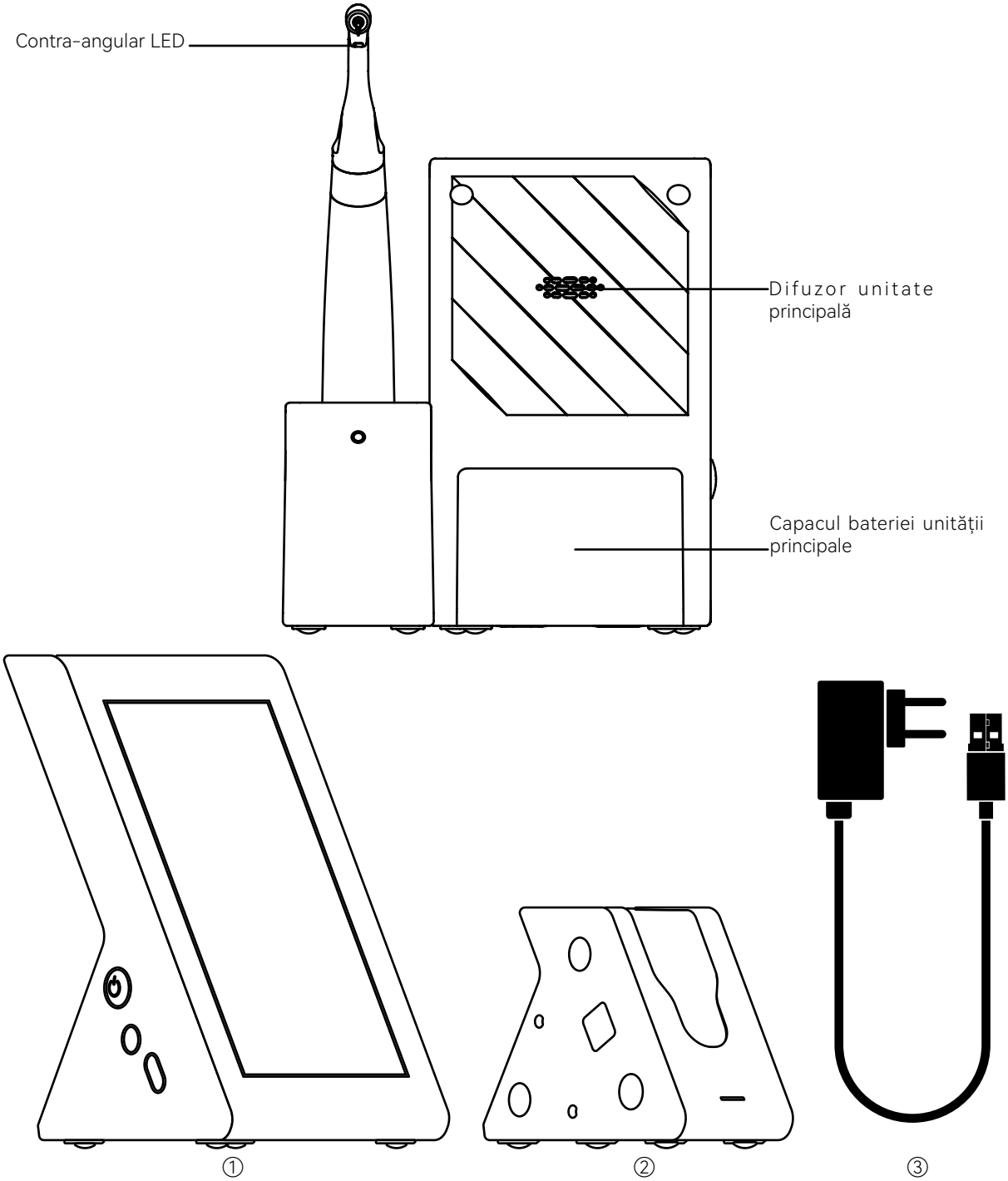
e. Țineți acest produs departe de dispozitivele implantate.

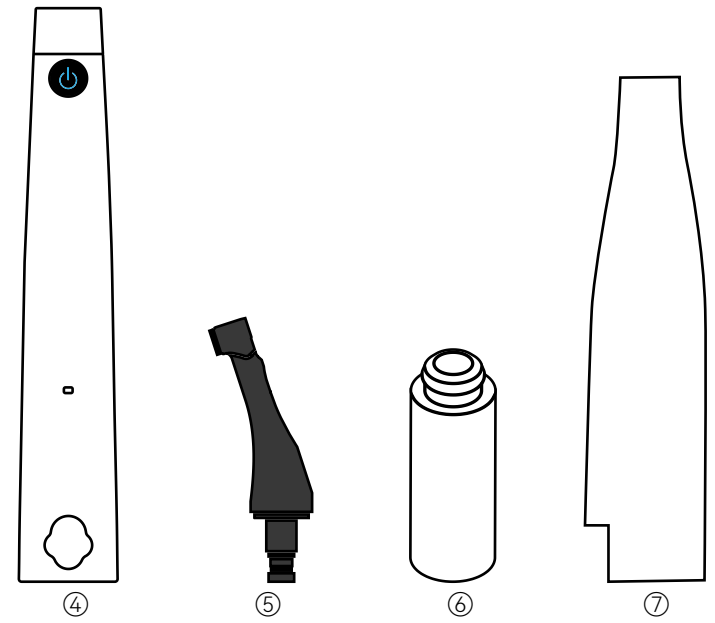
1.2 Configurarea produsului

Produsul include următoarele componente:

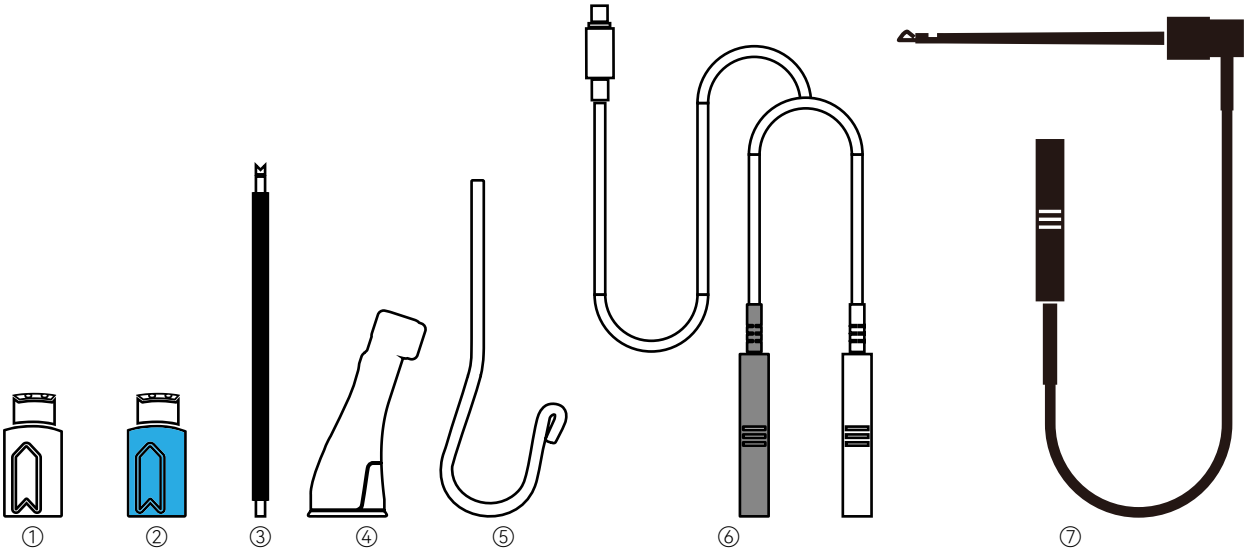
FKG REF	Desemnare
08.972.00.010.FK	Unitatea principală
08.972.00.001.FK	Motor piesă de mână
08.972.00.002.FK	Bază de încărcare
08.972.00.003.FK	Contra-angular
08.972.00.004.FK	Duză de pulverizare
08.972.00.005.FK	Sârmă de măsurare
08.972.00.006.FK	Clip fișier
08.972.00.007.FK	Cârlig de buze
08.972.00.008.FK	Sondă tactilă
08.972.00.009.FK	Capac de protecție din silicon
08.972.00.011.FK	Manșon de izolare de unică folosință
08.972.00.013.FK	Baterie litiu unitate principală
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Adaptor de alimentare
08.972.00.016.FK	Adaptor pentru actualizarea piesei de mână OTA




Contra-angular LED
Difuzor unitate principală
Capacul bateriei unității principale
①
②
③



① Unitatea principală
② Bază de încărcare
③ Adaptor de alimentare
④ Motor piesă de mână
⑤ Contra-angular
⑥ Duză de pulverizare
⑦ Manșon de izolare de unică folosință



① Tester
② Adaptor pentru actualizarea piesei de mână OTA
③ Sondă tactilă
④ Capac de protecție din silicon
⑤ Cârlig de buze
⑥ Sârmă de măsurare
⑦ Clip fișier

1.3 Contraindicații

a. Dentiștilor cu stimulatoare cardiace le este interzisă utilizarea acestui dispozitiv.
b. Pacienților cu stimulatoare cardiace (sau alte dispozitive electronice implantate) le este interzisă utilizarea acestui dispozitiv. Se recomandă prudență pentru acești pacienți atunci când utilizează aparate mici (de exemplu, aparate de ras electrice, uscătoare de păr).
c. Pacienților cu hemofilie le este interzisă utilizarea acestui dispozitiv.
d. Utilizați cu prudență la pacienții cu afecțiuni cardiace, femeile însărcinate și copiii mici.

1.4 Clasificarea siguranței dispozitivului

1.4.1 Tip de mod de funcționare: Funcționare intermitentă

a. Când viteza este ≤ 1500 r/min, lucrați timp de 10 minute și opriți-vă timp de 5 minute;
b. Când viteza este > 1200 r/min, lucrați timp de 6 minute și opriți-vă timp de 20 de minute.

1.4.2 Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: Echipament din clasa II cu sursă de alimentare internă

1.4.3 Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: Contraunghiul, clema pentru fișier, sonda de atingere și cârligul pentru buze sunt piese aplicate de tip B.

1.4.4 Grad de protecție la intrare (IP):

Echipament obișnuit: IPX0 (fără protecție împotriva apei)

1.4.5 Siguranța în atmosfere inflamabile: Nu este adecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu aer, oxigen sau protoxid de azot.

1.4.6 Părți aplicate: Contra-angular, cârlig pentru buze, clemă pentru fișiere, sondă tactilă, capac de protecție din silicon.

1.4.7 Lista pieselor detașabile: Cârlig pentru buze, clemă pentru fișiere, sondă tactilă, contra-angular, baterie.

1.5 Specificații tehnice primare

1.5.1 Baterie:
-Bateria cu litiu a unității principale: 11,1 V / 2600 mAh
-Baterie cu litiu pentru motorul piesei de mână: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Adaptor de alimentare
-Adaptor de alimentare pentru unitatea principală (UES24LCP-150160SPA):
-Intrare: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Ieșire: 15V ⎓ 1.6A
1.5.3 Puterea de intrare a unității principale: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0.8A-0.3A
1.5.4 Intervalul de cuplu: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Gama de viteze: 50 r/min ~ 4000 r/min
1.5.6 Contraangularul utilizează transmisie cu angrenaje de precizie în interior, iar raportul de transmisie este 4.7: 1 (Model: CA1471L).
1.5.7 Versiunea versiunii software: V1
1.5.8 Încărcare fără fir:
-Gama de frecvențe: 110-205 kHz
-Putere maximă de ieșire RF: 25.27dBuA/m @3m
1.5.9 Domenii de frecvență Bluetooth și WiFi:
-Mâner cu motor Gama de frecvențe Bluetooth: 2402-2480 MHz, Putere maximă de ieșire RF: -6,41 dBm
-Raza de frecvență Bluetooth a unității principale: 2402-2480 MHz, Putere maximă de ieșire RF: 4,12 dBm
-Gama de frecvență WiFi a unității principale: 2412-2472 MHz, Putere maximă de ieșire RF: 14,93 dBm
-Comutator fără fir pentru picior Interval de frecvență Bluetooth: 2402-2480 MHz, Putere maximă de ieșire RF: 0,26 dBm

1.6 Mediul de lucru

1.6.1 Temperatura mediului: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Umiditate relativă: 30% ~ 75%
1.6.3 Presiunea atmosferică: 70 kPa ~ 106 kPa

AVERTISMENTE:

-Luați cu atenție acest manual de instrucțiuni înainte de prima utilizare.

-Acest dispozitiv este utilizat exclusiv de către dentiști calificați profesional în cadrul clinicilor dentare calificate sau al spitalelor dentare.

-Nu plasați acest dispozitiv direct sau indirect în apropierea surselor de căldură. Utilizați și depozitați acest dispozitiv într-un mediu fiabil.

-Acest dispozitiv necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și utilizat în strictă conformitate cu informațiile EMC furnizate (consultați capitolul 14). Evitați utilizarea acestui dispozitiv în apropierea lămpilor fluorescente, a emițătoarelor radio, a sistemelor de control de la distanță sau a echipamentelor portabile și mobile de comunicații de înaltă frecvență.

-Utilizarea prelungită a modului de mișcare alternativă poate provoca supraîncălzirea piesei de mână cu motor. Lăsați-l să se răcească înainte de reutilizare. Dacă supraîncălzirea apare frecvent, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

-Utilizați numai contraunghiul original. Utilizarea accesoriilor neautorizate poate duce la defecțiuni sau vătămări potențiale.

-Nu modificați dispozitivul. Modificările neautorizate pot compromite standardele de siguranță și pot pune pacienții în pericol. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru modificările aduse dispozitivelor.

-Utilizați numai adaptorul de alimentare original. Adaptoarele terță parte pot deteriora bateria cu litiu și circuitele de control.

-Piesa de mână cu motor nu poate fi autoclavată. Utilizați un dezinfectant cu pH neutru sau alcool etilic pentru a-i curăța suprafața.

-Nu apăsați butonul contra-angularului până când acesta nu se oprește din rotație. Apăsarea prematură poate cauza deteriorarea contraangularului.

-Nu scoateți contraunghiul până când piesa de mână a motorului nu se mai rotește; în caz contrar, contraunghiul și angrenajul din interiorul piesei de mână a motorului pot fi deteriorate.

-Confirmați dacă fișierul este bine instalat și blocat înainte de a porni motorul piesei de mână.

-Reglați cuplul și viteza pentru a corespunde specificațiilor furnizate de producător.

-Înlocuirea incorectă a bateriilor cu litiu poate prezenta riscuri semnificative. Utilizați întotdeauna bateria originală și urmați pașii de înlocuire indicați în instrucțiuni (consultați capitolul 6.3).

-Nu amplasați dispozitivul în zone în care este dificil să deconectați sursa de alimentare.

-Îndepărtați bateria dacă unitatea principală nu va fi utilizată pentru o perioadă lungă de timp.

-Înainte de a utiliza instrumentul, asigurați-vă că acesta este bine fixat în poziție.

-Nu utilizați instrumente rotative continue în modul alternativ cu tăiere la stânga dacă unghiurile înainte sunt mai mari decât unghiurile înapoi.

-Nu utilizați niciodată fișiere endodontice alternative cu tăiere la stânga (de exemplu, R-motion) în modul rotativ înainte.

-Nu utilizați fișiere endodontice alternative cu tăiere la stânga (de exemplu, mișcarea R) în modul CW/CCW/ATR.

-Utilizați întotdeauna setările de cuplu și viteză recomandate de producătorul instrumentului.

-Încărcarea fără fir generează căldură, care poate crește temperatura suprafeței de la coada piesei de mână a motorului. Monitorizați schimbările de temperatură pentru a evita disconfortul utilizatorului.

Atunci când utilizați un adaptor, asigurați-vă că acesta este amplasat într-un loc unde poate fi deconectat rapid și în siguranță de la rețeaua de alimentare.

IMPORTANT:

Motoarele Rooter X4000 dispun de inversare automată controlată de cuplu, oprire automată, oprire apicală controlată de localizatorul apexului, pornire automată și inversare apicală, care pot ajuta la prevenirea separării

fișierelor endodontice pentru operator. Caracteristicile menționate mai sus nu vor opri în totalitate separarea fișierelor endodontice din cauza naturii instrumentelor endodontice și a instrumentarului în sine. Factori precum morfologia canalului, obstrucțiile, calcificările, vârsta pacientului și a dintelui, prezența materialelor străine, retratarea, tipul de instrument și numărul de utilizări, printre altele, sunt aspecte cheie care determină riscul de separare a fișierelor endodontice în timpul instrumentării și nu pot fi depășite de caracteristicile de prevenire a separării fișierelor cu motor.

2 Instalare și setări

ATENȚIE:

- Toate conexiunile dintre dispozitivul dvs. și rețeaua electrică trebuie să fie realizate de un tehnician certificat în instalații dentare. Rețeaua electrică la care este conectat motorul trebuie să respecte standardele internaționale aplicabile.

Despachetare și instalare

Piesele -Rooter® X4000 sunt supuse unor verificări amănunțite înainte de expediere. Efectuați o inspecție imediat după livrare.

Scoateți cutia și accesoriile acesteia din ambalajul original și așezați-le pe o suprafață plană. Nu instalați surse directe sau indirecte de căldură.

-Verificați conținutul cutiei, făcând referire la secțiunea 1.2 "Configurarea produsului".

-Nu îndoiți cablul de alimentare, care poate provoca deteriorări.

-Toate accesoriile furnizate nu au fost sterilizate.

-Așezați baza pe o suprafață stabilă, orizontală, cu o pantă de cel mult 5°.

2.1 Contra-angular

IMPORTANT:

a. Acesta este singurul contra-angular care este potrivit cu Rooter® X4000. Contraangularul utilizează un sistem intern de transmisie cu un raport de transmisie de 4,7:1 (Model: CA1471L).

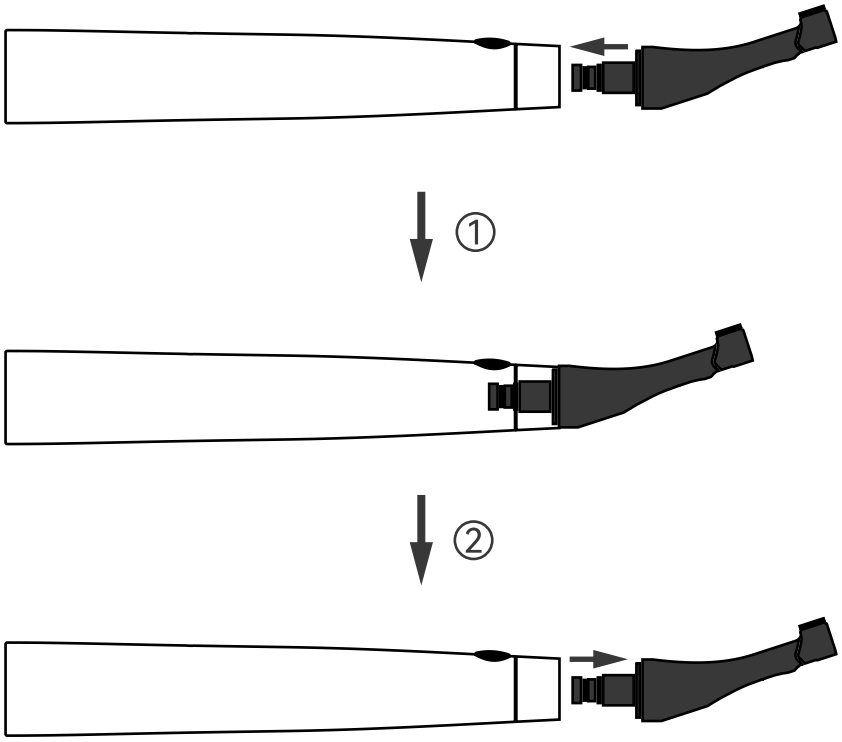
b. Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare ulterioară, vă rugăm să curățați și să sterilizați contra-angularul în conformitate cu secțiunea 8.

c. Contraunghiul (c) trebuie utilizat numai cu motorul său endo original. Nu modificați sau nu utilizați acest contra-angular cu motoare incompatibile, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la compromiterea performanțelor.

d. Durata de viață a contraunghiului este de 10 ani, dar poate varia în funcție de frecvența și durata utilizării clinice, precum și de dificultatea canalelor radiculare tratate.

① Instalare

Introduceți contraunghiul orizontal în piesa de mână a motorului. Odată ce simțiți o ușoară rezistență și auziți un sunet de "clic", Contra-angularul este bine fixat.



② Eliminare

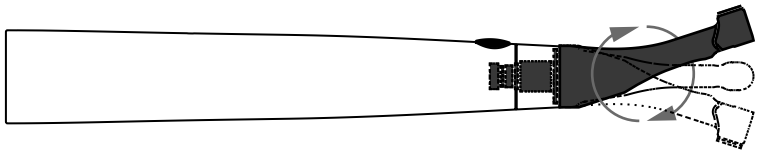
Atunci când piesa de mână cu motor este oprită, trageți pur și simplu contraunghiul pe orizontală.

Avertismente

-Opriți motorul piesei de mână înainte de a introduce sau scoate contraangularul.
-După instalarea contraunghiului, asigurați-vă că acesta este bine fixat în poziție.

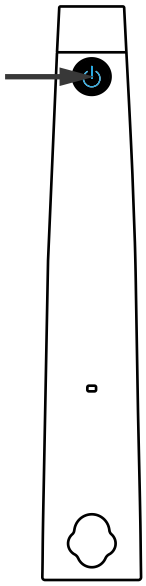
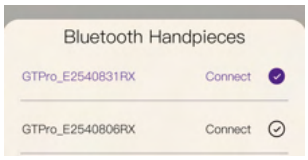
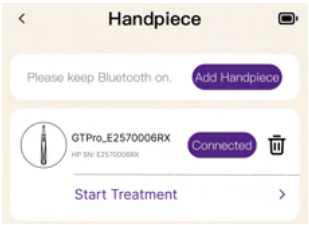
IMPORTANT:

Contraunghiul se poate roti liber pentru a se adapta la canalele radiculare în diferite poziții.



2.2 Conectarea piesei de mână cu motor la unitatea principală (bază)

① Conexiune

	1. Porniți motorul piesei de mână.
	2. Porniți unitatea principală (consultați secțiunea 3.1 pentru instrucțiuni de pornire). 3. Selectați "Setări" pe interfața principală. 4. În interfața System Settings (Setări sistem), atingeți "Motor Handpiece" (Mâner motor). 5. În interfața Motor Handpiece, atingeți "Add Device" (Adăugați dispozitiv) în partea de sus (după cum se arată în figură).
	6. În lista pop-up de dispozitive Bluetooth, alegeți numărul de serie al piesei de mână cu motor pe care doriți să o conectați, apoi atingeți "Start Connection". Odată ce conexiunea este reușită, numărul de serie corespunzător va afișa "Conectat" (după cum se arată în figura din dreapta). 7. Pentru piesa de mână conectată, dacă atingeți "Start Treatment", veți ajunge direct la interfața modului de lucru.

② Deconectare

Pe interfața dispozitivului piesei de mână a unității principale, atingeți pentru a deschide fereastra pop-up.

Avertismente

Etapele operațiunii descrise trebuie efectuate o singură dată. De fiecare dată când motorul este pornit ulterior, parametrul va fi salvat, iar conexiunea va fi stabilită automat.

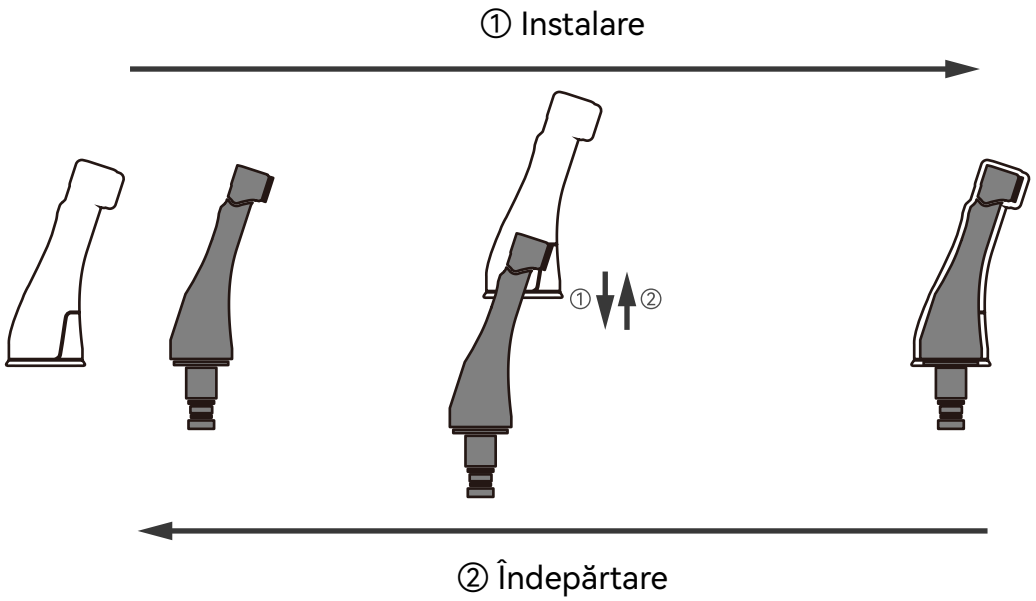
2.3 Capac de protecție din silicon

① Instalare

Puneți capacul de protecție din silicon pe contra-angular.

Avertismente

Capacul de silicon trebuie să cuprindă complet piesa de mână contra-angulară.



② Îndepărtare

Când îndepărtați capacul de protecție din silicon, scoateți-l încet.

Avertismente

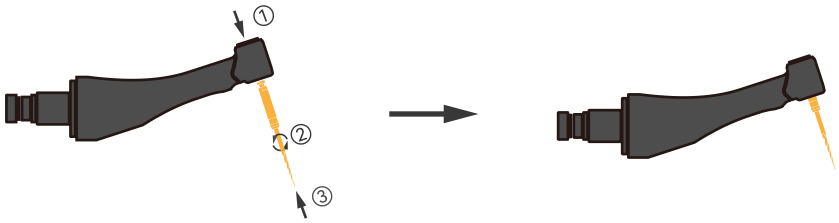
Capacul de protecție din silicon trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat în conformitate cu secțiunea 8 după fiecare utilizare.

2.4 Fișier acționat de motor

① Instalare

1. Cu dispozitivul oprit, introduceți fișierul în mandrina capului contra-angular.

2. În timp ce rotiți ușor lima cu o mână pentru a găsi punctul de inserție, apăsați butonul de pe contraunghi cu cealaltă mână și împingeți cu atenție lima în interior.



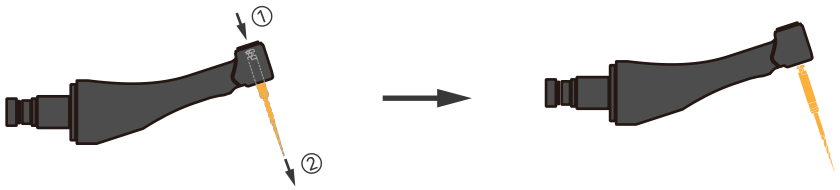
Avertismente

-Odată ce fișierul este introdus în piesa de mână, eliberați butonul de apăsare, iar fișierul nu trebuie să iasă.

-Aveți grijă când introduceți fișierul pentru a evita rănirea degetelor.

② Eliminare

După ce piesa de mână cu motor a încetat să se rotească, apăsați butonul de pe capul contra-angular pentru a îndepărta fișierul.



Avertismente

Asigurați-vă că opriți motorul piesei de mână înainte de a introduce sau de a scoate lima.

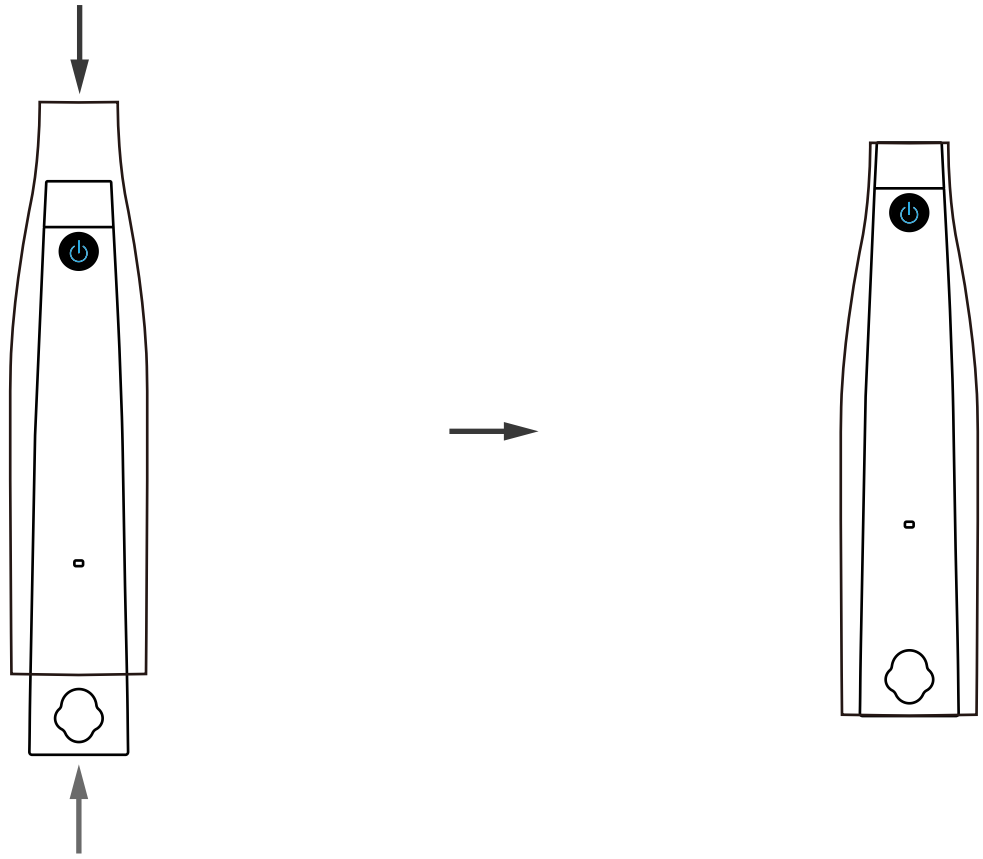
-Când fișierul este instalat, dacă nu apăsați butonul de apăsare și încercați să scoateți ușor fișierul, acesta va rămâne blocat.

-Nu atingeți fișierul rotativ pentru a evita rănirea.

-După finalizarea pregătirii canalului radicular, scoateți cu atenție dispozitivul din gura pacientului pentru a evita rănirea acestuia.

-Introducerea fișierului fără apăsarea butonului de contra-angular poate deteriora mandrina.

2.5 Manșoane de izolare de unică folosință



① Instalare

1. Înainte de fiecare utilizare a piesei de mână și după ce aceasta a fost curățată și dezinfectată, puneți un manșon izolator de unică folosință. Scoateți manșonul de izolare din cutie și introduceți-l în piesa de mână a motorului de la capătul îngust. Asigurați-vă că mâneca se potrivește perfect, fără riduri vizibile.

2. După instalarea manșonului izolator de unică folosință, înfășurați folia de protecție în jurul suprafeței piesei de mână. După aceea, curățați și dezinfectați suprafața în conformitate cu procedurile descrise în secțiunea 8.3.

② Eliminare

După fiecare utilizare, îndepărtați cu atenție folia de protecție și trageți ușor manșonul de izolare de la capătul îngust al piesei de mână.

Avertismente

Manșoanele de izolare nu sunt reutilizabile.

2.6 Sârmă de măsurare, cârlig pentru buze, sondă de atingere și clemă pentru fișiere

Aplicabil doar pentru localizatorul apex și pentru modurile combinate motor și localizator apex

Motoarele endodontice Rooter X4000 dispun de trei moduri distincte de funcționare. În funcție de preferințele operatorului, acesta poate fi utilizat doar ca motor (sau motor singur), doar ca localizator apex (pentru a ajuta la determinarea electronică a poziției constricției apicale) și motor combinat cu localizator apex sau modul combinat (motorul va funcționa simultan cu localizatorul apex, oferind citiri în timpul deplasării fișierului endodontic în interiorul canalului).

IMPORTANT:

a. Se recomandă instruirea prealabilă pe modele tipodontale sau dinți extrași pentru a se familiariza cu echipamentul și caracteristicile acestuia.

b. În cazul în care operatorul nu este instruit în utilizarea motorului simultan cu localizatorul apexului (modul combinat motor și localizator apex sau modul combinat), se recomandă utilizarea modului numai motor. Operatorii pot utiliza întotdeauna modul de localizare a apexului pentru a ajuta la determinarea lungimii de lucru, iar apoi pot utiliza modul de motor pentru instrumentare.

c. Pentru a utiliza doar modul de localizare a apexului sunt necesare o pregătire de bază și cunoștințe privind principiile de funcționare ale dispozitivului electronic de determinare a lungimii de lucru (localizator apex).

AVERTISMENT:

WARNING

În conformitate cu Standardele de îngrijire endodontică, utilizați întotdeauna izolarea barajului de cauciuc atunci când efectuați un tratament endodontic.

ATENȚIE:

- Nu utilizați această unitate la pacienții care au un stimulator cardiac, deoarece efectul său nu a fost evaluat.

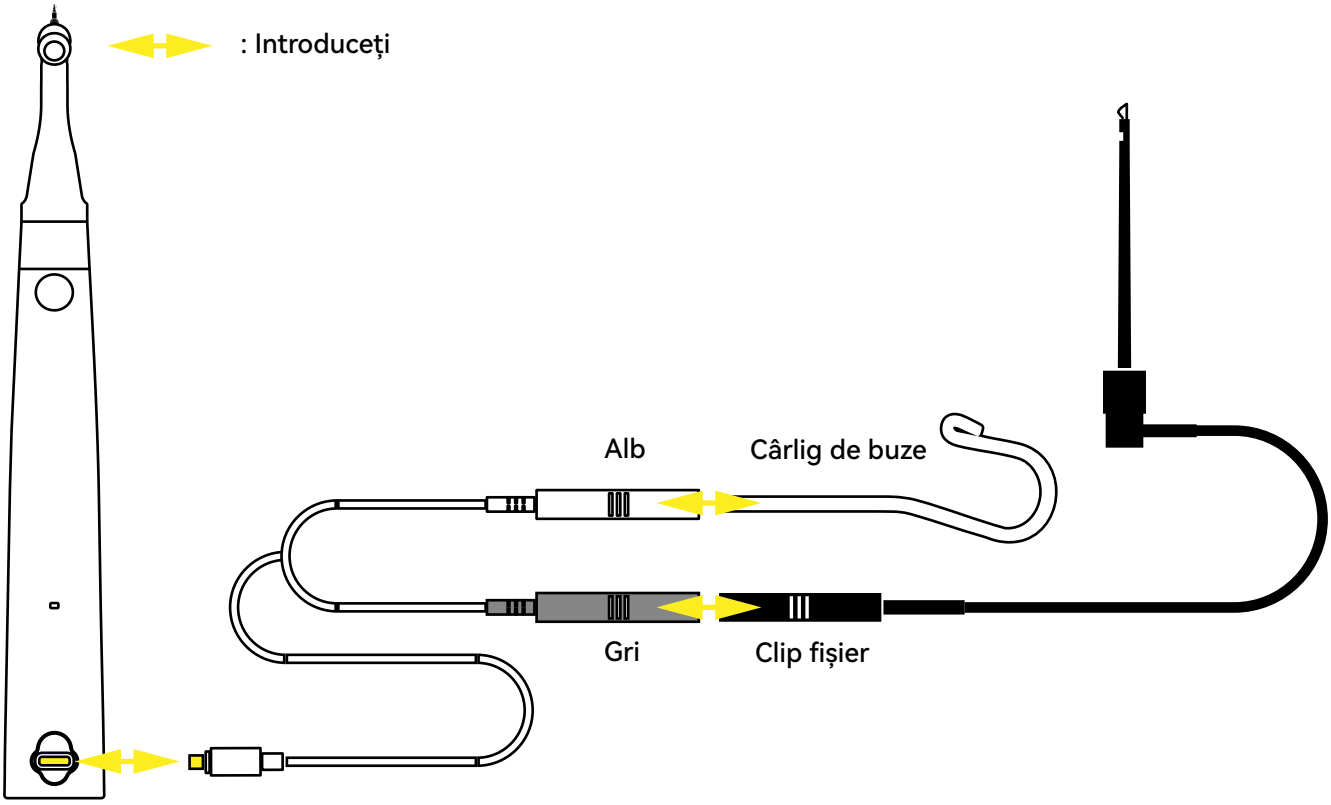
Efectuați funcția de localizare a apexului singur utilizând localizatorul de apex încorporat în piesa de mână a motorului

1. Introduceți conectorul de tip C al firului de măsurare în portul de măsurare a canalului radicular (APEX) situat la capătul inferior al piesei de mână cu motor.

2. Conectați cârligul pentru buze la mufa albă a firului de măsurare și conectați clema pentru fișier la mufa gri.

3. Porniți dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile furnizate pentru a iniția determinarea electronică a lungimii de lucru. Afișajul unității principale va indica poziția fișierului în raport cu poziția foramenului (0,0).

4. Introduceți o pilă de mână cu diametrul corespunzător și ajustați-o la lungimea de lucru temporară, care trebuie să fie cu aproximativ 4-5 mm mai scurtă decât lungimea indicată de imaginea radiografică a canalului. Odată ce dosarul este poziționat corespunzător, fixați-l în clemă.



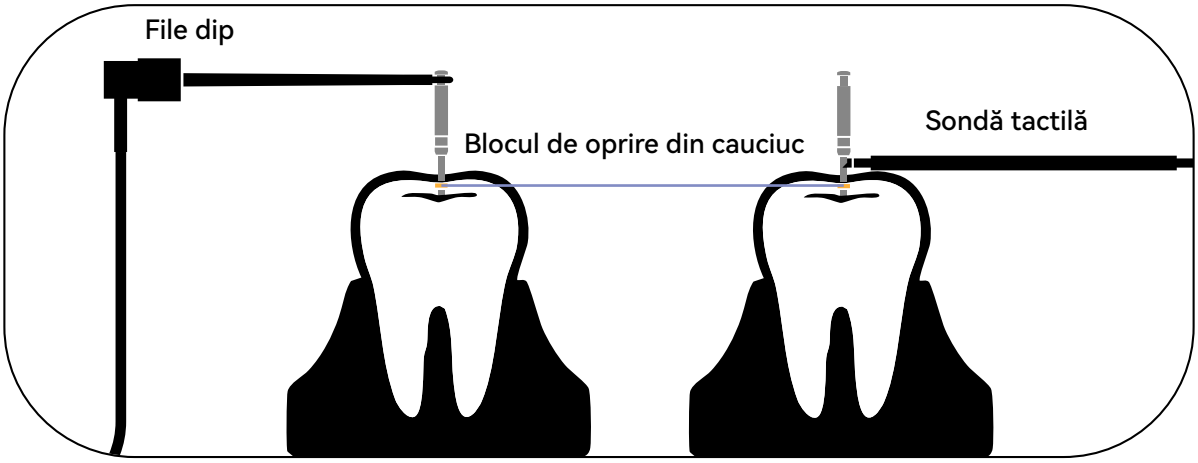
Avertismente

-În acest mod, piesa de mână cu motor este alimentată, dar nu este utilizată. Nu trageți de fir cu mâna atunci când introduceți sau scoateți firul de măsurare și clema de fixare.

-Nu utilizați o clemă de fișier uzată, deoarece aceasta poate duce la măsurători inexacte. Prindeți întotdeauna fișierul așa cum se arată în (a) și evitați prinderea incorectă demonstrată în (b).

Când fișierul ajunge la constricția apicală (0.0), reglați opritorul de cauciuc pentru a-l alinia cu punctul de referință, cum ar fi marginea incisivă sau vârful cuspidului. Îndepărtați lima și măsurați distanța dintre dop și vârful limei folosind o riglă endo; această distanță indică cât de departe este constricția apicală. Determinați lungimea de lucru în funcție de tehnica preferată.

-În cazul în care accesul este limitat, cum ar fi în dinții posteriori, utilizați sonda de atingere în locul clemei pentru fișiere.



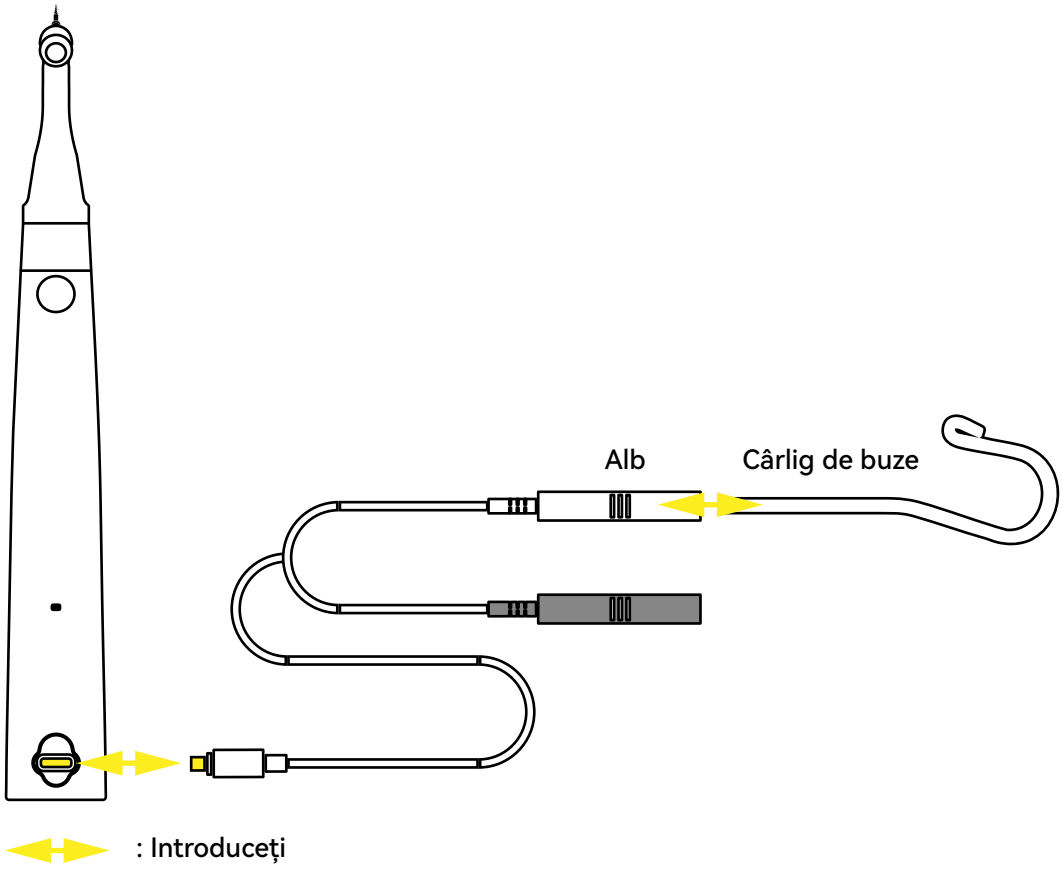
Efectuați instrumentația cu măsurarea electronică concomitentă a localizatorului apexului utilizând localizatorul apexului încorporat în piesa de mână a motorului.

1. Conectați contraunghiul la piesa de mână a motorului și apoi atașați o pilă rotativă adecvată la contraunghi.

2. Introduceți conectorul de tip C al firului de măsurare în portul de măsurare a canalului radicular (APEX) situat la capătul inferior al piesei de mână cu motor.

3. Conectați cârligul pentru buze în mufa albă a firului de măsurare, lăsând mufa gri neutilizată.

4. Porniți piesa de mână. Odată ce fișierul începe să funcționeze în interiorul canalului, afișajul principal va afișa măsurătorile electronice și poziția vârfului fișierului în raport cu constricția apicală.



Avertismente

Alegeți 00 pentru poziția constricției apicale.

Utilizați unitatea principală numai pentru a efectua funcția de localizare a apexului.

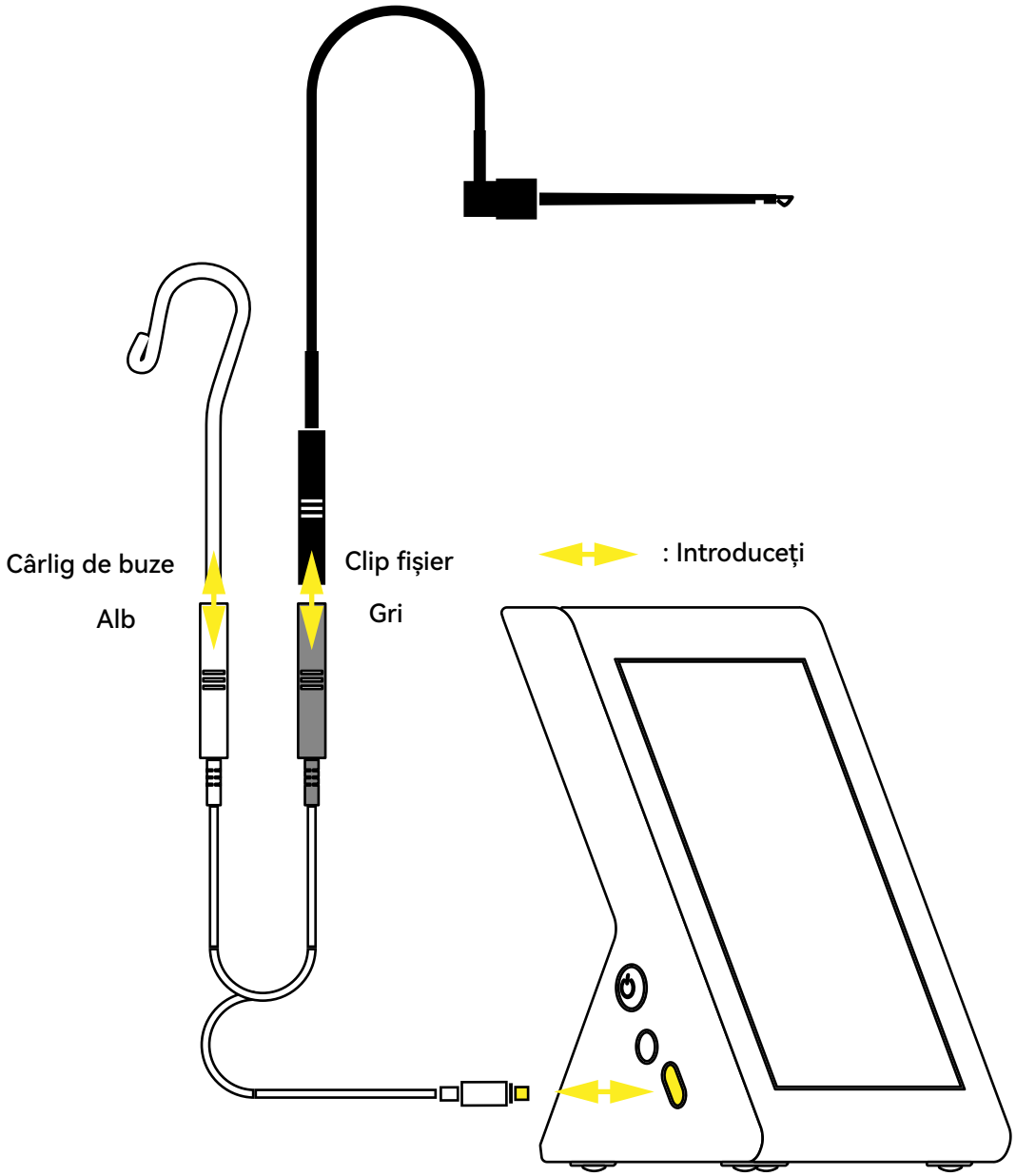
1. Introduceți conectorul de tip C al firului de măsurare în portul de măsurare a canalului radicular (etichetat APEX) situat în partea stânga jos a unității principale.

2. Conectați cârligul pentru buze la mufa albă a firului de măsurare și conectați clema pentru fișier la mufa gri.

3. Porniți dispozitivul furnizat pentru a iniția determinarea electronică a lungimii de lucru. Afișajul unității principale va indica poziția fișierului în raport cu poziția constricției apicale (0,0).

4. Introduceți o pilă de mână cu diametrul corespunzător și ajustați-o la lungimea de lucru temporară, care trebuie să fie cu aproximativ 4-5 mm mai scurtă decât lungimea indicată de imaginea radiografică a canalului. Odată ce dosarul este poziționat corect, fixați-l în clema pentru dosar.

5. Când fișierul începe să se deplaseze spre constricția apicală, ecranul principal va afișa măsurătorile electronice și poziția vârfului fișierului în raport cu constricția apicală.



Avertismente

Piesa de mână cu motor nu este necesară în acest mod.

2.6.1 Test de conectare (testați înainte de fiecare utilizare)

Verificați conexiunea electronică sub localizatorul apex în modul singur

Utilizați clema de fișier pentru a fixa cârligul. Dacă toate barele indicatoare de pe ecran sunt complet aprinse și "-1" este afișat în timp ce pictograma scurtcircuitului rămâne activă, aceasta indică faptul că conexiunea este puternică. Dacă nu este cazul, aceasta sugerează că fie firul de măsurare, fie clema de fișier este prost conectată sau deteriorată și trebuie să fie înlocuită.

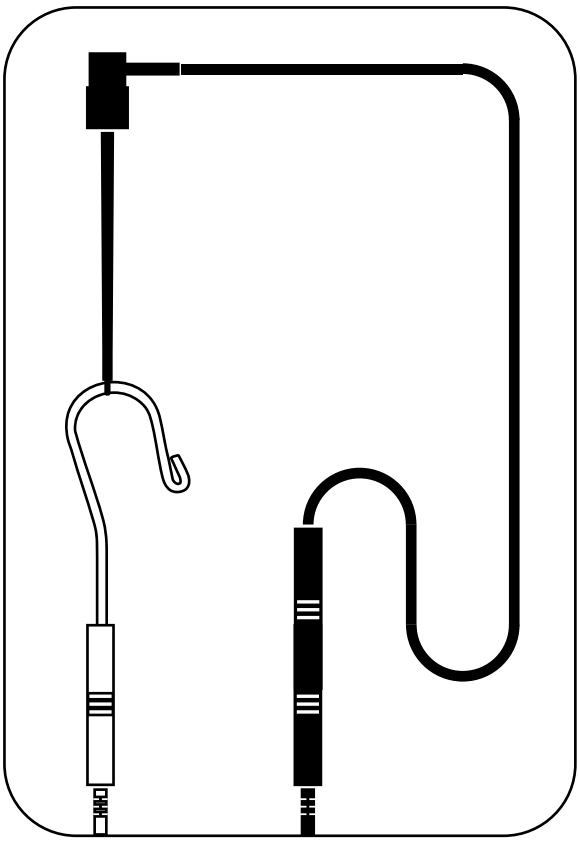
Verificați conexiunea electronică sub localizatorul apex în modul motor combinat cu localizatorul apex

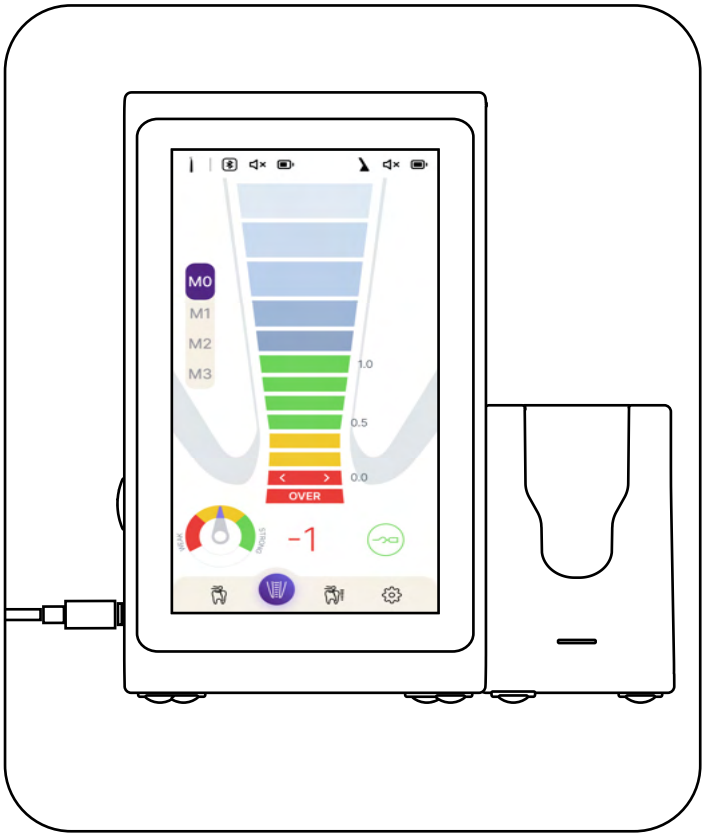
1. Conectați contraunghiul, piesa de mână cu motor, firul de măsurare și cârligul pentru buze în funcție de pregătirea cu funcție de localizare a apexului.

2. Introduceți fișierul.

3. Aplicați o presiune moderată cu cârligul pentru buze pentru a asigura contactul cu fișierul.

4. Ecranul LCD trebuie să afișeze toate barele de măsurare, "-1" și o pictogramă de scurtcircuit stabil. Dacă nu este cazul, aceasta sugerează că fie firul de măsurare, fie clema de fișier este prost conectată sau deteriorată și trebuie să fie înlocuită.





Avertismente

1. Efectuați un test de conectare înainte de a utiliza de fiecare dată localizatorul apex în modul doar localizator apex.

2. Efectuați un test de conectare înainte de a utiliza de fiecare dată localizatorul apex în modul motor cu localizator apex sau modul combinat.

2.6.2 Testarea dispozitivului de către tester

Testerul poate fi utilizat pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează corect.

a. Scoateți firul de măsurare din dispozitiv.
b. Introduceți testerul în portul firului de măsurare al dispozitivului.
c. Asigurați-vă că baza de încărcare este conectată la piesa de mână cu motor, apoi porniți dispozitivul.

Unitatea principală a Rooter X4000 poate fi testată și separat.
d. Dacă ecranul afișează o citire la ± 1 bar de scara 0,0, dispozitivul funcționează normal.

AVERTISMENT:

a. Firul de măsurare al localizatoarelor de apex este o parte delicată a dispozitivului. Chiar dacă este flexibil, nu îl îndoiți sau înclinați. Păstrați sârma întinsă. Datorită protecției polimerice, este imposibil să se perceapă dacă există deteriorări cauzate de manipularea necorespunzătoare a firului.

b. Conectorii firului sunt, de asemenea, sensibili. Datorită utilizării unui semnal electronic foarte slab în timpul măsurării electronice, orice întrerupere va cauza o funcționare defectuoasă și o citire greșită. Asigurați-vă că conexiunile dintre firul de măsurare și bază, precum și dintre firul de măsurare și cele două terminale - cârligul pentru buză și clema pentru fișier - sunt bine conectate.

c. Întotdeauna uscați cu grijă terminalele după curățare. Nu lăsați umiditate pe conectori. Toate conexiunile trebuie să fie curate, lipsite de resturi, coroziune, patină și oxidare.

d. Dacă testul de conectare a cablurilor eșuează, contactați distribuitorul pentru a înlocui cablul/conectorii de măsurare.

3 Funcții și operațiuni

3.1 Pornirea/oprirea unității principale (baza)

Săgeata din Figura 3.1-1 indică butonul de așteptare de pe unitatea principală.

a. Pornirea: Apăsați scurt butonul de așteptare pentru a porni unitatea. Ecranul va afișa modelul produsului și apoi va comuta la ultimul mod utilizat, indicând o pornire reușită.
b. Opriți alimentarea: Apăsați lung butonul, ecranul va apărea pentru a indica dacă să opriți, selectați "DA" pentru a opri imediat și "NU" pentru a nu opri

IMPORTANT:

-Timpul implicit de oprire automată este de 60 de minute. Acesta poate fi ajustat la 30, 60 sau 90 de minute, după cum este necesar.

c. Oprirea în siguranță: După finalizarea procedurii, asigurați-vă că opriți piesa de mână cu motor și asigurați-vă că fișierul a încetat să se rotească. Scoateți din priză adaptorul de alimentare pentru a-l deconecta de la sursa de alimentare. Apoi puteți îndepărta lima, contraangularul și orice accesorii pentru curățare, dezinfecție și sterilizare, așa cum este descris în secțiunea 8.

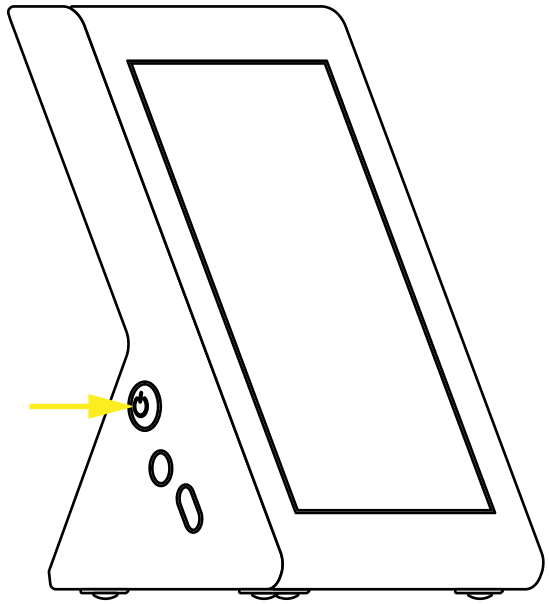


Figura 3.1-1

Figura 3.1-2

3.2 Pornirea și oprirea motorului piesei de mână

a. Start: Pentru a activa motorul în modul de așteptare, apăsați scurt butonul de așteptare. Indicatorul luminos de pe butonul de așteptare va începe să clipească.

b. Standby: Pentru a intra în modul standby din starea oprit sau pornit, apăsați scurt butonul standby. În modul standby, indicatorul luminos de pe butonul standby va rămâne aprins continuu.

c. Oprire: Pentru a opri motorul piesei de mână în modul de așteptare sau de funcționare, apăsați lung butonul de așteptare. Indicatorul luminos de pe butonul de așteptare se va stinge.

IMPORTANT:

-Dacă piesa de mână cu motor este pornită independent în timp ce unitatea principală este oprită, aceasta va funcționa utilizând ultimele setări salvate.

-Odată ce piesa de mână cu motor este conectată cu succes la unitatea principală, aceasta se va reconecta automat în utilizările viitoare.
-Piesa de mână cu motor nu poate fi pornită în timpul încărcării sau în modul de localizare apex.

3.3 Actualizarea software-ului pentru unitatea principală

Există două metode de actualizare a programelor de sistem:

Actualizare prin USB:

a. Contactați furnizorul sau distribuitorul pentru a obține pachetul de instalare. Transferați pachetul de upgrade pe o unitate flash USB.

b. Cu unitatea principală oprită.

c. Deschideți capacul bateriei și introduceți unitatea flash USB în portul USB situat sub compartimentul bateriei.

d. Conectați adaptorul de alimentare.

e. Ecranul va afișa progresul actualizării sistemului. Odată ce actualizarea este finalizată, deconectați adaptorul de alimentare, scoateți unitatea flash USB și porniți unitatea principală.

f. Sistemul va fi acum actualizat cu succes.

Actualizați cu Wi-Fi:

Înainte de actualizare, asigurați-vă că adaptorul de alimentare este conectat

a. Introduceți interfața de proiectare, selectați "Setări generale", glisați în jos pentru a selecta "Despre", selectați "Actualizare prin WiFi", activați WIFI, selectați rețeaua fără fir și introduceți parola.

b. După conectarea cu succes, selectați "Actualizare sistem", selectați pachetul de actualizare software corespunzător, selectați "Descărcare", actualizați pachetul și așteptați finalizarea descărcării.

c. Așteptați să se finalizeze "Actualizarea", selectați "Confirmare", iar aparatul va reporni automat pentru a finaliza actualizarea.

3.4 Actualizarea firmware-ului pentru piesa de mână cu motor

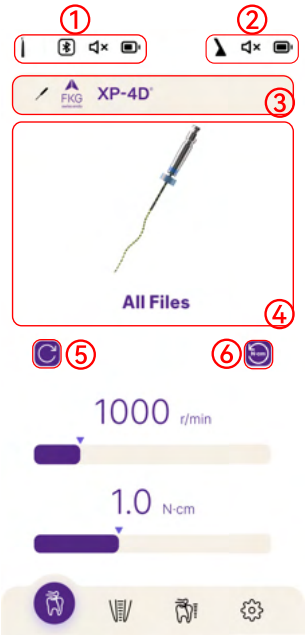
Upgrade piesă de mână:

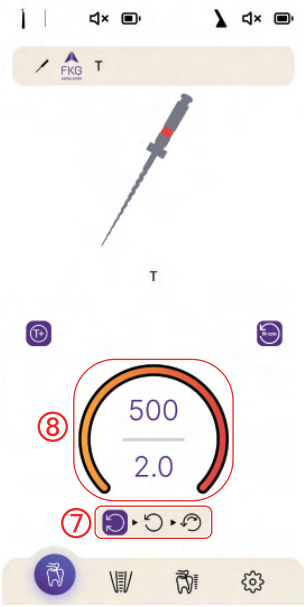
Actualizarea firmware-ului piesei de mână

1. Conectați piesa de mână la adaptorul de actualizare OTA.
2. Atunci când lumina butonului piesei de mână și indicatorul Bluetooth încep să clipească, aceasta intră în modul de actualizare.
3. Pe ecran, atingeți opțiunea de actualizare a piesei de mână prin Bluetooth.
4. Va apărea o bară de progres, indicând stadiul actualizării.
5. Odată ce bara de progres este completă, actualizarea firmware-ului este reușită.
6. Deconectați adaptorul, apoi apăsați lung butonul de alimentare pentru a opri și reporni piesa de mână. Procesul de actualizare este acum finalizat.

4 Descrierea interfeței de operare

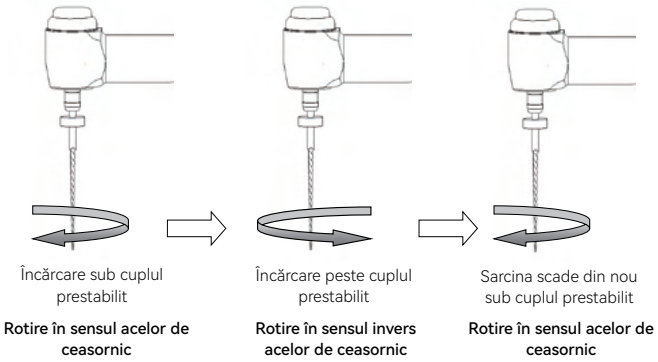
4.1 Modul numai motor (tratament fără măsurători electronice)

Interfață	NU.	Semnificația și utilizarea pictogramelor
Starea piesei de mână a motorului: Nu a început 	①	: Conexiune Bluetooth între piesa de mână cu motor și unitatea principală
		: Volumul piesei de mână a motorului
		: Nivelul bateriei piesei de mână a motorului
	②	Volumul și nivelul bateriei unității principale.
	③	Numele sistemului de fișiere curent
	④	Glisați spre stânga sau spre dreapta pentru a comuta între fișierele din același sistem sau faceți clic pe numele fișierului pentru a vizualiza toate fișierele din sistemul de fișiere curent.
	⑤	Pictograme de afișare a modului fișier, cum ar fi CW, CCW, SGP, ATR. Atunci când este afișată ca pictogramă CW, atingerea poate comuta temporar la modul CCW și atingerea din nou pentru a comuta înapoi la modul CW.
	⑥	Starea funcției de inversare automată. Movul indică faptul că funcția este activată, în timp ce griul indică faptul că funcția este dezactivată.

Interfață	NU.	Semnificația și utilizarea pictogramelor
Starea piesei de mână a motorului: Început 	⑦	Starea de funcționare a modului T. Violet indică faptul că modul curent este activ.
	⑧	Afișare în timp real a stării cuplului. Gradient de la galben la portocaliu. Portocaliu indică atunci când cuplul atinge 100% din valoarea setată, iar 0% din cuplu atinge valoarea setată este galben.

4.2 Funcția de protecție automată împotriva inversării

Dacă sarcina depășește valoarea cuplului prestabilit în timpul funcționării, fișierul va comuta automat în modul de rotație inversă. Odată ce sarcina scade sub valoarea prestabilită, fișierul va reveni la rotația înainte.



IMPORTANT:

a. Funcția de protecție inversă automată este aplicabilă numai în modul de rotație înainte și în modul alternativ.

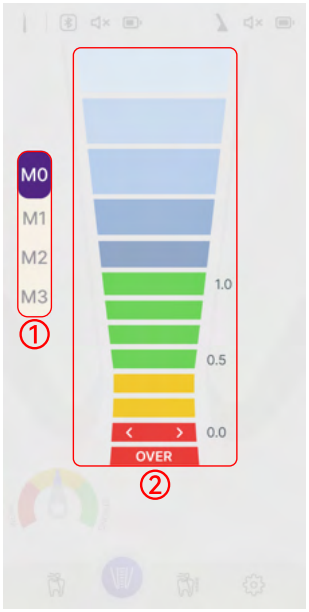
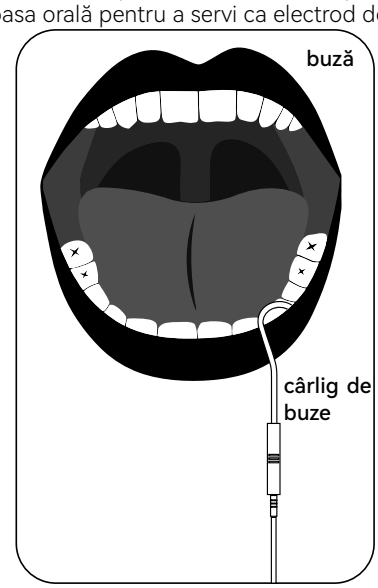
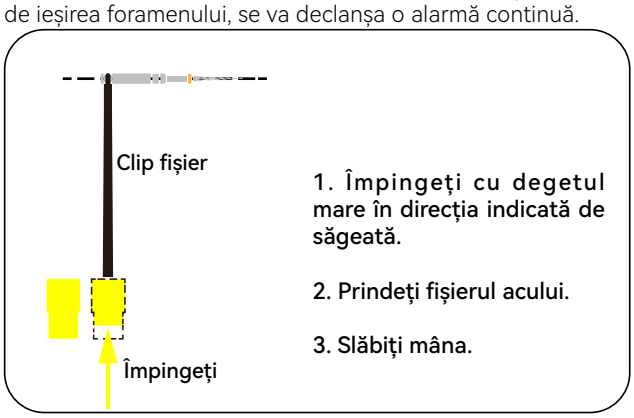
b. În modul alternativ, activați funcția de protecție inversă automată, dacă sarcina depășește valoarea cuplului prestabilit și unghiul înainte este mai mare decât unghiul invers, rotația va trece automat la invers. Dimpotrivă, dacă unghiul înainte este mai mic decât unghiul înapoi, rotația va trece înapoi la înainte.

c. Această funcție este dezactivată în modurile invers și ATR.

d. Dacă pictograma bateriei de pe ecranul de bază indică baterie descărcată și nu există suficientă energie rămasă pentru a permite piesei de mână a motorului să atingă valoarea cuplului maxim, este posibil ca funcția de inversare automată să nu funcționeze corect. Vă rugăm să încărcați rapid bateria piesei de mână cu motor.

e. Dacă piesa de mână cu motor rămâne sub sarcină pentru o perioadă prelungită, aceasta se poate opri automat din cauza protecției la supraîncălzire. În astfel de cazuri, opriți motorul piesei de mână și lăsați-l să se răcească înainte de a relua utilizarea.

4.3 Modul de localizare Apex

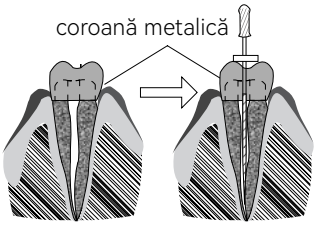
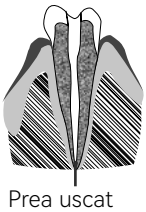
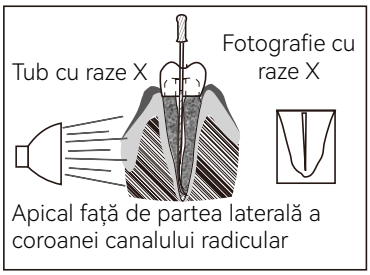
Interfață	NU.	Semnificația și utilizarea pictogramelor
	①	Patru opriri apicale de memorie. Ajustare: Apăsați lung zona scării 0.0-1.0 de pe ecran pentru a afișa săgețile sus/ jos și pentru a regla setările de oprire apicală salvate.
	②	a) Conectați accesoriile și efectuați un test de conectare în conformitate cu secțiunea 2.5. b) Așezați bine cârligul de buze pe comisura labială a pacientului, asigurând un contact bun cu mucoasa orală pentru a servi ca electrod de referință.  c) Prindeți fișierul cu clema de fișier. Când fișierul este la aproximativ mai puțin de 2 mm de ieșirea foramenului, se va declanșa o alarmă continuă.  d) Când bara indicatoare atinge poziția 0,0 pe scală, fișierul a ajuns la ieșirea foramenului, cunoscută și sub numele de foramen ecuator. În funcție de tehnica aleasă, mențineți sau scădeți 0,5-1,0 mm pentru a determina lungimea de lucru. Atunci când bara indicatoare atinge zona roșie marcată "OVER", aceasta indică faptul că fișierul a depășit foramenul apical.

4.3.1 Condiții clinice nepotrivite pentru o măsurare precisă

AVERTISMENT:

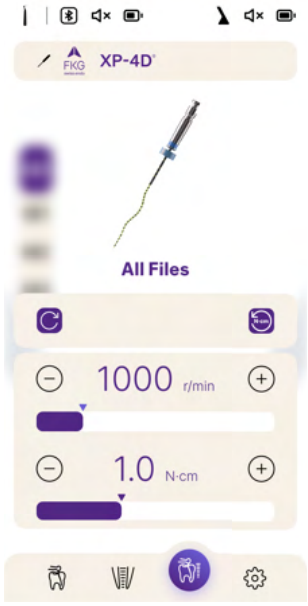
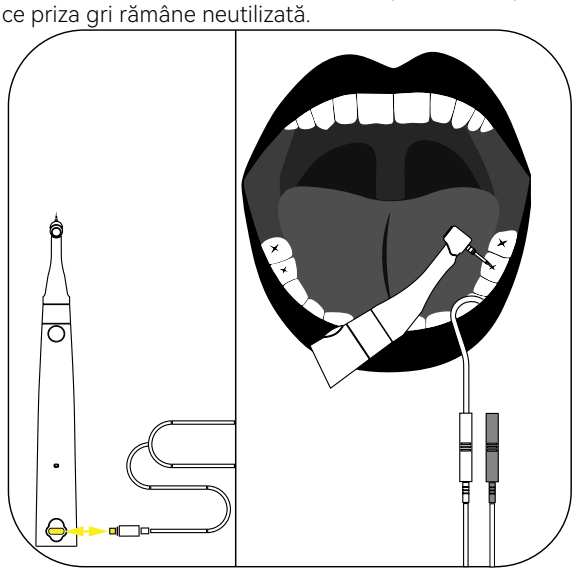
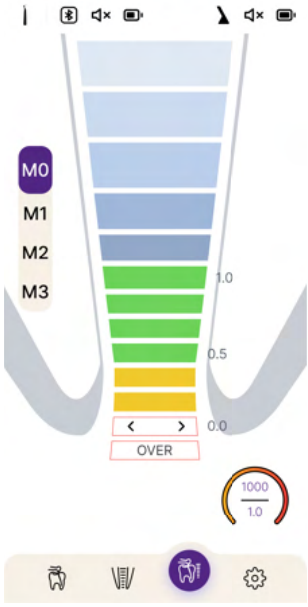
Măsurătorile exacte sunt dificil de obținut în cazul în care condițiile canalului radicular sunt prezentate ca mai jos:

	Foramen apical mare Canalele radiculare cu un foramen apical excesiv de mare din cauza resorbției apicale datorate reacțiilor celulare inflamatorii clastice sau dezvoltării incomplete (apex deschis) nu pot fi măsurate cu precizie. Rezultatul măsurătorii poate fi mai scurt decât poziția reală a foramenului.

<table>
<tr><td> </td><td>Sângerare sau revărsare de irigant
O măsurare precisă nu poate fi obținută dacă sângele sau soluțiile chimice se revarsă din deschiderea canalului și ating restaurările metalice. În astfel de cazuri, uscați camera pulpară și asigurați-vă că niciun lichid nu este în contact cu restaurările metalice.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Coroane sau restaurări metalice
Măsurătorile exacte nu pot fi obținute dacă lima intră în contact cu o restaurare metalică care atinge țesutul gingival. Pentru a preveni acest lucru, lărgiți deschiderea din partea de sus a coroanei, astfel încât lima să nu atingă metalul înainte de a lua o măsurătoare.</td></tr>
<tr><td> 
Prea uscat</td><td>Canal extrem de uscat
Dacă canalul este foarte uscat, transmiterea semnalului prin dentină poate fi afectată. Irigați corespunzător.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Discrepanță între citirea electronică a localizatorului apexului și imaginile radiografice
Este posibil ca citirea electronică să nu corespundă perfect cu măsurarea imaginii radiografice cu tehnica tradițională Ingle. Această discrepanță nu indică neapărat o funcționare defectuoasă a localizatorului apexului sau o eroare a radiografiei în sine. Este posibil ca imaginea cu raze X să nu dezvăluie cu exactitate poziția de ieșire a foramenului din cauza unghiului fasciculului de raze X și a naturii unei imagini bidimensionale. Ca urmare, foramenul de ieșire poate părea a fi într-o locație diferită de poziția sa anatomică reală.
 
</td></tr>
</table>

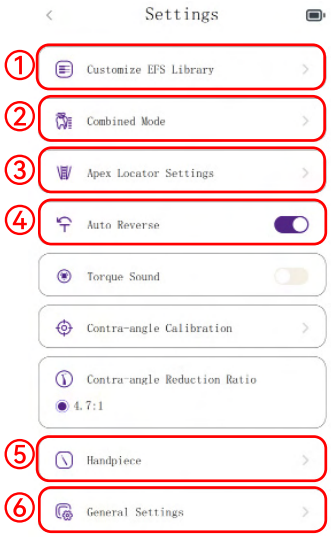
4.4 Modul combinat.

Motor combinat cu modul de măsurare electronică apex locator

<table>
<tr><th>Interfață</th><th>Semnificația și utilizarea pictogramelor</th></tr>
<tr><td>Starea piesei de mână a motorului: Nu a început
 
</td><td rowspan="2">Semnificația fiecărei pictograme corespunde celor din alte două moduri.
1. Atunci când utilizați motorul combinat cu modul de localizare a apexului, firul de măsurare trebuie să fie conectat la piesa de mână a motorului.
2. Priza albă este conectată la comisura labială a pacientului prin cârligul pentru buze, în timp ce priza gri rămâne neutilizată.
 
3. Setați parametrii funcțiilor automate după cum este necesar, cum ar fi acțiunea apicală, pornirea automată etc. (A se vedea secțiunea 4.5)</td></tr>
<tr><td>Starea piesei de mână a motorului: Început
 
</td></tr>
</table>

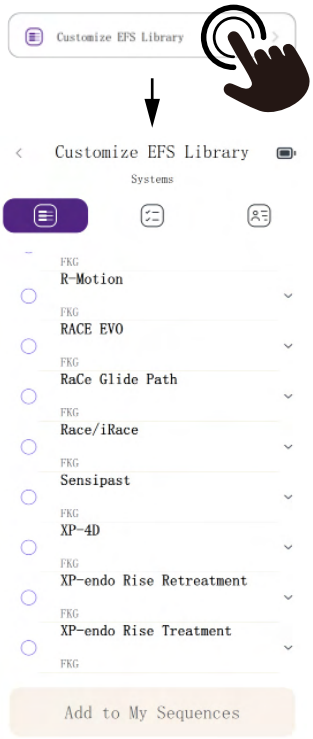
4.5 Interfața pentru setările utilizatorului

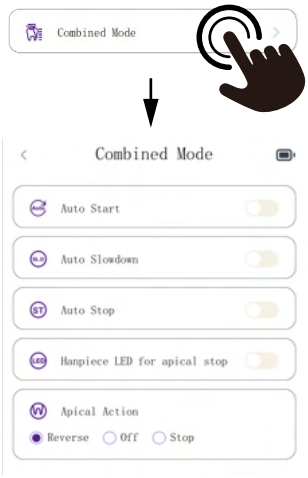
Semnificația pictogramei

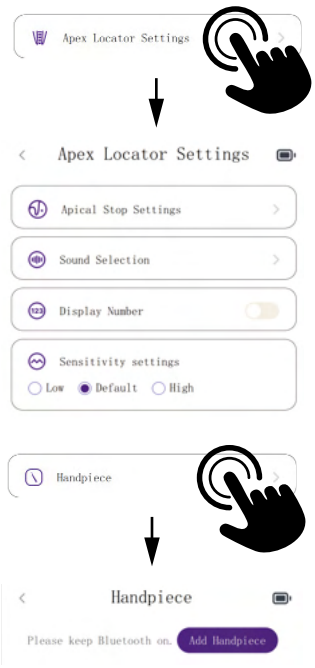


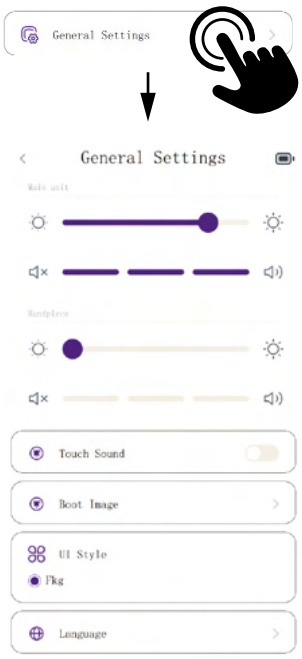
①: Sistem de fișiere: A se vedea secțiunea 4.5 pentru detalii.
②: Modul combinat
③: Setări ale localizatorului Apex
④: Setarea inversării automate
⑤: Managementul motorului piesei de mână
⑥: Setări generale

Interfață secundară

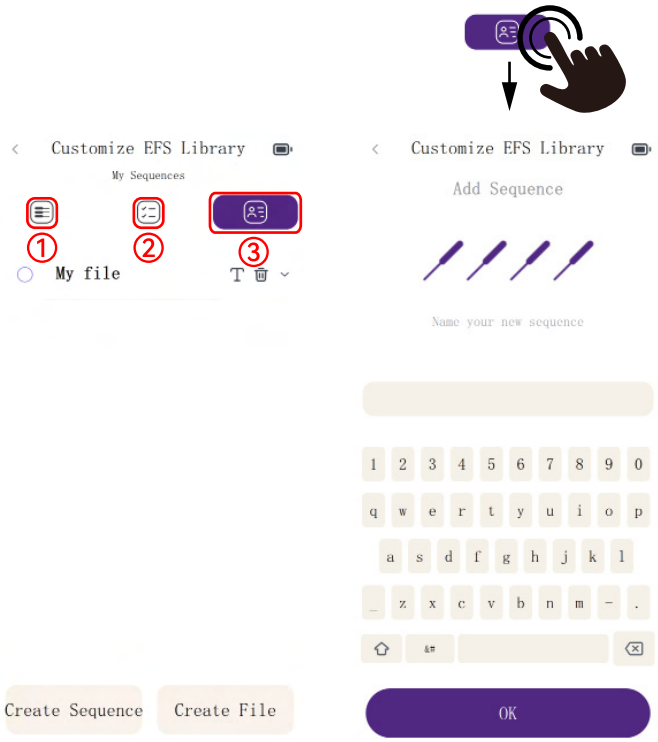








4.6 Sisteme de fișiere



①: Sisteme de fișiere: biblioteca implicită include fișiere FKG cu setările lor recomandate. Puteți să le selectați și să le adăugați la Secvențele mele.
②: Secvențe de fișiere: Biblioteca implicită include fișiere FKG cu setările lor recomandate. Puteți selecta secvențe întregi și să le adăugați la Secvențele mele.
③: Secvențele mele: Creați o secvență de fișiere cu nume și adăugați fișiere existente sau creați fișiere.

AVERTISMENT

Specificațiile prestabilite sunt salvate în sistem. Înainte de a porni instrumentarul, operatorul are opțiunea de a modifica acești parametri presetați. Cu toate acestea, din motive de siguranță, orice modificări aduse parametrilor din fișierele prestabilite nu vor fi salvate automat. În schimb, acestea vor reveni la specificațiile originale ale producătorului la repornirea sistemului.

5 Calibrare

5.1 Calibrarea cuplului

Această funcție reduce fluctuațiile de cuplu cauzate de înlocuirea sau sterilizarea la temperaturi ridicate a contraunghiului, asigurând o mai mare precizie a cuplului.

AVERTISMENT:

Se recomandă calibrarea cuplului pe contraangular la înlocuirea acestuia sau după fiecare 1-2 luni de utilizare.

5.2 Procedura de calibrare

a. Conectați corect contra-angularul la piesa de mână a motorului (nu instalați lima).
b. În interfața "Setări", apăsați pe "Calibrare" pentru a intra în meniul de calibrare.
c. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a porni motorul piesei de mână și pentru a iniția procesul de calibrare. Unitatea principală va afișa [Calibrare]. Evitați efectuarea oricăror alte operațiuni în această perioadă.
d. Motorul piesei de mână va accelera treptat de la cea mai mică la cea mai mare viteză pentru a măsura automat inerția și rezistența fără sarcină a contraunghiului.
e. Odată ce calibrarea este finalizată, ecranul bazei de încărcare va afișa [calibrare reușită]. Atingeți "Confirmare" pentru a reveni la meniul de setări.

IMPORTANT:

Dacă ecranul bazei de încărcare afișează "Calibrarea contraunghiului a eșuat" după calibrare, vă rugăm să nu mai utilizați contraunghiul curent și să îl înlocuiți cu unul nou.

6 Încărcarea bateriei

Pictograma Baterie	Semnificația pictogramei
	Baterie plină
	2 bare de baterie
	1 bar de baterie
	Baterie descărcată. Vă rugăm să încărcați imediat.
	Baterie critic scăzută! Dispozitivul se va opri în curând.
	Încărcare
	Încărcare completă

6.1 Încărcarea unității principale

a. Înainte de prima utilizare, conectați adaptorul de alimentare la unitatea principală pentru încărcare.
b. Atunci când unitatea principală indică o baterie descărcată, opriți utilizarea acesteia și încărcați-o imediat pentru a evita întârzierile tratamentului.
c. După finalizarea încărcării, deconectați adaptorul de alimentare.

6.2 Încărcarea piesei de mână cu motor

a. Piesa de mână cu motor are o baterie de litiu reîncărcabilă încorporată și suportă încărcarea prin inducție fără fir.
b. Încărcarea fără fir a piesei de mână:
- Asigurați-vă că baza de încărcare este conectată magnetic la unitatea principală.
- Așezați piesa de mână pe baza de încărcare. Indicatorul luminos violet de încărcare de pe bază va clipi, indicând că încărcarea este în curs. Când lumina rămâne aprinsă constant, piesa de mână este complet încărcată.

IMPORTANT:

Se recomandă încărcarea completă a piesei de mână înainte de prima utilizare.

- Atunci când pictograma bateriei piesei de mână cu motor de pe unitatea principală indică o baterie descărcată, nu mai utilizați piesa de mână și încărcați-o pentru a evita întârzierea tratamentului.
- Piesa de mână cu motor nu poate fi pornită în timpul încărcării.

6.3 Înlocuirea bateriei

Dacă bateria continuă să se descarce rapid după încărcare, este posibil să trebuiască să fie înlocuită.

Etapele de înlocuire a bateriei pentru unitatea principală:

a. Utilizați o șurubelniță Phillips pentru a îndepărta șuruburile de pe capacul bateriei de la bază și deschideți capacul.
b. Scoateți bateria de litiu și înlocuiți-o cu una nouă cu aceleași specificații.
c. Închideți capacul bateriei și strângeți șuruburile.

IMPORTANT:

Pentru înlocuirea bateriei piesei de mână cu motor, contactați distribuitorul local pentru asistență.

7 Rezolvarea problemelor

Dacă apare o defecțiune, consultați lista de verificare de mai jos înainte de a contacta distribuitorul. Dacă problema rămâne nerezolvată după parcurgerea acțiunilor sugerate, este posibil ca produsul să fie defect. Informați distribuitorul.

Probleme	Cauze posibile	Soluții
Instalare		
După ce piesa de mână cu motor este activată și starea Bluetooth arată "", aceasta indică o conexiune eșuată între piesa de mână și unitatea principală.	1. Asocierea Bluetooth a eșuat 2. Piesa de mână este prea departe de bază	1. Reconectați piesa de mână cu motor la unitatea principală prin Bluetooth. 2. Așezați piesa de mână mai aproape de unitatea principală și reporniți ambele.
Contraunghiul nu poate fi calibrat.	Este posibil ca procedura de calibrare să fi fost întreruptă de creșterea rezistenței în contraunghi.	1. Dacă calibrarea a fost întreruptă, calibrați din nou piesa de mână cu motor pentru a exclude posibilitatea unei defecțiuni a motorului. 2. Curățați și lubrifiați contraangularul. 3. Începeți din nou procedura de calibrare.
Piesa de mână cu motor nu poate fi încărcată	Contact slab între baza de încărcare și unitatea principală	Curățați contactele de încărcare cu o cârpă moale înmuiată în alcool medical. Reconectați magnetic baza de încărcare la unitatea principală și așezați piesa de mână cu motor pe bază.
Inversarea automată a dosarului atunci când este descărcat.	Contra-angularul poate conține resturi	1. Curățați și lubrifiați contraangularul. 2. Începeți din nou procedura de calibrare.

Localizator Apex		
Citire electronică instabilă.	Diametrul fișierului este prea subțire	Utilizați o pilă cu un diametru mai mare. Asigurați-vă că vârful fișierului este în contact cu cel puțin două treimi din pereții dentinei. Înainte de a selecta lima adecvată pentru măsurarea electronică, prefundați canalul cu fișiere mai mari în treimea cervicală și în treimea mijlocie. Evitați utilizarea fișierelor subțiri în canalele mari.
Afișajul nu arată niciun progres al fișierului.		Efectuați testul de localizare a apexului. Secțiunea 2, 2.6.1
Afișaj care nu prezintă progresie sau o progresie parțială a fișierului către zona apicală/foramen.		1. Conexiune slabă. Verificați toate conexiunile și asigurați-vă că cârligul pentru buze este în contact cu mucoasa bucală, iar clema pentru limă este curată și fără resturi. Efectuați testul de conectare a firelor. Secțiunea 2.6.1. 2. Umpleți canalul cu o soluție electrolitică, dacă este necesar (de exemplu, hipoclorit de sodiu, soluție salină etc.). 3. Vârful limei endodontice nu atinge pereții interni ai canalului. Înlocuiți lima cu o limă cu un diametru mai mare. 4. În cazul în care comportamentul persistă, este posibil să fie necesară înlocuirea firului de măsurare sau a clemei de fișier și/sau dispozitivul trebuie trimis la service - contactați distribuitorul.
Eșec la testul de conectare a firelor.	Conexiune slabă sau fir de măsurare deteriorat.	1. Asigurați-vă că firul de măsurare este conectat corect. 2. Dacă comportamentul persistă, este posibil să fie necesară înlocuirea firului de măsurare și/sau trimiterea dispozitivului în service.
Nu există progresie pe indicatorii de afișare, chiar dacă fișierul se deplasează spre zona apicală.		1. Înlocuiți lima de mână endodontică cu o limă cu diametru mai mare. Asigurați-vă că vârful limei atinge 2/3 din pereții dentinei. Așezați mai întâi fișierul în lungimea de lucru TEMPORARĂ și, cu fișierul în interiorul canalului, conectați clema pentru fișier. 2. Asigurați-vă că canalul este umplut cu irigant. 3. Clema pentru fișier nu este conectată corect la fișierul endodontic. 4. Verificați toate conexiunile și asigurați-vă că cârligul pentru buze este în contact cu mucoasa bucală, iar clema pentru limă este curată și fără resturi. 5. Efectuați testul de conectare a firelor. Dacă comportamentul persistă, este posibil să fie necesar să înlocuiți cablul de măsurare și/sau să trimiteți dispozitivul în service.
Indicatorul OVER apare însoțit de semnale sonore repetate.		Vârful fișierului a depășit foramenul apical - deplasați fișierul înapoi până când dispare indicația "OVER".
Indicatorii de poziție ai fișierelor prezintă performanțe instabile cu comportament neregulat. Indicația OVER clipește chiar și în treimea cervicală a canalului.	1. Cârligul de buze face contact bun cu mucoasa? 2. Clip de fișier murdar (oxidare prezentă). 3. Sânge sau alte lichide care depășesc cavitatea de acces.	1. Asigurați-vă că clema pentru buze face un contact bun cu mucoasa orală. 2. Curățați clema cu etanol 70-80%. Dacă oxidarea persistă, înlocuiți clema. 3. Dacă sângele sau alte lichide se revarsă în cavitatea de acces, acestea pot crea o cale conductivă în afara canalului și pot cauza măsurători incorecte (indicație "OVER", citiri instabile etc.). Verificați izolarea barajului de cauciuc, utilizați chituire sau material compozit fluid pentru a repara scurgerile barajului de cauciuc. Puteți utiliza substanțe de control tisular pentru a controla sângerarea țesutului gingival. Curățați și uscați bine camera pulpară și coroana dentară. 4. Volumul mare de pulpă vitală inflamată poate provoca un scurtcircuit, dând o poziție "OVER" neregulată. Îndepărtați 2/3 din conținutul canalului (preflaring) și reîncepeți citirea.

Rezultatele măsurătorilor sunt prea scurte sau prea lungi. Aparent, precizie slabă.	1. Este canalul umplut cu sânge sau soluții chimice? 2. Suprafața dintelui este acoperită cu resturi dentare, strat de murdărie sau soluții chimice? 3. Fișa atinge țesutul gingival? 4. Țesutul pulpar vital, inflamat este prezent în volum mare în interiorul canalului. 5. Fișierul atinge restaurările metalice? 6. Suprafețele proximale prezintă leziuni carioase? 7. Există resorbție externă sau dintele este fracturat? 8. Există o leziune la apex?	1. Indicatorul lungimii canalului poate oscila brusc atunci când sparge suprafața fluidelor din interiorul canalului, dar va reveni la normal pe măsură ce lima este avansată spre treimea apicală. 2. Curățați întreaga suprafață a dintelui. 3. Atingerea invaginării gingivale cu fișierul în cavitatea de acces poate duce la citiri incorecte sau poate determina ca indicatorul lungimii canalului să sară brusc în poziția "OVER". 4. Dacă o cantitate mare de țesut pulpar vital și inflamat este lăsată în interiorul canalului, în special în canalele largi, cum ar fi incisivii superiori și caninii, aceasta poate cauza măsurători incorecte. Preflectați canalul. Continuați cu irigare abundentă. Încercați din nou cu un fișier cu diametru mai mare. 5. Atingerea restaurărilor metalice cu lima poate crea o cale conductivă în afara canalului și poate cauza măsurători incorecte (indicație "OVER", citiri instabile etc.). 6. Cariile profunde pot crea o cale conductivă în afara canalului și pot cauza măsurători incorecte (indicație "OVER", citiri instabile etc.). 7. Indicatorii de lungime a canalului pot sări în poziția "OVER" atunci când ajung într-o zonă de resorbție sau la un dinte cu rădăcina fracturată. 8. O leziune cronică poate distruge foramenul apical prin resorbție și poate cauza măsurători incorecte.
Numai motorul. Motor și localizator apex combinat (Instrumentație ghidată)		
Zgomot diferit în timpul rotației sau al mișcării reciproce	Lubrifierea	Procedați la lubrifierea contra-angulară
Supraîncălzirea piesei de mână a motorului	Utilizare prelungită în mod alternativ sau la viteză mare	Lăsați dispozitivul să se răcească și reporniți piesă de mână cu motor.
Blocuri de fișiere rotative continue în canalul radicular	Setări incorecte ale fișierului sau presiune excesivă asupra fișierului	Modificați direcția de rotație atingând butonul "" pentru a-l transforma în "". Porniți piesa de mână, inversați rotația fișierului și retrageți ușor fișierul.
Fișierul se oprește în timpul instrumentării.	Setări de viteză și cuplu	Fiecare sistem de fișiere are specificații specifice pentru viteză și cuplu. Consultați instrucțiunile fișierelor pentru a configura corect valorile turației și ale cuplului.
Fișierul se inversează sau se oprește în timpul instrumentării.	Setări de cuplu. Presiune apicală.	Asigurați-vă că valoarea cuplului pentru fiecare fișier este corectă. Valorile scăzute ale cuplului vor influența performanța fișierului. Fiți blând în timpul instrumentării. Dacă fișierul nu progresează apical, recuperați fișierul. Preflaring. Utilizați fișiere cu diametru mai mic pentru calea de alunecare. Folosiți fișiere de mână cu diametru mic pentru a deschide spațiu pentru fișierele acționate de motor. Utilizați un lubrifiant endodontic și asigurați-vă că canalul este umplut cu irigant în timpul instrumentării.
Piesa de mână nu pornește automat. Piesa de mână nu încetinește rotația, nu se oprește sau nu inversează direcția de rotație în apropierea foramenului.	Localizatorul de apex încorporat nu efectuează citirea electronică.	1. Conexiune necorespunzătoare (fir de măsurare sau conectori). Verificați toate conexiunile și asigurați-vă că cârligul pentru buze este în contact cu mucoasa orală. 2. Asigurați-vă că fișierul endodontic este proiectat pentru a fi utilizat concomitent cu trecerea semnalului electronic. 3. Umpleți canalul cu o soluție electrolitică, dacă este necesar (de exemplu, hipoclorit de sodiu, soluție salină etc.). 4. Fișa endodontică nu atinge pereții canalului intern. Înlocuiți lima folosind o limă cu un diametru mai mare. 5. Dacă comportamentul persistă, este posibil să fie necesară înlocuirea firului de măsurare și/sau trimiterea dispozitivului la service - contactați distribuitorul.
Măsurare eronată. Motorul încetinește, se oprește sau se inversează în timpul instrumentării.	Localizatorul de apex încorporat nu efectuează corect citirea electronică.	Revedeți toate depanările legate doar de modul Apex Locator. În unele cazuri, motorul și modul de localizare a apexului nu vor efectua o instrumentare stabilă din cauza condițiilor adverse ale cazului. Efectuați citirea electronică doar cu modul apex locator și utilizați doar modul motor.

8 Curățare, dezinfecție și sterilizare

8.1 Preambul

În scopuri de igienă și siguranță, unitatea principală, piesa de mână cu motor, adaptorul AC, baza de încărcare, firul de măsurare și testerul trebuie curățate și dezinfectate.

Contraunghiul, cârligul pentru buze, clema pentru fișiere, capacul protector din silicon și sonda de atingere trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare pentru a preveni contaminarea.

Acest lucru se aplică la prima utilizare, precum și la toate utilizările ulterioare.

8.2 Recomandări generale

8.2.1 Utilizați numai o soluție dezinfectantă aprobată pentru eficacitatea sa (listă VAH/ DGHM, marcaj CE, aprobare FDA și Health Canada) și în conformitate cu DFU al producătorului soluției dezinfectante.

8.2.2 Nu introduceți contraangularul într-o soluție dezinfectantă sau într-o baie cu ultrasunete.

8.2.3 Nu utilizați materiale detergente pe bază de cloruri.

8.2.4 Nu utilizați înălbitor sau materiale dezinfectante pe bază de cloruri.

8.2.5 Pentru siguranța dumneavoastră, vă rugăm să purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).

8.2.6 Utilizatorul este responsabil pentru menținerea sterilității produsului în timpul primei utilizări și al tuturor procedurilor ulterioare. În plus, utilizatorul este responsabil pentru identificarea și evitarea utilizării instrumentelor deteriorate sau contaminate, chiar și după sterilizare, după caz.

8.2.7 Calitatea apei trebuie să respecte reglementările locale, în special pentru etapa finală de clătire sau atunci când se utilizează un dispozitiv de spălare-dezinfectare.

8.2.8 Pentru sterilizarea fișierelor endodontice, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

8.2.9 Contraunghiul trebuie lubrifiat după curățare și dezinfecție, dar înainte de sterilizare.

8.3 Etapele de curățare și dezinfecție pentru unitatea principală, piesa de mână cu motor, adaptorul AC, baza de încărcare, firul de măsurare și testerul

Înainte și după fiecare utilizare, toate componentele care au intrat în contact cu materiale potențial infecțioase trebuie curățate folosind prosoape înmuiate într-o soluție dezinfectantă și detergent (o soluție bactericidă, fungicidă și fără aldehide) aprobată de lista VAH/DGHM, marcajul CE, FDA sau Health Canada.

Avertizare:

Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:

- Nu sterilizați unitatea principală, piesa de mână cu motor, adaptorul AC, baza de încărcare, firul de măsurare sau testerul utilizând sterilizarea cu abur.
- Nu se recomandă ștergerea suprafețelor carcasei cu dezinfectanți pe bază de "sare cuaternară de amoniu".

9.3.1 Prelucrarea înainte de utilizare

Înainte de fiecare utilizare, piesa de mână, încărcătorul și baza trebuie curățate și dezinfectate. Etapele specifice sunt următoarele:

Avertizare:

Unitatea principală, piesa de mână cu motor, adaptorul AC, baza de încărcare și firul de măsurare nu pot fi curățate sau dezinfectate utilizând echipamente automate. Sunt necesare curățarea și dezinfecția manuală.

8.3.1.1 Etape de curățare manuală:

1. Așezați piesa de mână, încărcătorul și baza pe un banc de lucru curat.
2. Înmuiați complet o cârpă moale cu apă distilată sau deionizată și ștergeți toate suprafețele componentelor (piesa de mână, încărcătorul, baza etc.) până când acestea sunt vizibil curate și lipsite de pete sau resturi.
3. Ștergeți suprafețele cu o cârpă uscată, moale și fără scame.
4. Repetați pașii de mai sus de cel puțin 3 ori.

Notă:

a) Utilizați apă distilată sau deionizată la temperatura camerei pentru curățare.

8.3.1.2 Etapele dezinfecției manuale:

1. Înmuiați o cârpă curată și moale cu alcool 75%.
2. Ștergeți toate suprafețele piesei de mână, încărcătorului, bazei și altor componente cu cârpa înmuiată timp de cel puțin 3 minute.
3. Uscați componentele cu o cârpă moale, fără scame.

Note:

a) Curățarea și dezinfecția trebuie efectuate în termen de 10 minute înainte de utilizare.
b) Dezinfectanții trebuie aplicați imediat după preparare și nu trebuie să producă spumă.
c) În plus față de alcoolul 75%, puteți utiliza dezinfectanți fără reziduuri, cum ar fi Oxytech din Germania, 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 și să repetați pașii 1, 2 și 3 pentru a curăța manșonul de izolare de unică folosință (Pentru pașii de instalare detaliați, consultați secțiunea 2.5).

8.3.2 Prelucrarea postoperatorie

După fiecare utilizare, curățați și dezinfectați piesa de mână, încărcătorul și baza în termen de 30 de minute. Etapele specifice sunt următoarele:

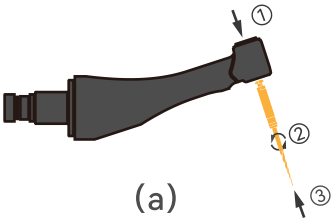
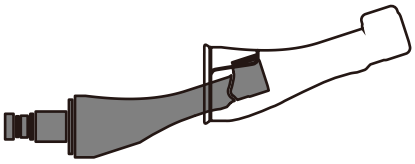
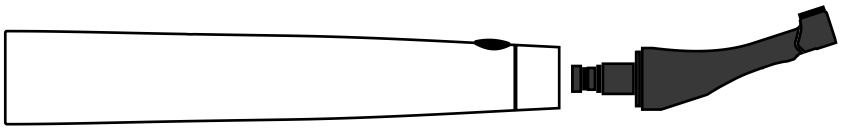
Instrumente: Pânză moale fără somn, tavă

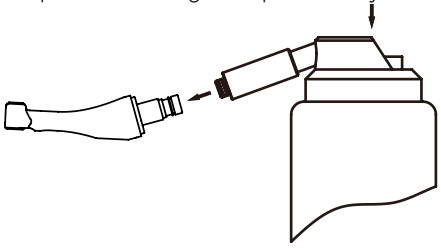
1. Scoateți contraunghiul din piesa de mână, puneți-l într-o tavă curată și apoi scoateți manșonul de izolare de unică folosință din piesa de mână.
2. Înmuiați cârpa moale fără șervețele cu apă distilată sau apă deionizată, apoi ștergeți toate suprafețele componentelor, cum ar fi piesa de mână,
încărcătorul, 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 Oxytech din Germania, dar trebuie să respectați concentrația, temperatura și timpul specificate de producătorul dezinfectantului.

8.4 În această secțiune sunt descrise curățarea, dezinfectarea și sterilizarea contraunghiului, cârligului pentru buze, clemei pentru fișiere, capacului de protecție din silicon și sondei tactile. Cu excepția cazului în care se prevede altfel, acestea vor fi denumite în continuare "produse".

Avertis-mente	Utilizarea de detergenți și dezinfectanți puternici (pH alcalin > 9 sau pH acid < 5) va reduce durata de viață a produsului. În astfel de cazuri, producătorul nu își asumă nicio responsabilitate.
Rezistența la procedurile de sterilizare	Aceste produse au fost concepute pentru a rezista la un număr mare de cicluri de sterilizare. Materialele utilizate la fabricarea acestora au fost selectate în consecință. Cu toate acestea, la fiecare preparare repetată, stresul termic și chimic poate cauza îmbătrânirea produsului. Numărul maxim de cicluri de sterilizare este de 900.
Pregătirea la punctul de utilizare	Procesul postoperator trebuie efectuat imediat, nu mai târziu de 30 de minute de la finalizarea operației. Etapele sunt după cum urmează: Îndepărtați tijele/filele și deconectați contraunghiul de la motorul piesei de mână. Îndepărtați murdăria grosieră a instrumentului cu apă rece (<40°C) imediat după utilizare. Nu folosiți apă fierbinte (>40°C), deoarece aceasta poate cauza fixarea reziduurilor care pot afecta rezultatele reprocesării.
Transport	Produsele trebuie depozitate și transportate în condiții de siguranță la punctul de reprelucrare pentru a evita orice deteriorare și poluarea mediului.
Pregătirea pentru reprelu-crare	Produsele trebuie să fie reprelucrate în stare dezasamblată. a) Apăsați butonul de apăsare și scoateți tija/fila. b) Atunci când îndepărtați capacul de protecție din silicon, trageți-l încet. c) Când introduceți și scoateți contraangularul, asigurați-vă că piesa de mână este oprită în prealabil. Etape de dezasamblare  (a)  (b)  (c)
Pre-curățare	Instrumente: tavă, perie moale, cârpă moale curată și uscată Efectuați pre-curățarea manuală până când piesa de mână este vizibil curată. Clătiți buruck-ul sub jet de apă timp de cel puțin 10 secunde. Curățați suprafața cu o perie cu peri moi. Notă: Temperatura apei nu trebuie să depășească 40°C în timpul spălării; în caz contrar, proteinele se pot coagula și devin greu de îndepărtat.

Curățare	În ceea ce privește curățarea/dezinfectarea, clătirea și uscarea, trebuie să se facă distincția între metodele de reprelucrare manuale și automate. Trebuie să se acorde prioritate metodelor automate de reprocesare, în special datorită potențialului mai bun de standardizare și a siguranței industriale. Curățare automată Mașina de spălat și dezinfectat trebuie să îndeplinească cerințele ISO 15883. Introduceți cu atenție produsele în mașina de spălat-dezinfectat. Asigurați-vă că produsele nu se pot mișca liber în mașina de spălat-dezinfectat. Contraanglurile nu trebuie să vină în contact unul cu celălalt. Porniți programul: - 4 minute de pre-spălare cu apă rece (<40 ℃); - Golire - 5 minute de spălare cu un detergent alcalin ușor la 55 ℃; - Golire - 3 minute de neutralizare cu apă caldă (>40 ℃); - Golire - 5min clătire intermediară cu apă caldă (>40 ℃); - Golire - Uscarea dispozitivului la 80 ℃ timp de 15 minute Procesele automatizate de curățare au fost validate folosind neodisher 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert)
Dezinfecție	Dezinfecție termică automatizată în spălător/dezinfector sub luarea în considerare a cerințelor naționale în ceea ce privește valoarea A0 (a se vedea dezinfecția EN 15883). Un ciclu de dezinfecție de 5 minute la 93℃ a fost validat pentru acest dispozitiv pentru a obține o valoare A_0 de 3000.
Uscare	Uscarea exteriorului instrumentului prin ciclul de uscare al spălătorului dezinfector. Dacă este necesar, se poate efectua o uscare manuală suplimentară cu un prosop fără scame. Insuflați cavitățile instrumentelor folosind aer comprimat steril. Dacă mașina dvs. de spălat și dezinfectat nu are o funcție de uscare automată, vă rugăm să uscați dispozitivul după curățare și dezinfectare. Metoda de uscare este următoarea: 1) Întindeți o foaie albă curată de hârtie (sau o cârpă albă) pe masa plată. Așezați produsele pe el, apoi uscați contra-angularul cu aer comprimat filtrat și uscat (presiune maximă: 3 bar). Atunci când nu se pulverizează niciun lichid pe hârtia albă (sau pe cârpa albă), înseamnă că produsele sunt complet uscate. 2) Produsele pot fi, de asemenea, uscate direct într-o cabină de uscare medicală (sau cuptor). Temperatura de uscare recomandată este de 80 ℃, iar timpul trebuie să fie de 15 minute. Note: 1) Uscați produsele în mod repetat, dacă este necesar (consultați secțiunea "Uscare"). 2) Aerul utilizat pentru uscare trebuie să fie filtrat prin HEPA. 3) Produsele trebuie să fie uscate într-o zonă curată.
Întreținere	1. Test funcțional și inspecție vizuală Inspectați vizual curățenia piesei de mână. Efectuați testul funcțional în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Dacă pe dispozitiv mai există pete vizibile după curățare, întregul proces de curățare trebuie repetat. Înainte de ambalare și sterilizare, asigurați-vă că contraunghiul a fost menținut în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă dispozitivul este evident deteriorat, spart, desprins, corodat sau îndoit, acesta trebuie aruncat și nu trebuie utilizat din nou. Dacă vreun accesoriu este deteriorat, vă rugăm să îl înlocuiți înainte de utilizare. Accesoriile noi pentru înlocuire trebuie să fie curățate, dezinfectate și uscate. 2. Utilizați lubrifiant pentru a lubrifia piesa de mână și uscați-o înainte de sterilizare. Orientați duza sticlei de lubrifiant spre orificiul de aer de la capătul contraunghiului pentru a injecta lubrifiantul timp de 1-2 secunde. 
Ambalaje	Produsele trebuie ambalate rapid într-o pungă de sterilizare medicală (sau un suport sau o cutie sterilă dedicată). Precauții 1) Utilizați numai pungi de sterilizare comercializate legal sau certificate de FDA; 2) Mediul de ambalare și instrumentele aferente trebuie curățate în mod regulat pentru a asigura curățenia și a preveni introducerea de contaminanți; 3) Evitați contactul direct între metale diferite în timpul ambalării.

Sterilizare	Sterilizați instrumentele utilizând un proces fracționat de sterilizare cu abur pre-vacuum (în conformitate cu EN 285, EN 13060 sau EN ISO 17665), respectând reglementările din țara respectivă. Cerințe minime: cel puțin 4 min la 132°C/134 °C (în UE: 5 min la 134 °C, în US: 4 min la 132 °C) Sterilizarea flash nu este permisă pe instrumentele cu lumen!
Depozitare	Produsele sterilizate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat și fără praf. Consultați eticheta produsului și instrucțiunile de utilizare pentru instrucțiuni specifice de depozitare.

9 Depozitare, întreținere și transport

9.1 Depozitare

9.1.1 Dispozitivul trebuie depozitat într-un mediu cu o umiditate relativă de 10% ~ 93%, presiune atmosferică de 70 ~ 106 kPa și un interval de temperatură de -20°C ~ +55°C.
9.1.2 Evitați depozitarea dispozitivului în condiții de căldură excesivă. Temperaturile ridicate pot reduce durata de viață a componentelor electronice, pot deteriora bateria sau pot deforma/topii piesele din plastic.
9.1.3 Evitați depozitarea dispozitivului în condiții excesiv de reci. În caz contrar, se poate forma condens pe măsură ce dispozitivul se încălzește la temperatura camerei, deteriorând potențial PCB-ul.

9.2 Întreținere

9.2.1 Acest dispozitiv nu include părți care pot fi reparate de utilizator. Reparațiile trebuie să fie efectuate de personal autorizat sau de un centru de service autorizat.
9.2.2 Depozitați dispozitivul într-un mediu uscat.
9.2.3 Nu scăpați, loviți sau scuturați dispozitivul.
9.2.4 Nu aplicați pigmenți, vopsea sau alte substanțe pe dispozitiv.

9.3 Transport

9.3.1 Evitați impactul și vibrațiile excesive în timpul transportului. Manipulați cu grijă și nu așezați dispozitivul cu capul în jos.
9.3.2 Nu transportați dispozitivul împreună cu materiale periculoase.
9.3.3 Evitați lumina directă a soarelui, ploaia sau expunerea la zăpadă în timpul transportului.

10 Protecția mediului

Vă rugăm să eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale și legile de mediu.

11 Servicii post-vânzare

a) Acest pachet nu include piese de schimb sau accesorii pentru reparații.
b) Serviciul de vânzare trebuie efectuat numai de către personalul autorizat.

12 Simbol Instrucțiuni

O situație posibil periculoasă care ar putea duce la vătămări corporale grave

Urmați instrucțiunile de utilizare

Stand-by

Clasa II echipamente

Numărul de serie

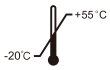
Instrucțiuni de aplicare și alte informații importante.

Utilizare exclusivă în interior

Producător

Data de fabricație

Partea aplicată de tip B

	Nu aruncați produsul în sistemul obișnuit de deșeuri municipale sau de gunoi		Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclav) la temperatura specificată
	Păstrați uscat		Fragil, manipulați cu grijă
	Materiale de ambalare reciclabile		Limitarea umidității
	Limitarea temperaturii		Presiune atmosferică pentru depozitare
IPX0	Echipamente obișnuite	CE 0197	Produs marcat CE
	eIFU	EU REP	Reprezentant autorizat în COMUNITATEA EUROPEANĂ
MD	Dispozitiv medical	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
UDI	Identificator unic al dispozitivului	REF	Număr de referință al produsului

13 Declarație

Toate drepturile de modificare a produsului sunt rezervate de producător fără notificare prealabilă. Imaginile produselor sunt doar pentru referință. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. își rezervă dreptul de interpretare finală.
Designul industrial, structura internă și alte aspecte sunt protejate prin brevete deținute de WOODPECKER. Orice copiere sau contrafacere neautorizată va fi supusă răspunderii juridice.

14 Compatibilitate electromagnetică

Avertizare:

Fără acordul explicit al Woodpecker, schimbările sau modificările neautorizate ale dispozitivului pot cauza probleme de compatibilitate electromagnetică care afectează acest dispozitiv sau alte dispozitive din apropiere.
Trebuie respectate precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) pentru acest dispozitiv. Instalarea și utilizarea trebuie să respecte informațiile privind compatibilitatea electromagnetică furnizate în acest manual. Echipamentele de comunicații portabile și mobile cu frecvență radio pot afecta acest dispozitiv. Următoarele cabluri trebuie utilizate pentru a îndeplini cerințele privind emisiile electromagnetice și anti-interferențe:

Nume și prenume	Lungimea cablului	Scut?	Observație
Cablu de conectare a adaptorului de alimentare	1.8m	NU	/
Sârmă de măsurare	1.6m	NU	/
Clip fișier	0.2m	NU	/

Cu excepția cablurilor (traductoarelor) vândute ca piese de schimb ale componentelor interne, utilizarea altor accesorii și cabluri (traductoare) decât cele specificate poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității dispozitivului sau sistemului.
Dispozitivul sau sistemul nu trebuie utilizat în imediata apropiere sau suprapus cu alte dispozitive. Dacă este necesară o astfel de utilizare, trebuie să se confirme că dispozitivul funcționează în mod normal în această configurație.

14.1 Orientări și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Orientări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Unitatea Endo Motor și Apex Locator este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Endo Motor și Apex Locator Unit trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumare
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Unitatea Endo Motor și Apex Locator utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR11	Grupa B	Unitatea de localizare Endo Motor și Apex este adecvată 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 IEC 61000-3-2	Grupa A	
Fluctuație de tensiune/emisie de pâlpâire IEC 61000-3-2	Se conformează	

14.2 Orientări și declarații – imunitate electromagnetică

Orientări și declarații – imunitate electromagnetică			
Unitatea Endo Motor și Apex Locator este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Endo Motor și Apex Locator Unit 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
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 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/curență IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare	±2kV pentru liniile de alimentare	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linie la linie	±0,5 kV, ±1 kV linie la linie	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % U_T, 1 ciclu și 70% U_T, 25/30 cicluri la 0° 0% U_T, ciclu 250/300	0 % U_T, 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % U_T, 1 ciclu și 70% U_T, 25/30 cicluri la 0° 0% U_T, ciclu 250/300	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul motorului Endo și al unității de localizare Apex necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca motorul Endo și unitatea de localizare Apex să fie alimentate de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvență de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere și câmpurile magnetice de proximitate trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39	CW 8A/m pentru 30kHz Modulație Pluse 2.1kHz, 65A/m pentru 134.2kHz Modulație Pluse 50kHz, 7.5A/m pentru 13.56MHz.	CW 8A/m pentru 30kHz Modulație Pluse 2.1kHz, 65A/m pentru 134.2kHz Modulație Pluse 50kHz, 7.5A/m pentru 13.56MHz.	
NOTĂ U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

14.3 Ghid și declarație - imunitate electromagnetică privind RF conduse și RF radiate

Ghid și declarație - Imunitate electromagnetică			
Unitatea Endo Motor și Apex Locator este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Endo Motor și Apex Locator Unit 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 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și benzile de radioamatori	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și benzile de radioamatori	Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a Endo Motor și a unității de localizare Apex, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, se poate produce o degradare a performanțelor acestui dispozitiv.
RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specificații de încercare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir RF (Consultați tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir RF (Consultați tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Declarație - Parametrul RF al Bluetooth și Wi-Fi

Declarație - Parametrul RF al Bluetooth și Wi-Fi				
Tipuri	Banda de frecvență de transmisie	Tipul de modulație	Caracteristici de frecvență	Putere radiată efectivă
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	Tehnologie wireless 2.4G	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	Tehnologie wireless 2.4G	21,16 dBm

CE 0197

SK

Endomotor a lokátor vrcholu koreňa
Návod na použitie

Pred prvým použitím zariadenia si pozorne prečítajte tento návod na použitie.

Rooter® X4000

Obsah

1 Úvod 801
1.1 Prehľad produktov 801
1.2 Konfigurácia produktu 802
1.3 Kontraindikácie 805
1.4 Bezpečnostná klasifikácia zariadenia 805
1.5 Základné technické špecifikácie 805
1.6 Pracovné prostredie 806
2 Inštalácia a nastavenia 807
2.1 Protiľahlý uhol 807
2.2 Pripojenie motorového násadca k hlavnej jednotke (základni) 809
2.3 Ochranný silikónový kryt 809
2.4 Súbor poháňaný motorom 810
2.5 Jednorazové izolačné návleky 811
2.6 Merací drôt, háčik na pery, dotyková sonda a pilníková svorka 812
3 Funkcie a operácie 817
3.1 Zapnutie/vypnutie hlavnej jednotky (základne) 817
3.2 Spustenie a zastavenie motorového násadca 818
3.3 Aktualizácia softvéru pre hlavnú jednotku 818
3.4 Aktualizácia firmvéru pre motorovú rukoväť 819
4 Popis prevádzkového rozhrania 819
4.1 Režim iba motora (ošetrenie bez elektronických meraní) 819
4.2 Funkcia automatickej ochrany proti spätnému chodu 820
4.3 Režim lokátora Apex 821
4.4 Kombinovaný režim. 823
4.5 Rozhranie používateľských nastavení 824
4.6 Súborové systémy 825
5 Kalibrácia 826
5.1 Kalibrácia krútiaceho momentu 826
5.2 Postup kalibrácie 826
6 Nabíjanie batérie 826
6.1 Nabíjanie hlavnej jednotky 826
6.2 Nabíjanie motorového násadca 827
6.3 Výmena batérie 827
7 Riešenie problémov 827
8 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia 830
8.1 Predslov 830
8.2 Všeobecné odporúčania 830
8.3 Kroky čistenia a dezinfekcie hlavnej jednotky, motorového násadca, sieťového adaptéra, nabíjacej základne, meracieho drôtu a testera 830
8.4 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia protihrotu, háčika na pery, pilníkového klipu, ochranného silikónového krytu a dotykovej sondy sú opísané v tejto časti. Ak nie je uvedené inak, budú sa ďalej označovať ako "výrobky". 832
9 Skladovanie, údržba a preprava 834
9.1 Skladovanie 834
9.2 Údržba 834
9.3 Doprava 834
10 Ochrana životného prostredia 834
11 Popredajný servis 834
12 Pokyny pre symboly 834
13 Vyhlásenie 835
14 Elektromagnetická kompatibilita 835
14.1 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie 835
14.2 Usmernenie a vyhlásenie – elektromagnetická odolnosť 836
14.3 Usmernenie a vyhlásenie – elektromagnetická odolnosť týkajúca sa vedených a vyžarovaných RF 836
14.4 Vyhlásenie – RF parameter Bluetooth a Wi-Fi 837

1 Úvod

Endodontický motor Rooter® X4000 sa používa najmä pri endodontickom ošetrení na vykonávanie mechanickej inštrumentácie pomocou motorom poháňaných západky pilníkov a elektronického určovania pracovnej dĺžky pomocou zabudovaného vyhľadávača foramenov. Ide o prenosný endodontický motor napájaný z batérie, elektronicky prepojený so základnou jednotkou, ktorý je kompatibilný s najznámejšími rotačnými a reciprokými endodontickými pilníkovými systémami. Môže sa používať ako samostatný endodontický motorček, ako apexlokátor na elektronické určenie polohy foramenov a ako apexlokátor spolu s endodontickým motorčekom.

Endodontický motorček Rooter® X4000 je zdravotnícka pomôcka, ktorá poskytuje presné, kontrolované pohyby so zabudovaným apexlokátorom, ktorý ponúka výhodu presného odčítania polohy pilníka samostatne aj počas inštrumentácie.

VAROVANIA:

a. Pred použitím tohto zariadenia si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Výrobca nezodpovedá za žiadne škody spôsobené nesprávnym používaním tohto zariadenia alebo na účely, ktoré nie sú uvedené v tomto návode.

b. Používajte len na určené použitie. Nedodržanie návodu na obsluhu môže mať za následok vážne poranenie pacienta alebo obsluhy. Pred použitím tohto zariadenia skontrolujte, či ste si prečítali návod na obsluhu a či ste mu porozumeli.

c. Podľa Endodontických štandardov starostlivosti pri endodontickom ošetrení vždy používajte gumovú hrádzu.

d. Do základne ani do násadca nevkladajte žiadne predmety.

e. Neinštalujte v blízkosti nebezpečenstva výbuchu. Systémy nie sú určené na prevádzku v prítomnosti anestetických plynov alebo iných horľavých plynov.

f. Pripojte napájací kábel do vhodnej zásuvky. Používajte iba dodaný napájací adaptér.

g. Nepoužívajte sterilizáciu suchým teplom na žiadnej zo súčastí zariadenia.

h. Nevykonávajte opravy alebo úpravy zariadenia bez predchádzajúceho súhlasu výrobcu alebo distribútora.

Neodporúča sa utierať povrch krytu stroja dezinfekčnými prostriedkami s obsahom kvartérnych amóniových solí.

1.1 Prehľad produktov

Prístroj Rooter X4000 je primárne určený na endodontické ošetrenie.

Zariadenie Rooter X4000 je vybavené zabudovaným vyhľadávačom vrcholov. Tieto zariadenia môžu pracovať v troch režimoch: len motor, len vrcholový lokátor alebo kombinácia oboch. Táto všestrannosť umožňuje prípravu a zväčšovanie koreňových kanálikov so zobrazením údajov apexlokátora v reálnom čase.

Hlavná jednotka (základňa) systému Rooter X4000 podporuje aj samotnú funkciu apex lokátora.

1.1.1 Zamýšľané použitie

Endo motor a jednotka na lokalizáciu apexu je bezdrôtový endo motor s možnosťou merania koreňových kanálikov. Môže sa používať ako endodontický motorček na prípravu a zväčšovanie koreňových kanálikov alebo ako pomôcka na meranie dĺžky kanálikov. Zariadenie umožňuje rozšírenie kanála a zároveň monitoruje polohu hrotu pilníka v kanáli.

1.1.2 Zamýšľaní používatelia

Profesionálni zubní lekári. Prevádzka tejto zdravotníckej pomôcky je obmedzená len na certifikovaných, schopných a kvalifikovaných zubných lekárov na ich obvyklom pracovisku. Operátor musí ovládať a dodržiavať pravidlá zubnej praxe, dodržiavať zásady lekárskej hygieny a vedecké poznatky o čistení, dezinfekcii a sterilizácii zdravotníckych pomôcok.

Túto zdravotnícku pomôcku možno používať bez ohľadu na charakteristiky (dospelého) operátora, ako sú hmotnosť, vek, výška, pohlavie a štátna príslušnosť. Obsluha by mala nosiť rukavice.

Prevádzkovatelia by nemali mať:

- Problémy so zrakom, pokiaľ nenosíte korekciu zraku.
- Postihnutie horných končatín (uchopenie rotačného nástroja).
- problémy so sluchom (používanie zvukových indikátorov v závislosti od zariadenia).
- problémy s pamäťou alebo koncentráciou (nastavenia, postupnosť alebo protokoly starostlivosti atď.).

Špeciálne školenie obsluhy:

Na obsluhu tejto zdravotníckej pomôcky sa nevyžaduje žiadne špeciálne školenie okrem základného odborného školenia.

UPOZORNENIA:

a. Táto zdravotnícka pomôcka sa môže používať bez ohľadu na vlastnosti pacienta, ako je hmotnosť (okrem detí), vek, výška, pohlavie a národnosť. Prevádzka tejto zdravotníckej pomôcky (Rooter X4000) sa neodporúča u nasledujúcej populácie pacientov:

-Pacienti s implantovaným kardiostimulátorom (alebo s iným elektrickým zariadením)
-Pacientom sa odporúča vyhýbať sa malým elektrickým spotrebičom (napr. elektrickým holiacim strojčekom, sušičom vlasov atď.)
-Dojčatá
-Pacienti so zdravotnými komplikáciami
-Alergickí pacienti
-Pacienti s klinickým miestom nevhodným na liečbu

b. Liečba by sa mala obmedziť len na bukálnu dutinu pacienta.

VAROVANIA:

a. Zariadenie spĺňa platné normy elektromagnetickej kompatibility. Prevádzkovatelia musia zabezpečiť, aby žiadne elektromagnetické rušenie nespôsobovalo zvýšené riziko (prítomnosť rádiofrekvenčných emisií, elektronických zariadení atď.).

b. Pri použití u pacientov s kardiostimulátorom môže dôjsť k interferencii. Tento systém vyžaruje elektromagnetické polia, ktoré predstavujú potenciálne riziko. Implantovateľné zariadenia, ako sú kardiostimulátory a ICD (implantovateľné kardioverter-defibrilátory), môžu zlyhať.

c. Pred použitím tohto výrobku sa opýtajte pacientov a obsluhy, či majú na sebe implantované zariadenie. Vysvetlite dôvod svojej otázky.

d. Určite pomer rizika a prínosu a pred vykonaním liečby kontaktujte kardiológa alebo príslušného špecialistu vášho pacienta.

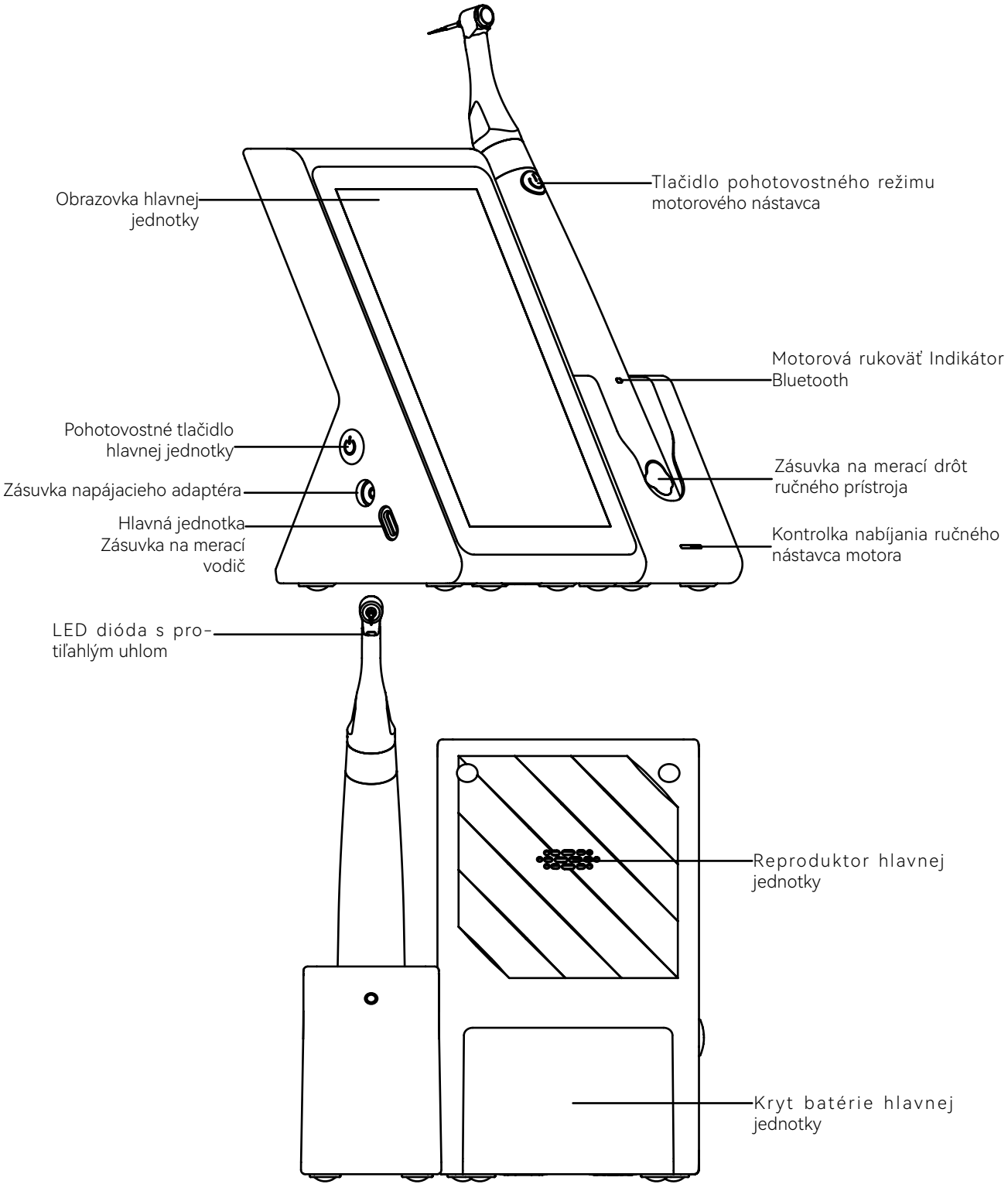
e. Tento výrobok uchovávajte mimo dosahu implantovaných zariadení.

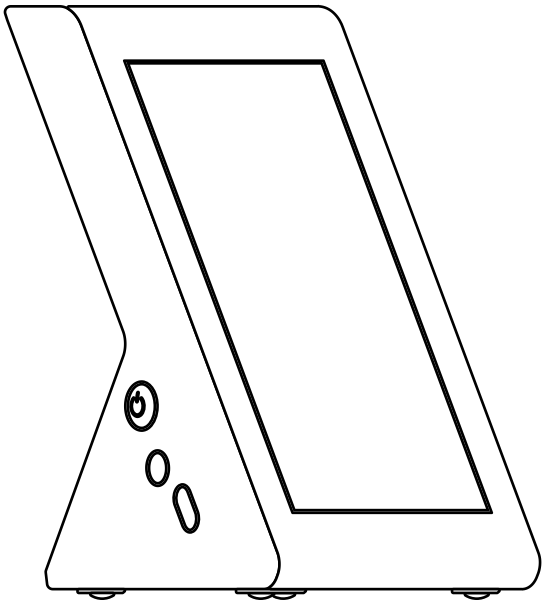
1.2 Konfigurácia produktu

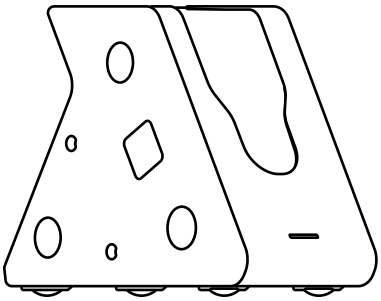
Produkt obsahuje tieto komponenty:

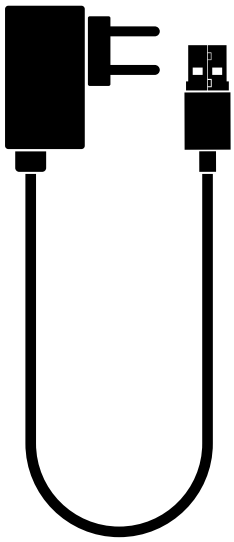
FKG REF	Označenie
08.972.00.010.FK	Hlavná jednotka
08.972.00.001.FK	Motorová rukoväť
08.972.00.002.FK	Nabíjacia základňa
08.972.00.003.FK	Protiľahlý uhol

08.972.00.004.FK	Rozprašovacia tryska
08.972.00.005.FK	Merací drôt
08.972.00.006.FK	Súborový klip
08.972.00.007.FK	Háčik na pery
08.972.00.008.FK	Dotyková sonda
08.972.00.009.FK	Ochranný silikónový kryt
08.972.00.011.FK	Jednorazové izolačné puzdro
08.972.00.013.FK	Hlavná jednotka lítiovej batérie
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Napájací adaptér
08.972.00.016.FK	Adaptér na aktualizáciu ručného nástavca OTA

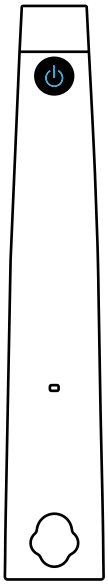


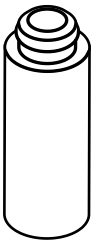


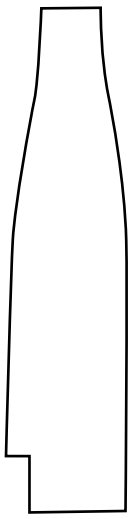




① ② ③

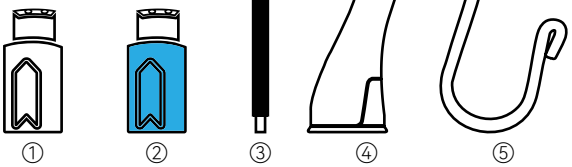


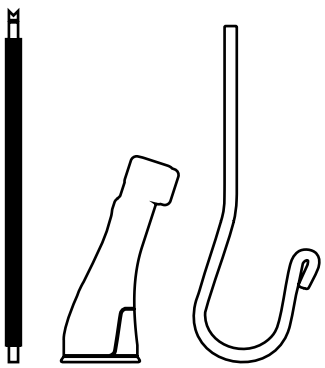


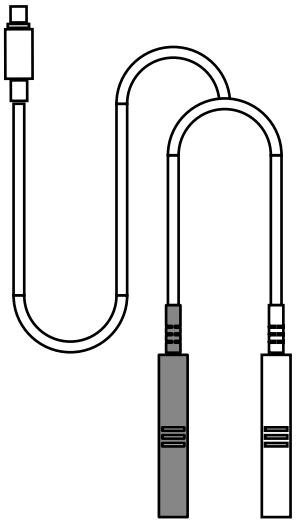


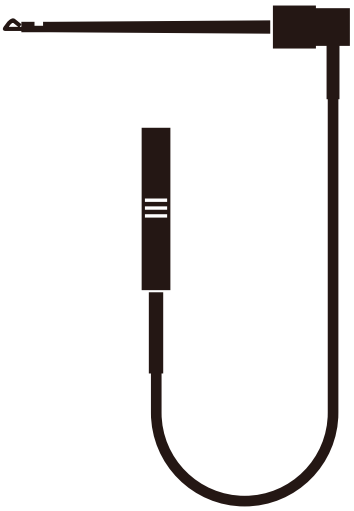
④ ⑤ ⑥ ⑦

① Hlavná jednotka
② Nabíjacia základňa
③ Napájací adaptér
④ Motorová rukoväť
⑤ Protiľahlý uhol
⑥ Rozprašovacia tryska
⑦ Jednorazové izolačné puzdro









① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

① Tester
② Adaptér na aktualizáciu ručného nástavca OTA
③ Dotyková sonda
④ Ochranný silikónový kryt
⑤ Háčik na pery
⑥ Merací drôt
⑦ Súborový klip

1.3 Kontraindikácie

a. Zubní lekári s kardiostimulátorom majú zakázané používať toto zariadenie.
b. Pacienti s kardiostimulátorom (alebo iným implantovaným elektronickým zariadením) nesmú používať toto zariadenie. U takýchto pacientov sa odporúča opatrnosť pri obsluhe malých spotrebičov (napr. elektrických holiacich strojčekov, fénov).
c. Pacienti s hemofíliou majú zakázané používať túto pomôcku.
d. Používajte s opatrnosťou u pacientov s ochorením srdca, tehotných žien a malých detí.

1.4 Bezpečnostná klasifikácia zariadenia

1.4.1 Typ prevádzkového režimu: Prerušovaná prevádzka

a. Keď je rýchlosť ≤ 1500 ot/min, pracujte 10 minút a na 5 minút zastavte;
b. Keď je rýchlosť > 1200 ot/min, pracujte 6 minút a na 20 minút zastavte.

1.4.2 Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Zariadenie triedy II s interným napájaním

1.4.3 Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Uholník, pilníková svorka, dotyková sonda a háčik na pery sú použité časti typu B.

1.4.4 Stupeň krytia (IP):

Bežné vybavenie: IPX0 (bez ochrany proti vode)

1.4.5 Bezpečnosť v horľavom prostredí: Nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.

1.4.6 Aplikované časti: Uholník, háčik na pery, pilníková svorka, dotyková sonda, ochranný silikónový kryt.

1.4.7 Zoznam odnímateľných častí: Háčik na pery, pilníková svorka, dotyková sonda, protihrot, batéria.

1.5 Základné technické špecifikácie

1.5.1 Batéria:
-Lítiová batéria hlavnej jednotky: 11,1 V / 2600 mAh
-Lítiová batéria pre motorový násadec: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Napájací adaptér
-Napájací adaptér pre hlavnú jednotku (UES24LCP-150160SPA):
-Vstup: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Výstup: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Vstupný výkon hlavnej jednotky: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Rozsah krútiaceho momentu: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Rozsah rýchlosti: 50 ot/min ~ 4000 ot/min
1.5.6 Protibežný uholník využíva presný vnútorný prevod a prevodový pomer je
4.7: 1 (Model: CA1471L).
1.5.7 Verzia vydania softvéru: V1
1.5.8 Bezdrôtové nabíjanie:
-Frekvenčný rozsah: 110-205 kHz
-Maximálny výstupný výkon RF: 25,27 dBuA/m @ 3 m
1.5.9 Frekvenčné rozsahy Bluetooth a WiFi:
-Rozsah frekvencie Bluetooth s motorovou rukoväťou: 2402-2480 MHz, Maximálny výstupný výkon RF: -6,41 dBm
-Frekvenčný rozsah hlavnej jednotky Bluetooth: 2402-2480 MHz, Maximálny výstupný výkon RF: 4,12 dBm
-Rozsah frekvencie WiFi hlavnej jednotky: 2412-2472 MHz, Maximálny výstupný výkon RF: 14,93 dBm
-Bezdrôtový nožný spínač Frekvenčný rozsah Bluetooth: 2402-2480 MHz, Maximálny výstupný výkon RF: 0,26 dBm

1.6 Pracovné prostredie

1.6.1 Teplota prostredia: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Relatívna vlhkosť: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

UPOZORNENIA:

-Pred prvým použitím si dôkladne prečítajte tento návod na obsluhu.

-Toto zariadenie musia obsluhovať výlučne odborne kvalifikovaní zubní lekári v rámci kvalifikovaných zubných kliník alebo zubných nemocníc.

-Neumiestňujte toto zariadenie priamo ani nepriamo do blízkosti zdrojov tepla. Toto zariadenie prevádzkujte a skladujte v spoľahlivom prostredí.

-Toto zariadenie vyžaduje osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí sa inštalovať a používať v prísnom súlade s poskytnutými informáciami o EMC (pozri kapitolu 14). Toto zariadenie nepoužívajte v blízkosti žiariviek, rádiových vysielačov, systémov diaľkového ovládania alebo ručných a mobilných vysokofrekvenčných komunikačných zariadení.

-Dlhodobé používanie režimu vratného pohybu môže spôsobiť prehriatie motorového násadca. Pred ďalším použitím ho nechajte vychladnúť. Ak sa prehrievanie vyskytuje často, obráťte sa na miestneho distribútora.

-Používajte len pôvodný protiúholník. Používanie neautorizovaného príslušenstva môže mať za následok poruchu alebo potenciálne poškodenie.

-Zariadenie neupravujte. Neoprávnené zmeny môžu ohroziť bezpečnostné normy a ohroziť pacientov. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek úpravy zariadení.

-Používajte iba originálny napájací adaptér. Adaptéry tretích strán môžu poškodiť lítiovú batériu a riadiace obvody.

-Motorový násadec nie je možné sterilizovať v autokláve. Na čistenie povrchu použite dezinfekčný prostriedok s neutrálnym pH alebo etylalkohol.

-Nestláčajte tlačidlo protibežného uhla, kým sa neprestane otáčať. Predčasné stlačenie môže spôsobiť poškodenie protiľahlého uhla.

-Neodstraňujte protihrot, kým sa motorový násadec neprestane otáčať; inak môže dôjsť k poškodeniu protihrotu a prevodovky vo vnútri motorového násadca.

-Pred spustením motorovej rukoväte skontrolujte, či je pilník dobre nainštalovaný a zaistený.

-Upravte nastavenia krútiaceho momentu a otáčok tak, aby zodpovedali špecifikáciám poskytnutým výrobcom.

-Nesprávna výmena lítiových batérií môže predstavovať značné riziko. Vždy používajte originálnu batériu a postupujte podľa pokynov na výmenu (pozri kapitolu 6.3).

-Neumiestňujte zariadenie na miesta, kde je ťažké odpojiť napájanie.

-Ak sa hlavná jednotka nebude dlhší čas používať, vyberte batériu.

-Pred použitím prístroja sa uistite, že je bezpečne zaistený na svojom mieste.

-Nepoužívajte kontinuálne rotačné nástroje v režime ľavotočivého rezania, ak sú uhly vpredu väčšie ako uhly vzadu.

-Nikdy nepoužívajte ľavotočivé endodontické pilníky (t. j. R-motion) v režime rotácie dopredu.

-Nepoužívajte ľavotočivé endodontické pilníky (t. j. R-motion) v režime CW/CCW/ATR.

-Vždy používajte nastavenia krútiaceho momentu a otáčok odporúčané výrobcom prístroja.

-Bezdrôtové nabíjanie generuje teplo, ktoré môže zvýšiť teplotu povrchu na chvoste motorovej hlavice. Monitorujte zmeny teploty, aby ste zabránili nepohodliu používateľa.

-Pri používaní adaptéra sa uistite, že je umiestnený na mieste, kde ho možno rýchlo a bezpečne odpojiť od elektrickej siete.

DÔLEŽITÉ:

Motory Rooter X4000 sú vybavené funkciou automatického reverzného pohybu riadeného krútiacim momentom, automatického zastavenia, apex lokátorom riadeného apikálneho zastavenia, automatického spustenia a apikálneho reverzného pohybu, čo môže operátorovi pomôcť zabrániť oddeľovaniu endodontických pilníkov. Vyššie uvedené funkcie úplne nezastavia oddeľovanie endodontických pilníkov vzhľadom na povahu endodontických nástrojov a samotného inštrumentária. Faktory ako morfológia kanálika, obštrukcie, kalcifikáty, vek pacienta a zuba, prítomnosť cudzích materiálov, retreatment, typ nástroja a počet použití sú okrem iného kľúčovými aspektmi, ktoré určujú riziko separácie endodontického pilníka počas inštrumentácie a ktoré nemožno prekonať funkciami prevencie separácie motorového pilníka.

2 Inštalácia a nastavenia

POZOR:

CAUTION

- Všetky pripojenia medzi zariadením a elektrickou sieťou nechajte vykonať certifikovaným zubným technikom. Elektrická sieť, ku ktorej je motor pripojený, musí spĺňať platné medzinárodné normy.

Vybalenie a inštalácia

-Diely systému Rooter® X4000 sa pred odoslaním podrobujú dôkladnej kontrole. Kontrolu vykonajte ihneď po dodaní.

-Vyberte škatuľu a jej príslušenstvo z pôvodného obalu a položte ich na rovný povrch. Neinštalujte priame ani nepriame zdroje tepla.

-Overte obsah škatule podľa časti 1.2 "Konfigurácia produktu".

-Neohýbajte napájací kábel, mohlo by dôjsť k jeho poškodeniu.

-Všetko dodané príslušenstvo nebolo sterilizované.

-Základňu umiestnite na stabilný, vodorovný povrch so sklonom maximálne 5°.

2.1 Protiľahlý uhol

DÔLEŽITÉ:

a. Toto je jediný protiúhelník, ktorý je vhodný pre Rooter® X4000. Protiľahlý uholník využíva vnútorný prevodový systém s prevodovým pomerom 4,7:1 (model: CA1471L).

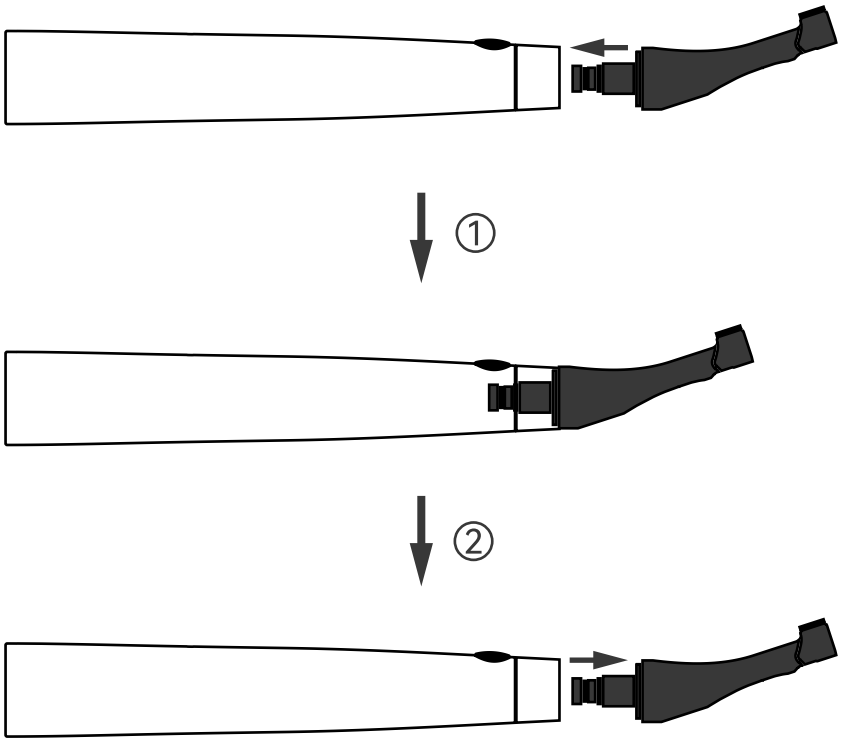
b. Pred prvým použitím a po každom ďalšom použití vyčistite a sterilizujte protihrot podľa časti 8.

c. Protibežný uholník (c) sa musí používať len s pôvodným koncovým motorom. Neupravujte ani nepoužívajte tento protikus s nekompatibilnými motormi, pretože to môže mať za následok poškodenie zariadenia alebo zhoršenie jeho výkonu.

d. Životnosť prototypu je 10 rokov, ale môže sa líšiť v závislosti od frekvencie a trvania klinického používania, ako aj od náročnosti ošetrovaných koreňových kanálikov.

① Inštalácia

Do motorovej násadky vložte protiľahlý uholník vo vodorovnej polohe. Keď pocítite mierny odpor a počujete zvuk "cvaknutia", uholník je pevne zaistený.



② Odstránenie

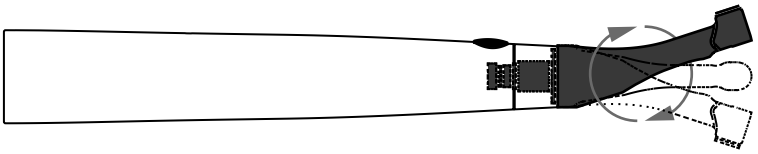
Po vypnutí motorového násadca jednoducho vytiahnite protiľahlý uholník do vodorovnej polohy.

Upozornenia

-Pred vložením alebo vybratím protihrotu zastavte motorový násadec.
-Po inštalácii protiľahlého uhla sa uistite, že je bezpečne zaistený na svojom mieste.

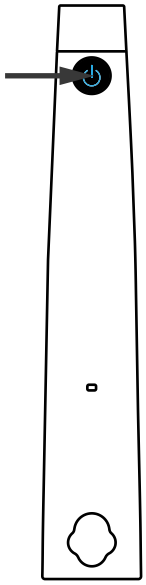
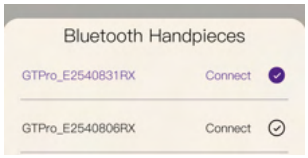
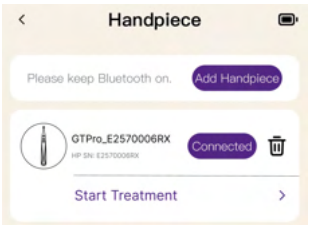
DÔLEŽITÉ:

Protiľahlý uholník sa môže voľne otáčať, aby sa prispôsobil koreňovým kanálikom v rôznych polohách.



2.2 Pripojenie motorového násadca k hlavnej jednotke (základni)

① Pripojenie

	1. Zapnite motorovú rukoväť.
	2. Zapnite hlavnú jednotku (pokyny na spustenie nájdete v časti 3.1). 3. V hlavnom rozhraní vyberte položku "Nastavenia". 4. V rozhraní systémových nastavení ťuknite na položku "Motor Handpiece". 5. V rozhraní motorovej rukoväte ťuknite na položku "Pridať zariadenie" v hornej časti (ako je znázornené na obrázku).
	6. Vo vyskakovacom zozname zariadení Bluetooth vyberte sériové číslo motorovej rukoväte, ktorú chcete pripojiť, a potom ťuknite na položku "Spustiť pripojenie". Po úspešnom pripojení sa na príslušnom sériovom čísle zobrazí "Connected" (ako je znázornené na obrázku vpravo). 7. V prípade pripojeného prístroja sa ťuknutím na položku "Start Treatment" (Spustiť liečbu) dostanete priamo do rozhrania pracovného režimu.

② Odpojenie

Na rozhraní zariadenia ručnej jednotky ťuknite na , čím otvoríte vyskakovacie okno.

Upozornenia

Opísané kroky operácie je potrebné vykonať iba raz. Pri každom ďalšom zapnutí motora sa parameter uloží a pripojenie sa vytvorí automaticky.

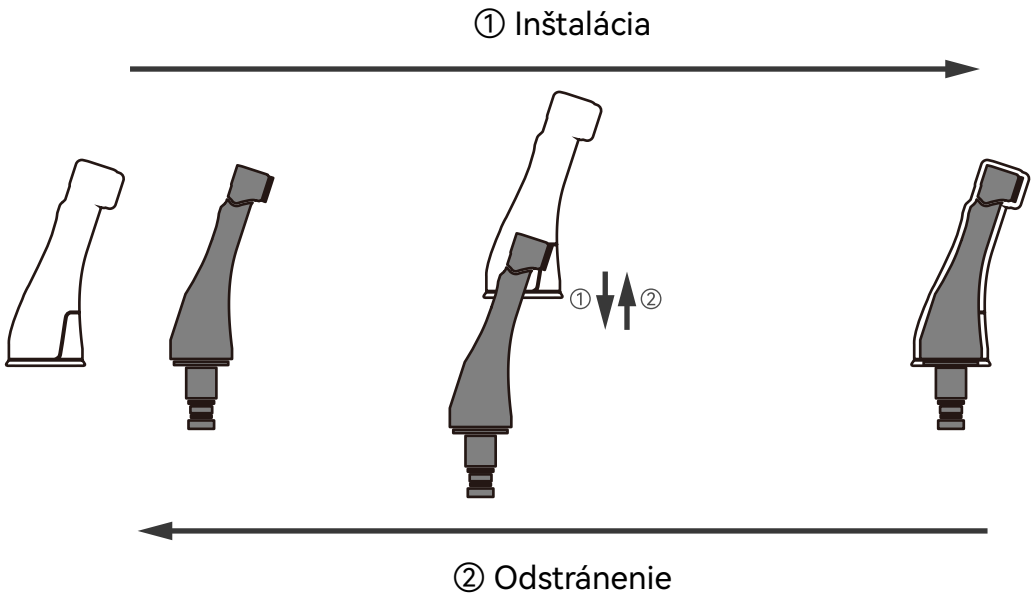
2.3 Ochranný silikónový kryt

① Inštalácia

Nasaďte ochranný silikónový kryt na protiľahlý uholník.

Upozornenia

Silikónový kryt musí úplne zakrývať protihrotovú násadku.



② Odstránenie

Pri odstraňovaní ochranného silikónového krytu ho pomaly vytiahnite rovno.

Upozornenia

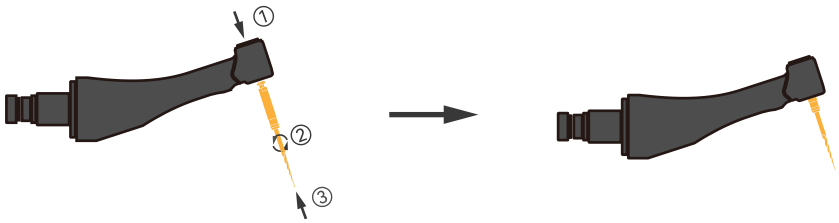
Silikónový ochranný kryt sa musí po každom použití vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa časti 8.

2.4 Súbor poháňaný motorom

① Inštalácia

1. Pri vypnutom zariadení vložte pilník do skľučovadla protibežnej hlavy.

2. Jednou rukou jemne otáčajte pilníkom, aby ste našli miesto nasadenia, druhou rukou stlačte tlačidlo na protiľahlom uhle a opatrne zasuňte pilník.



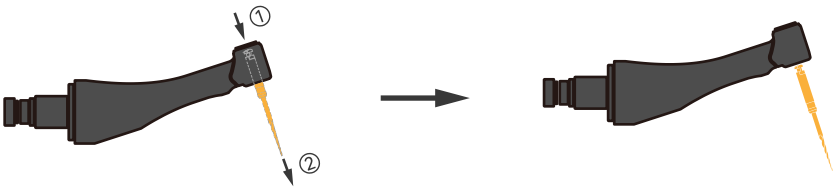
Upozornenia

-Po vložení pilníka do násadca uvoľnite tlačidlo a pilník by nemal vyjsť von.

-Pri vkladaní súboru buďte opatrní, aby ste sa vyhli poraneniu prstov.

② Odstránenie

Po zastavení otáčania motorového násadca stlačte tlačidlo na protibežnej hlavici, aby ste pilník odstránili.



Upozornenia

-Pred vložením alebo vybratím pilníka nezabudnite zastaviť motorovú rukoväť.

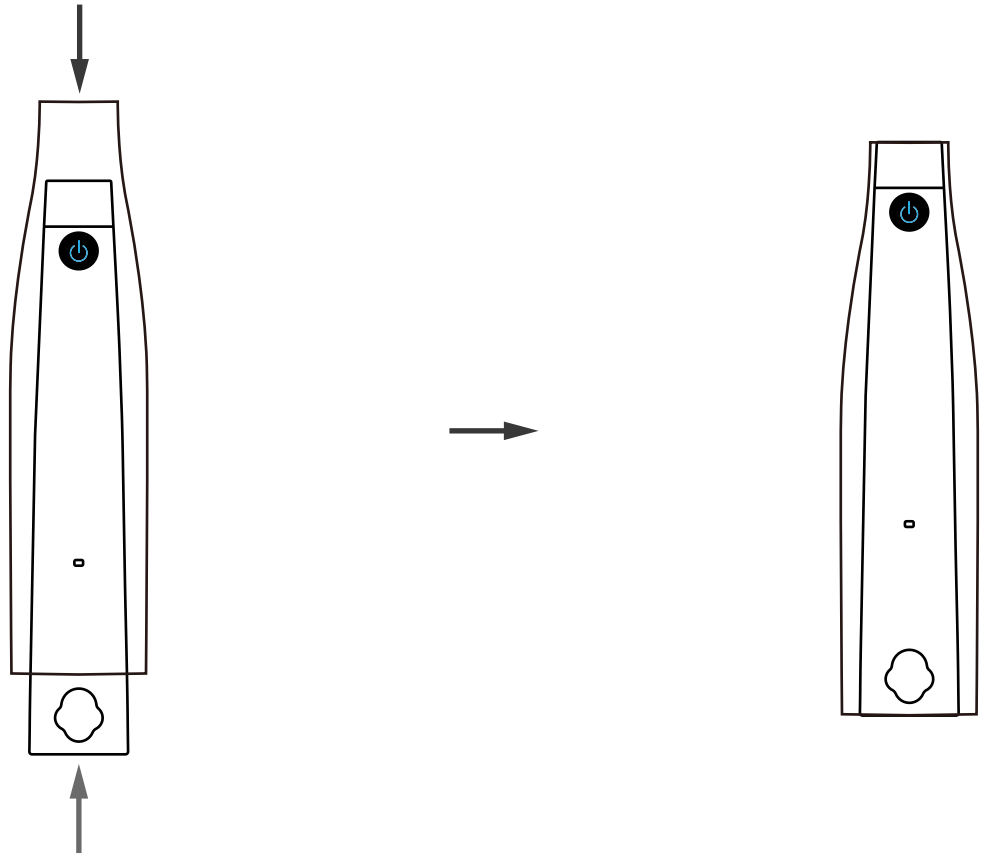
-Ak po nainštalovaní súboru nestlačíte tlačidlo a pokúsite sa súbor jemne vytiahnuť, zostane zablokovaný.

-Nedotýkajte sa rotujúceho pilníka, aby ste sa nezranili.

-Po dokončení prípravy koreňového kanálika opatrne vyberte zariadenie z úst pacienta, aby ste ho neporanili.

-Vloženie pilníka bez stlačenia tlačidla proti uhlu môže poškodiť skľučovadlo.

2.5 Jednorazové izolačné návleky



① Inštalácia

1. Pred každým použitím násadca a po jeho vyčistení a dezinfekcii si nasaďte jednorazový izolačný návlek. Vyberte izolačné puzdro zo škatule a vložte ho do motorovej násadky z úzkeho konca. Uistite sa, že rukáv hladko prilieha bez viditeľných záhybov.

2. Po inštalácii jednorazového izolačného puzdra oviňte povrch násadca bariérovou fóliou. Potom povrch vyčistite a vydezinfikujte podľa postupov uvedených v časti 8.3.

② Odstránenie

Po každom použití opatrne odstráňte bariérovú fóliu a opatrne vytiahnite izolačné puzdro z úzkeho konca násadca.

Upozornenia

Izolačné puzdrá nie sú opakovane použiteľné.

2.6 Merací drôt, háčik na pery, dotyková sonda a pilníková svorka

Platí pre samotný apex lokátor a kombinované režimy motora a apex lokátora

Endodontické motory Rooter X4000 majú tri rôzne prevádzkové režimy. V závislosti od preferencií operatéra sa môže používať len ako motor (alebo len motor), len ako apexlokátor (na pomoc pri elektronickom určovaní polohy apikálneho zúženia) a motor v kombinácii s apexlokátorom alebo v kombinovanom režime (motor bude pracovať súčasne s apexlokátorom a bude poskytovať údaje počas prekladu endodontického pilníka vo vnútri kanálika).

DÔLEŽITÉ:

a. Na oboznámenie sa so zariadením a jeho vlastnosťami sa odporúča predchádzajúci výcvik na typodontných modeloch alebo extrahovaných zuboch.

b. Ak obsluha nie je vyškolená v používaní motora súčasne s apexlokátorom (kombinovaný režim motora a apexlokátora alebo kombinovaný režim), odporúča sa používať iba režim motora. Operátori môžu vždy najprv použiť režim iba vrcholového lokátora, ktorý im pomôže určiť pracovnú dĺžku, a potom použiť režim iba motora na prístrojové vybavenie.

c. Základné školenie a znalosti o princípoch fungovania elektronického určovania pracovnej dĺžky (apex lokátor) sú potrebné na obsluhu režimu len apex lokátor.

VAROVANIE:

WARNING

Podľa Endodontických štandardov starostlivosti sa pri endodontickom ošetrení vždy musí používať gumová izolácia.

POZOR:

- Nepoužívajte tento prístroj u pacientov, ktorí majú kardiostimulátor, pretože jeho účinok nebol vyhodnotený.

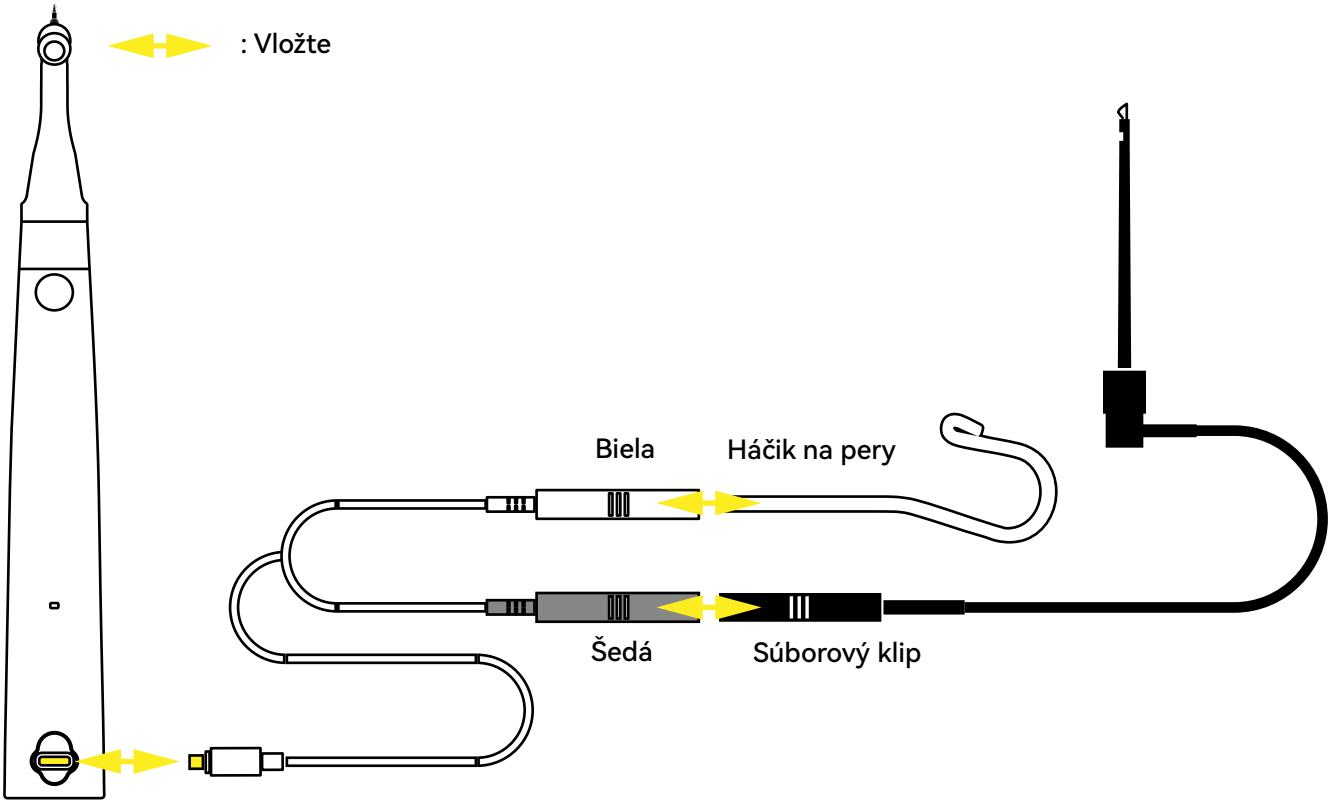
Vykonajte samotnú funkciu vyhľadávania apexu pomocou apexlokátora zabudovaného do motorového násadca

1. Zasuňte konektor typu C meracieho drôtu do portu na meranie koreňových kanálikov (APEX), ktorý sa nachádza na spodnom konci motorového násadca.

2. Zapojte háčik na pery do bielej zásuvky meracieho vodiča a pripojte svorku na pilník do sivej zásuvky.

3. Zapnite zariadenie podľa dodaných pokynov, aby sa spustilo elektronické určovanie pracovnej dĺžky. Na displeji hlavnej jednotky sa zobrazí poloha súboru vo vzťahu k polohe otvoru (0,0).

4. Vložte ručný pilník s vhodným priemerom a nastavte ho na dočasnú pracovnú dĺžku, ktorá by mala byť približne o 4 - 5 mm kratšia ako dĺžka znázornená na röntgenovom snímku kanála. Keď je súbor vhodne umiestnený, zaistite ho v spone.



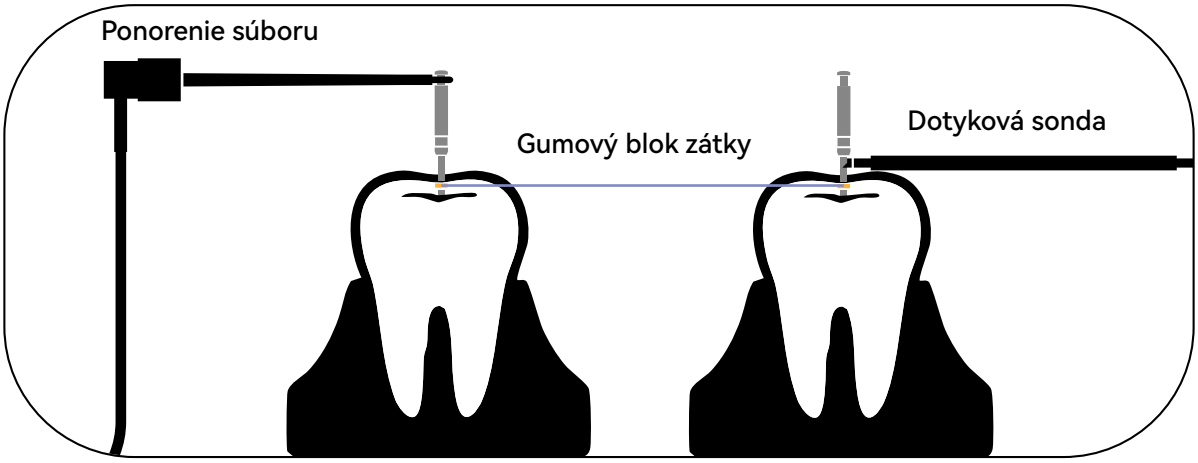
Upozornenia

-V tomto režime je motorový násadec napájaný, ale nepoužíva sa. Pri vkladaní alebo vyberaní meracieho drôtu a pilníka neťahajte za drôt rukou.

-Nepoužívajte opotrebovanú sponu, pretože to môže viesť k nepresným meraniam. Pilník vždy držte tak, ako je znázornené na obrázku (a), a vyhnite sa nesprávnemu držaniu, ktoré je znázornené na obrázku (b).

-Keď pilník dosiahne apikálnu konstrikciu (0,0), nastavte gumovú zarážku tak, aby sa zarovnala s referenčným bodom, napríklad s rezákovou hranou alebo špičkou zubného chrupu. Vyberte pilník a zmerajte vzdialenosť medzi zátkou a hrotom pilníka pomocou endo pravítka; táto vzdialenosť udáva, ako ďaleko je apikálne zúženie. Pracovnú dĺžku určujte podľa preferovanej techniky.

-Ak je prístup obmedzený, napríklad v zadných zuboch, použite namiesto pilníka dotykovú sondu.



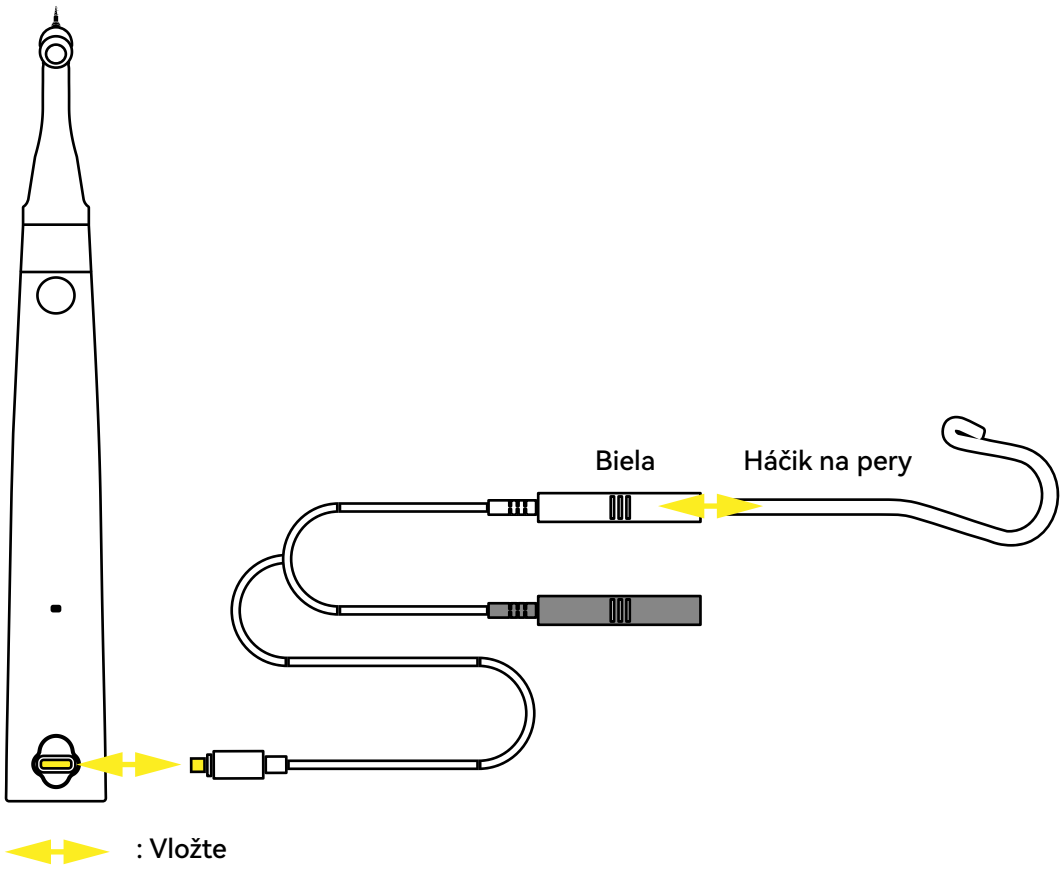
Vykonajte inštrumentáciu so súbežným elektronickým meraním apexlokátora pomocou apexlokátora zabudovaného v motorovom násadci.

1. Pripojte protibežný uholník k motorovej rukoväti a potom k protibežnému uholníku pripojte vhodný rotačný pilník.

2. Zasuňte konektor typu C meracieho drôtu do portu na meranie koreňových kanálikov (APEX), ktorý sa nachádza na spodnom konci motorového násadca.

3. Zapojte háčik na pery do bielej zásuvky meracieho vodiča, pričom sivú zásuvku nechajte nepoužitú.

4. Zapnite ručný prístroj. Keď pilník začne pracovať vo vnútri kanála, na hlavnom displeji sa zobrazia elektronické merania a poloha hrotu pilníka vzhľadom na apikálne zúženie.



Upozornenia

Pre polohu apikálneho zúženia vyberte 00.

Hlavnú jednotku používajte len na vykonávanie funkcie vyhľadávania vrcholov.

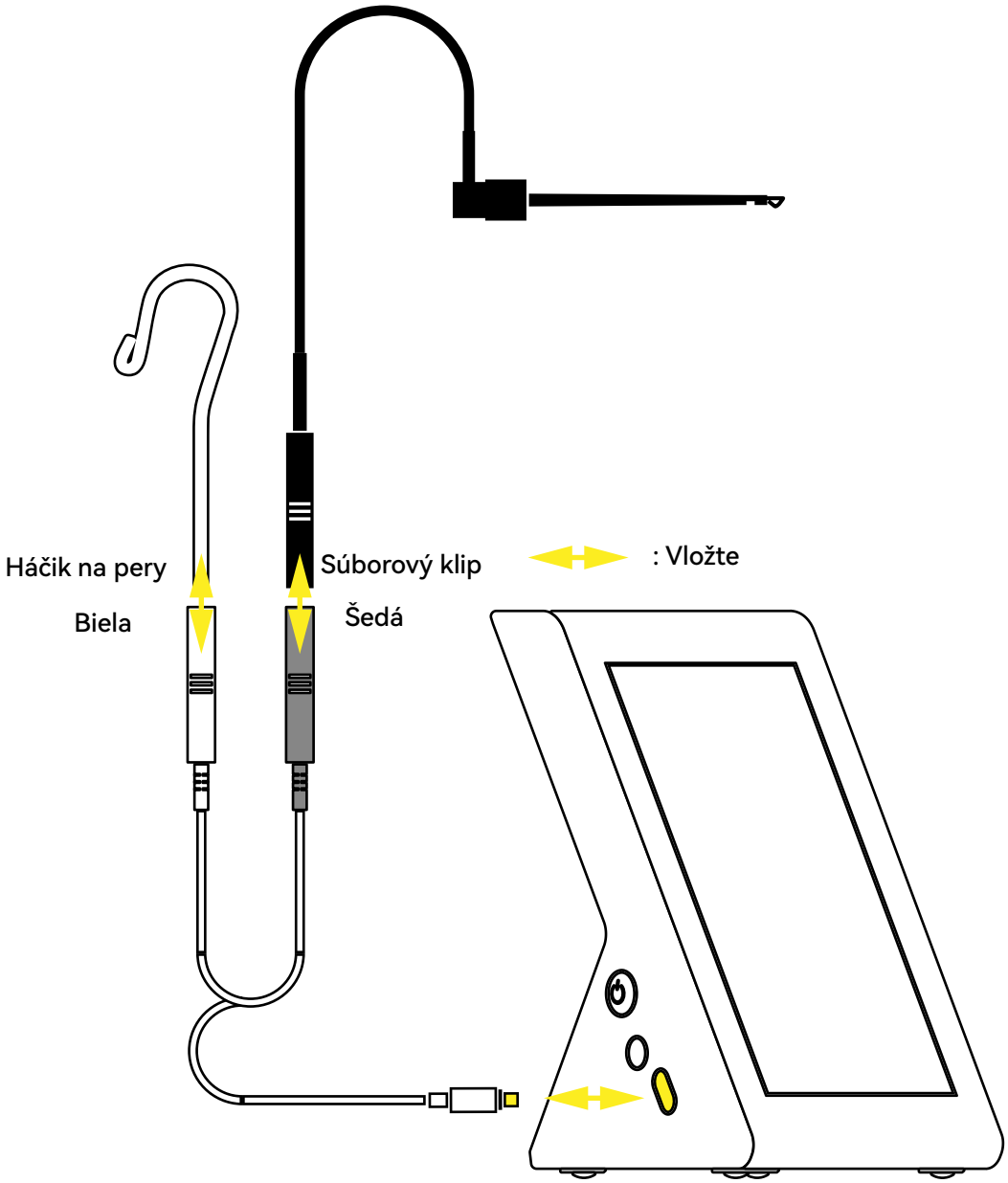
1. Zasuňte konektor meracieho kábla typu C do portu na meranie koreňových kanálikov (označený APEX), ktorý sa nachádza na ľavej dolnej strane hlavnej jednotky.

2. Zapojte háčik na pery do bielej zásuvky meracieho vodiča a pripojte svorku na pilník do sivej zásuvky.

3. Zapnite dodané zariadenie, aby sa začalo elektronické určovanie pracovnej dĺžky. Na displeji hlavnej jednotky sa zobrazí poloha súboru vo vzťahu k polohe apikálneho zúženia (0,0).

4. Vložte ručný pilník s vhodným priemerom a nastavte ho na dočasnú pracovnú dĺžku, ktorá by mala byť približne o 4 – 5 mm kratšia ako dĺžka znázornená na röntgenovom snímku kanála. Keď je súbor správne umiestnený, zaistite ho v spone na súbory.

5. Keď sa pilník začne pohybovať smerom k apikálnej zúženine, na hlavnom displeji sa zobrazia elektronické merania a poloha hrotu pilníka vzhľadom na apikálnu zúženinu.



Upozornenia

V tomto režime nie je potrebný motorový násadec.

2.6.1 Test pripojenia (test pred každým použitím)

Skontrolujte elektronické pripojenie pod vrcholovým lokátorom v samostatnom režime

Na upnutie háčika použite sponu na pilníky. Ak sú všetky indikátory na obrazovke úplne rozsvietené a zobrazuje sa "-1", pričom ikona skratu zostáva aktívna, znamená to, že pripojenie je silné. Ak tomu tak nie je, znamená to, že merací vodič alebo pilníková svorka sú zle pripojené alebo poškodené a je potrebné ich vymeniť.

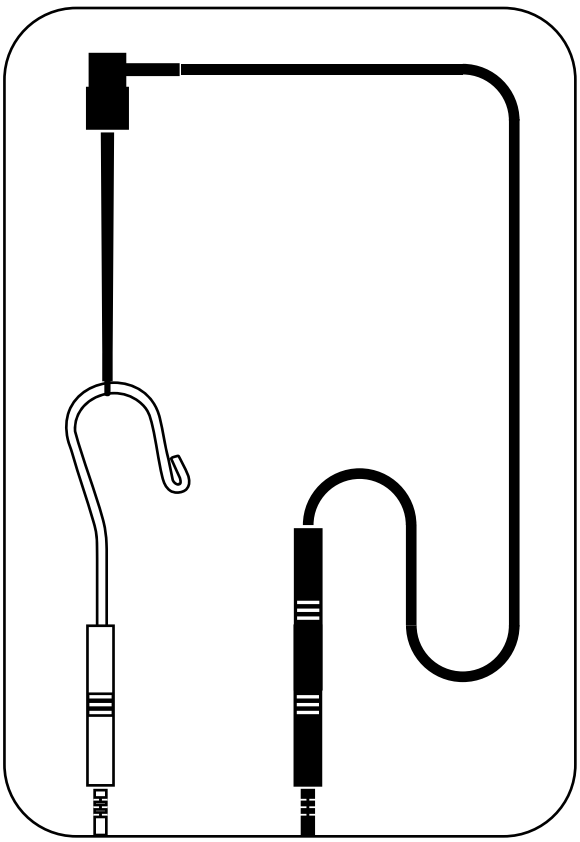
Skontrolujte elektronické pripojenie pod vrcholovým vyhľadávačom v režime motora v kombinácii s vrcholovým vyhľadávačom

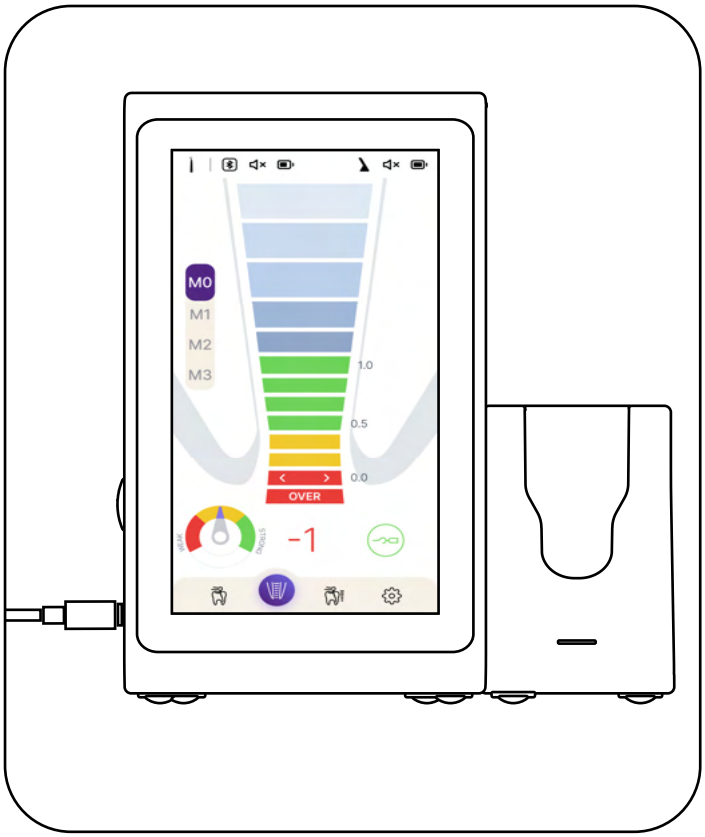
1. Pripojte protihrot, motorový násadec, merací drôt a háčik na pery podľa preparátu s funkciou lokalizácie apexu.

2. Vložte súbor.

3. Mierne pritlačte háčikom na pery, aby ste zabezpečili kontakt s pilníkom.

4. Na LCD displeji by sa mali zobraziť všetky meracie pruhy, "-1" a ikona stabilného skratu. Ak tomu tak nie je, znamená to, že merací vodič alebo pilníková svorka sú zle pripojené alebo poškodené a je potrebné ich vymeniť.





Upozornenia

1. Pred každým použitím lokátora apex v režime len lokátora apex vykonajte test pripojenia.

2. Pred každým použitím apex lokátora v režime motora s apex lokátorom alebo v kombinovanom režime vykonajte test pripojenia.

2.6.2 Testovanie zariadenia testerom

Pomocou testera môžete skontrolovať, či zariadenie funguje správne.

a. Odstráňte merací vodič zo zariadenia.
b. Vložte tester do portu meracieho vodiča zariadenia.
c. Uistite sa, že je nabíjacia základňa pripojená k motorovej rukoväti, a potom zariadenie zapnite. Hlavnú jednotku Rooter X4000 možno testovať aj samostatne.

d. Ak sa na obrazovke zobrazí údaj v rozmedzí ±1 bar od stupnice 0,0, zariadenie funguje normálne.

VAROVANIE:

a. Merací drôt vrcholových lokátorov je chúlostivou súčasťou zariadenia. Aj keď je pružný, neohýbajte ho ani nenakláňajte. Uskladnite natiahnutý drôt. Vďaka polymérovej ochrane nie je možné zistiť, či došlo k poškodeniu spôsobenému nesprávnou manipuláciou s vodičom.

b. Citlivé sú aj konektory vodičov. Vzhľadom na použitie veľmi slabého elektronického signálu počas elektronického merania spôsobí akékoľvek prerušenie poruchu a nesprávne odčítanie. Uistite sa, že spoje medzi meracím vodičom a základňou a meracím vodičom a dvoma svorkami - háčikom na pery a pilníkovou svorkou - sú pevne spojené.

c. Po čistení svorky vždy starostlivo osušte. Nenechávajte na konektoroch vlhkosť. Všetky spoje musia byť čisté, bez nečistôt, korózie, patiny a oxidácie.

d. Ak test pripojenia vodičov zlyhá, obráťte sa na distribútora, aby vymenil merací kábel/konektory.

3 Funkcie a operácie

3.1 Zapnutie/vypnutie hlavnej jednotky (základne)

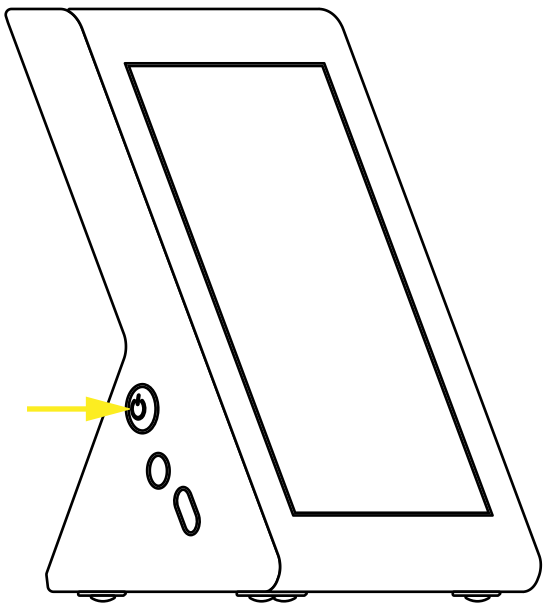
Šípka na obrázku 3.1-1 označuje tlačidlo pohotovostného režimu na hlavnej jednotke.

a. Zapnutie napájania: Krátkym stlačením pohotovostného tlačidla zapnite prístroj. Na obrazovke sa zobrazí model výrobku a potom sa prepne do naposledy použitého režimu, čo znamená úspešné spustenie.
b. Vypnutie napájania: Dlhým stlačením tlačidla sa zobrazí obrazovka s informáciou, či sa má vypnúť, výberom možnosti "ÁNO" sa okamžite vypne a "NIE" sa nevypne.

DÔLEŽITÉ:

-Predvolený čas automatického vypnutia je 60 minút. Podľa potreby sa dá nastaviť na 30, 60 alebo 90 minút.

c. Bezpečné vypnutie: Po dokončení postupu sa uistite, že ste vypli motorový násadec a že sa pilník prestal otáčať. Odpojte napájací adaptér, aby ste ho odpojili od zdroja napájania. Potom môžete vybrať pilník, protihrot a akékoľvek príslušenstvo na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu, ako je uvedené v časti 8.



Obrázok 3.1-1

Obrázok 3.1-2

3.2 Spustenie a zastavenie motorového násadca

a. Začiatok: Ak chcete aktivovať motor v pohotovostnom režime, krátko stlačte tlačidlo pohotovostného režimu. Kontrolka na pohotovostnom tlačidle začne blikať.

b. Pohotovostný režim: Ak chcete prejsť do pohotovostného režimu z vypnutého alebo spusteného stavu, krátko stlačte tlačidlo pohotovostného režimu. V pohotovostnom režime bude kontrolka na pohotovostnom tlačidle svietiť nepretržite.

c. Zastavte: Ak chcete vypnúť motorovú rukoväť v pohotovostnom alebo prevádzkovom režime, dlho stlačte tlačidlo pohotovostného režimu. Kontrolka na pohotovostnom tlačidle zhasne.

DÔLEŽITÉ:

-Ak sa motorový násadec spustí samostatne, keď je hlavná jednotka vypnutá, bude pracovať s použitím posledných uložených nastavení.

-Po úspešnom pripojení motorového nástavca k hlavnej jednotke sa pri ďalšom použití automaticky pripojí.
-Motorový násadec nemožno spustiť počas nabíjania alebo v režime vyhľadávania vrcholu.

3.3 Aktualizácia softvéru pre hlavnú jednotku

Existujú dva spôsoby aktualizácie systémových programov:

Aktualizácia cez USB:

a. Obráťte sa na dodávateľa alebo distribútora, aby ste získali inštalačný balík. Preneste aktualizačný balík na pamäťovú jednotku USB.

b. Pri vypnutej hlavnej jednotke.

c. Otvorte kryt batérie a vložte USB flash disk do USB portu, ktorý sa nachádza pod priehradkou na batériu.

d. Zapojte napájací adaptér.

e. Na obrazovke sa zobrazí priebeh aktualizácie systému. Po dokončení aktualizácie odpojte napájací adaptér, vyberte USB flash disk a zapnite hlavnú jednotku.

f. Systém bude teraz úspešne aktualizovaný.

Aktualizácia pomocou Wi-Fi:

Pred aktualizáciou sa uistite, že je pripojený napájací adaptér

a. Vstúpte do návrhového rozhrania, vyberte položku "Všeobecné nastavenia", posuňte sa nadol a vyberte položku "O", vyberte položku "Aktualizovať cez WiFi", zapnite WIFI, vyberte bezdrôtovú sieť a zadajte heslo.

b. Po úspešnom pripojení vyberte položku "Update System", vyberte príslušný aktualizačný balík softvéru, vyberte položku "Download", aktualizujte balík a počkajte na dokončenie sťahovania.

c. Počkajte, kým sa dokončí "Aktualizácia", vyberte "Potvrdiť" a počítač sa automaticky reštartuje, aby sa dokončila aktualizácia.

3.4 Aktualizácia firmvéru pre motorovú rukoväť

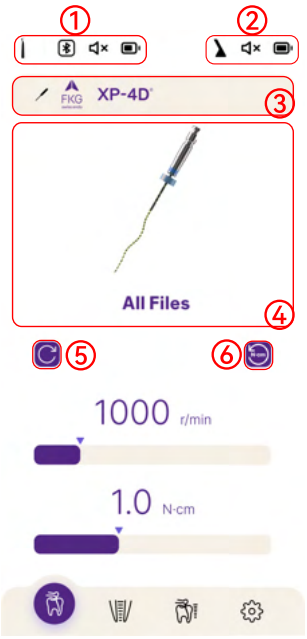
Aktualizácia rukoväte:

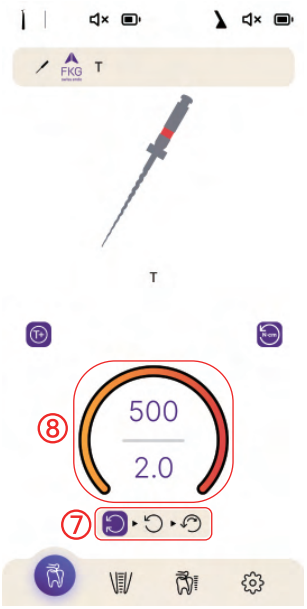
Aktualizácia firmvéru ručného prístroja

1. Pripojte prídavné zariadenie k adaptéru na aktualizáciu OTA.
2. Keď začne blikať kontrolka tlačidla a indikátor Bluetooth, prístroj prejde do režimu aktualizácie.
3. Na obrazovke ťuknite na možnosť aktualizovať nástavec prostredníctvom Bluetooth.
4. Zobrazí sa indikátor priebehu aktualizácie.
5. Keď sa zobrazí ukazovateľ priebehu, aktualizácia firmvéru je úspešná.
6. Odpojte adaptér a potom dlhým stlačením tlačidla napájania vypnite a reštartujte prístroj. Proces aktualizácie je teraz dokončený.

4 Popis prevádzkového rozhrania

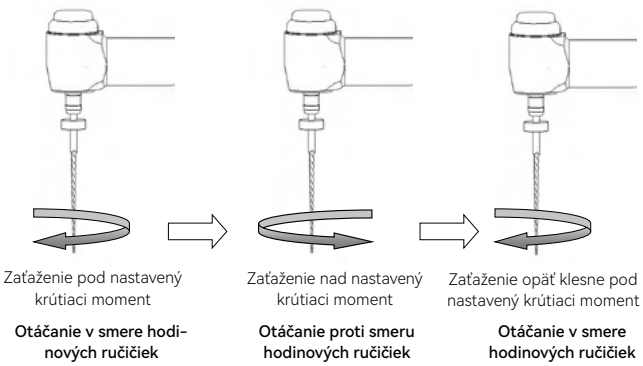
4.1 Režim iba motora (ošetrenie bez elektronických meraní)

Rozhranie	NIE.	Význam a použitie ikon
Stav motorovej rukoväte: Nezačalo sa 	①	: Spojenie Bluetooth medzi motorovou rukoväťou a hlavnou jednotkou
		: Objem motorovej rukoväte
		: Úroveň nabitia batérie ručného nástavca motora
	②	Hlasitosť a úroveň nabitia batérie hlavnej jednotky.
	③	Aktuálny názov súborového systému
	④	Ak chcete prepínať medzi súbormi v tom istom systéme, potiahnite prstom doľava alebo doprava, alebo kliknite na názov súboru a zobrazte náhľad všetkých súborov v aktuálnom systéme súborov.
	⑤	Ikony zobrazenia režimu súboru, napríklad CW, CCW, SGP, ATR. Keď je zobrazená ikona CW, dotykom sa môžete dočasne prepnúť do režimu CCW a opätovným dotykom sa prepnete späť do režimu CW.
	⑥	Stav funkcie automatického spätného chodu. Fialová farba znamená, že je funkcia povolená, kým sivá farba znamená, že je funkcia vypnutá.

Rozhranie	NIE.	Význam a použitie ikon
Stav motorovej rukoväte: Začal 	⑦	Stav chodu režimu T. Fialová farba označuje, že aktuálny režim je aktívny.
	⑧	Zobrazenie stavu krútiaceho momentu v reálnom čase. Prechod od žltej po oranžovú. Oranžová farba signalizuje, keď krútiaci moment dosiahne 100 % nastavenej hodnoty, a 0 % krútiaceho momentu dosiahne nastavenú hodnotu, žltá farba.

4.2 Funkcia automatickej ochrany proti spätnému chodu

Ak zaťaženie počas prevádzky prekročí nastavenú hodnotu krútiaceho momentu, súbor sa automaticky prepne do režimu spätného otáčania. Keď zaťaženie klesne pod prednastavenú hodnotu, súbor sa vráti na otáčanie dopredu.



DÔLEŽITÉ:

a. Funkcia automatickej ochrany proti spätnému chodu je použiteľná len v režime otáčania dopredu a v režime vratného pohybu.

b. V režime vratného pohybu aktivujte funkciu automatickej ochrany proti spätnému chodu, ak zaťaženie prekročí nastavenú hodnotu krútiaceho momentu a uhol pohybu vpred je väčší ako uhol pohybu vzad, otáčanie sa automaticky prepne na spätný chod. Naopak, ak je uhol dopredu menší ako uhol dozadu, otáčanie sa prepne späť dopredu.

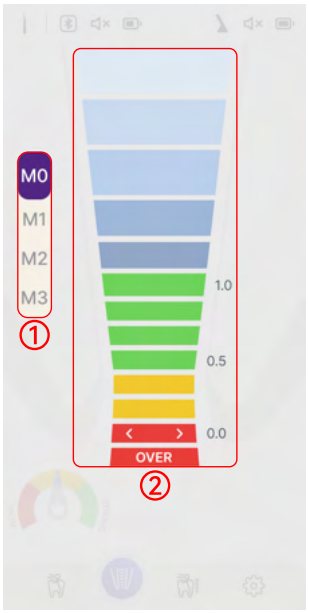
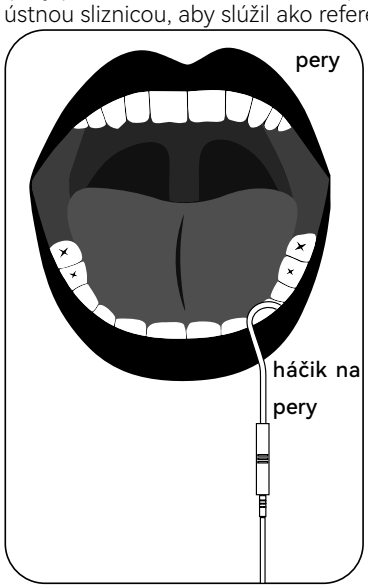
c. Táto funkcia je v režimoch reverzného chodu a ATR vypnutá.

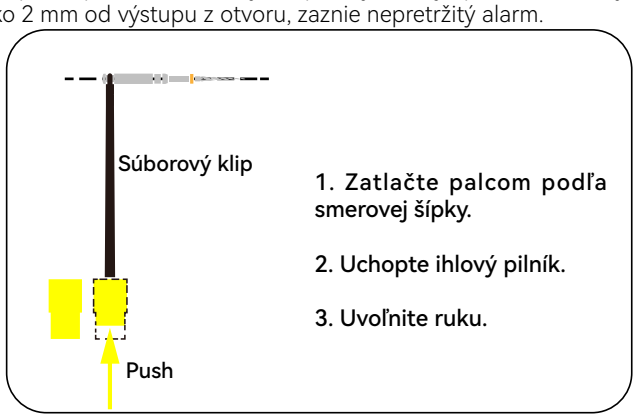
d. Ak ikona batérie na základnej obrazovke indikuje slabú batériu a nie je dostatok zostávajúcej energie na to, aby motorová rukoväť dosiahla maximálnu hodnotu krútiaceho momentu, funkcia automatického reverzu nemusí fungovať správne. Batériu motorového nástavca okamžite nabite.

e. Ak zostane motor rukoväte dlhší čas pod záťažou, môže sa automaticky zastaviť z dôvodu ochrany proti prehriatiu. V takýchto prípadoch vypnite motorový násadec a pred pokračovaním v používaní ho nechajte

vychladnúť.

4.3 Režim lokátora Apex

<table>
<tr><th>Rozhranie</th><th>NIE.</th><th>Význam a použitie ikon</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Štyri pamäťové apikálne zarážky.
Úprava: Dlhým stlačením oblasti stupnice 0,0-1,0 na obrazovke zobrazte šípky nahor/dole a upravte uložené nastavenia apikálneho dorazu.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Pripojte príslušenstvo a vykonajte skúšku pripojenia podľa časti 2.5.
b) Umiestnite háčik na pery pevne na labiálnu komisúru pacienta, pričom zabezpečte dobrý kontakt s ústnou sliznicou, aby slúžil ako referenčná elektróda.
 

c) Upnite pilník pomocou svorky na pilníky. Keď je pilník vzdialený približne menej ako 2 mm od výstupu z otvoru, zaznie nepretržitý alarm.
 

d) Keď indikačná lišta dosiahne na stupnici polohu 0,0, pilník sa dostal k výstupu z foramen, známemu aj ako foramen equator. V závislosti od zvolenej techniky ponechajte alebo odčítajte 0,5-1,0 mm na určenie pracovnej dĺžky.
Keď indikačná lišta dosiahne červenú oblasť označenú "OVER", znamená to, že súbor prekročil apikálny otvor.</td></tr>
</table>

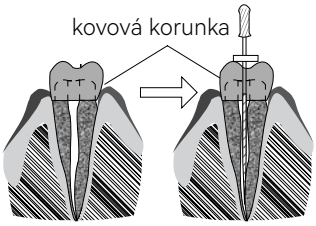
4.3.1 Klinické podmienky nevhodné na presné meranie

VAROVANIE:

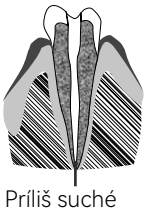
Presné merania je náročné získať, ak sú podmienky koreňového kanálika znázornené nižšie:

<table>
<tr><td> </td><td>Veľký apikálny otvor
Koreňové kanáliky s príliš veľkým apikálnym otvorom v dôsledku apikálnej resorpcie spôsobenej klastickými zápalovými reakciami buniek alebo neúplným vývojom (otvorený apex) nie je možné presne zmerať. Výsledok merania môže byť kratší ako skutočná poloha otvoru.</td></tr>
</table>

Krvácanie alebo pretečenie zavlažovacieho prostriedku
Presné meranie nie je možné získať, ak krv alebo chemické roztoky pretečú z otvoru kanála a dotknú sa kovových výplní. V takýchto prípadoch vysušte komoru na dužinu a zabezpečte, aby sa žiadna tekutina nedostala do kontaktu s kovovými výplňami.

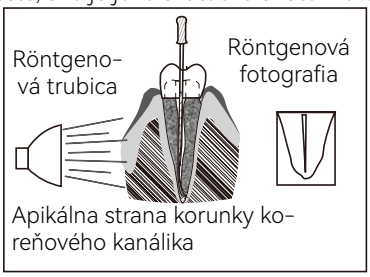


Korunkové alebo kovové náhrady
Presné merania nie je možné získať, ak sa pilník dostane do kontaktu s kovovou výplňou, ktorá sa dotýka tkaniva ďasna. Aby ste tomu zabránili, pred meraním rozšírte otvor v hornej časti korunky tak, aby sa pilník nedotýkal kovu.


Príliš suché

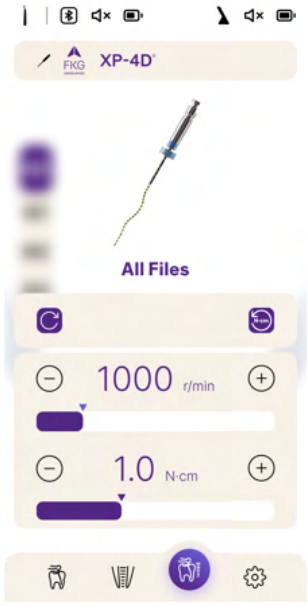
Extrémne suchý kanál
Ak je kanál veľmi suchý, môže to mať vplyv na prenos signálu cez dentín. Správne zavlažujte.

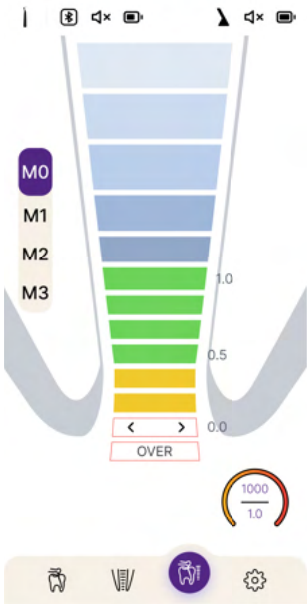
Nesúlad medzi elektronickým odčítaním apexlokátora a rádiografickými snímkami
Elektronické odčítanie sa nemusí dokonale zhodovať s meraním rádiografického obrazu tradičnou Ingleho technikou. Táto nezrovnalosť nemusí nevyhnutne znamenať chybnú funkciu apexlokátora alebo chybu samotného röntgenového snímku. Röntgenový obraz nemusí presne odhaliť polohu výstupu z foramen kvôli uhlu röntgenového lúča a povahe dvojrozmerného obrazu. V dôsledku toho sa môže zdať, že výstupný otvor je na inom mieste, ako je jeho skutočná anatomická poloha.



4.4 Kombinovaný režim.

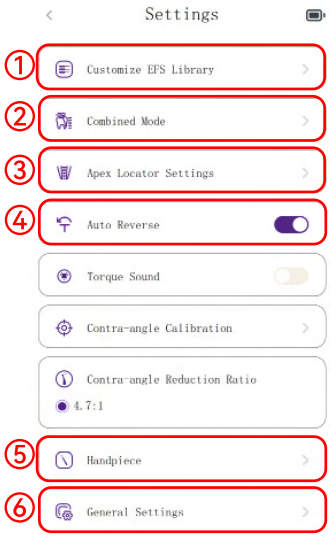
Motor v kombinácii s elektronickým režimom merania apex lokátora

<table>
<tr><th>Rozhranie</th><th>Význam a použitie ikon</th></tr>
<tr><td>Stav motorovej rukoväte: Nezačalo sa
 
</td><td rowspan="2">Význam jednotlivých ikon zodpovedá významu ikon v ďalších dvoch režimoch.
1. Pri použití motora v kombinácii s režimom lokalizácie vrcholu musí byť merací drôt spojený s rukoväťou motora.
2. Biela zásuvka je spojená s labiálnou komisúrou pacienta prostredníctvom háčika na pery, zatiaľ čo sivá zásuvka zostáva nepoužitá.

3. Podľa potreby nastavte parametre automatických funkcií, ako sú Apical Action, Auto Start atď. (Pozrite časť 4.5)</td></tr>
<tr><td>Stav motorovej rukoväte: Začal
 
</td></tr>
</table>

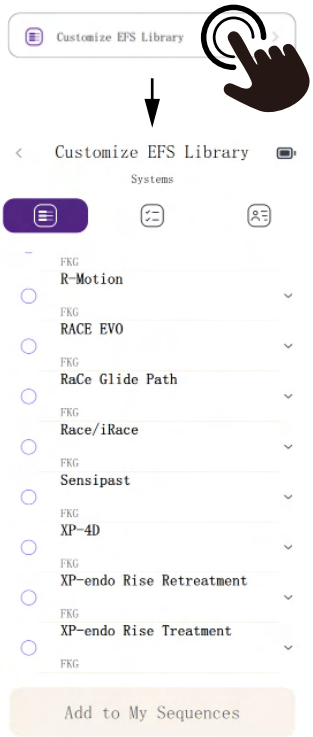
4.5 Rozhranie používateľských nastavení

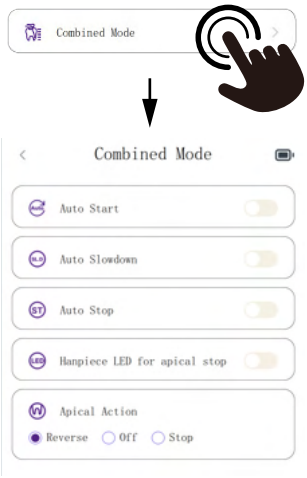
Význam ikony

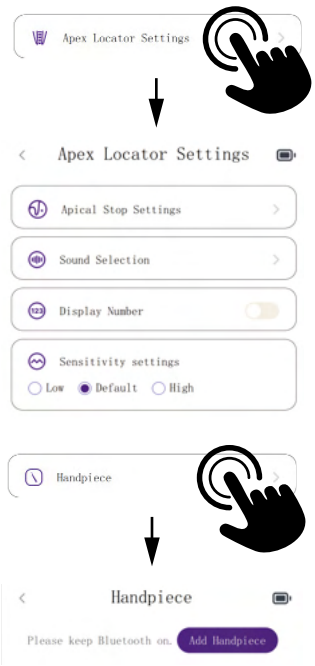


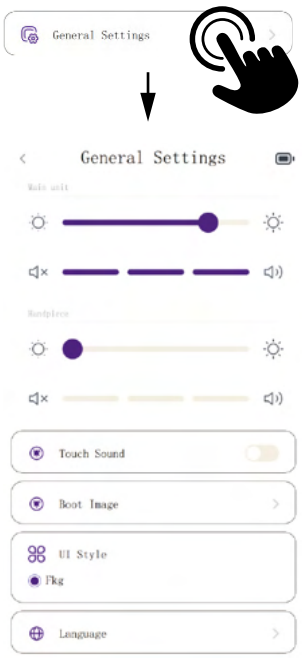
①: Systém súborov: Podrobnosti nájdete v časti 4.5.
②: Kombinovaný režim
③: Nastavenia lokátora Apex
④: Automatické nastavenie spätného chodu
⑤: Motorické riadenie rukoväte
⑥: Všeobecné nastavenia

Sekundárne rozhranie

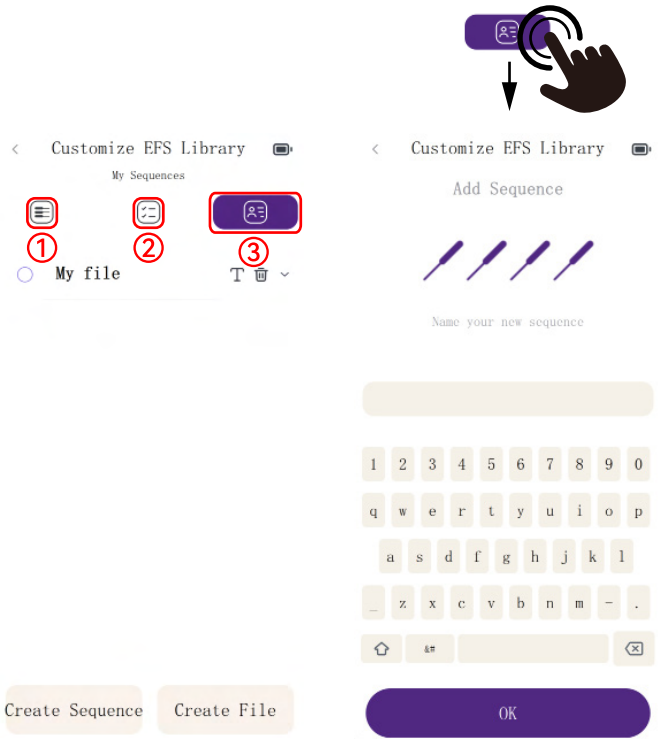








4.6 Súborové systémy



①: Súborové systémy: predvolená knižnica obsahuje súbory FKG s ich odporúčanými nastaveniami. Môžete ich vybrať a pridať do sekvencie Moje sekvencie.
②: Sekvencie súborov: Predvolená knižnica obsahuje súbory FKG s ich odporúčanými nastaveniami. Môžete vybrať celé sekvencie a pridať ich do časti Moje sekvencie.
③: Moje sekvencie: Vytvorte pomenovanú postupnosť súborov a pridajte existujúce alebo vytvorte súbory.

VAROVANIE

Prednastavené špecifikácie sú uložené v systéme. Pred spustením prístroja má obsluha možnosť tieto prednastavené parametre upraviť. Z bezpečnostných dôvodov sa však akékoľvek zmeny parametrov v prednastavených súboroch automaticky neuložia. Namiesto toho sa po reštartovaní systému vrátia k pôvodným špecifikáciám výrobcu.

5 Kalibrácia

5.1 Kalibrácia krútiaceho momentu

Táto funkcia znižuje kolísanie krútiaceho momentu spôsobené výmenou alebo sterilizáciou protiľahlého uhla pri vysokej teplote, čím zabezpečuje väčšiu presnosť krútiaceho momentu.

VAROVANIE:

Pri výmene alebo po každých 1-2 mesiacoch používania sa odporúča kalibrovať krútiaci moment na protiľahlom uhle.

5.2 Postup kalibrácie

a. Správne pripojte protihrot k motorovej rukoväti (pilník neinštalujte).
b. V rozhraní "Settings" (Nastavenia) klepnutím na "Calibration" (Kalibrácia) vstúpte do ponuky kalibrácie.
c. Postupujte podľa pokynov na obrazovke, aby ste spustili motorovú rukoväť a spustili proces kalibrácie. Na hlavnej jednotke sa zobrazí [Kalibrácia]. Počas tohto času nevykonávajte žiadne iné operácie.
d. Motorová rukoväť bude postupne zrýchľovať z najnižších na najvyššie otáčky, aby sa automaticky zmerala zotrvačnosť a odpor bez zaťaženia protihrotu.
e. Po dokončení kalibrácie sa na obrazovke nabíjacej základne zobrazí [kalibrácia úspešná]. Ťuknutím na položku "Potvrdiť" sa vrátite do ponuky nastavení.

DÔLEŽITÉ:

Ak sa po kalibrácii na obrazovke nabíjacej základne zobrazí správa "Contra-angle calibration failed", prestaňte používať aktuálny protiúholník a nahraďte ho novým.

6 Nabíjanie batérie

Ikona batérie	Význam ikony
	Plná batéria
	2 batérie
	1 bar batérie
	Slabá batéria. Okamžite nabite.
	Batéria je kriticky vybitá! Zariadenie sa čoskoro vypne.
	Nabíjanie
	Nabíjanie je dokončené

6.1 Nabíjanie hlavnej jednotky

a. Pred prvým použitím pripojte napájací adaptér k hlavnej jednotke na nabíjanie.
b. Keď hlavná jednotka signalizuje vybitú batériu, prestaňte ju používať a okamžite ju nabite, aby ste zabránili oneskoreniu liečby.

c. Po dokončení nabíjania odpojte napájací adaptér.

6.2 Nabíjanie motorového násadca

a. Motorová rukoväť má zabudovanú dobíjateľnú lítiovú batériu a podporuje bezdrôtové indukčné nabíjanie.
b. Bezdrôtové nabíjanie ručičiek:
- Skontrolujte, či je nabíjacia základňa magneticky pripojená k hlavnej jednotke.
- Umiestnite nástavec na nabíjaciu základňu. Fialová kontrolka nabíjania na základni bude blikať, čo znamená, že prebieha nabíjanie. Keď kontrolka svieti nepretržite, násadec je plne nabitý.

DÔLEŽITÉ:

Prístroj sa odporúča pred prvým použitím úplne nabiť.

- Keď ikona batérie motorového násadca na hlavnej jednotke indikuje vybitú batériu, prestaňte násadec používať a nabite ho, aby ste predišli oneskoreniu ošetrenia.
- Počas nabíjania nie je možné spustiť motorovú rukoväť.

6.3 Výmena batérie

Ak sa batéria po nabití naďalej rýchlo vybíja, možno ju bude potrebné vymeniť.

Postup výmeny batérie pre hlavnú jednotku:

a. Pomocou krížového skrutkovača odstráňte skrutky na kryte batérie základne a otvorte kryt.
b. Vyberte lítiovú batériu a vymeňte ju za novú s rovnakou špecifikáciou.
c. Zatvorte kryt batérie a utiahnite skrutky.

DÔLEŽITÉ:

V prípade výmeny batérie motorovej rukoväte sa obráťte na miestneho distribútora, ktorý vám pomôže.

7 Riešenie problémov

Ak dôjde k poruche, skôr ako kontaktujete distribútora, pozrite si nasledujúci kontrolný zoznam. Ak sa problém nevyrieši ani po vykonaní navrhovaných činností, výrobok môže byť chybný. Informujte svojho distribútora.

Problémy	Možné príčiny	Riešenia
Inštalácia		
Po aktivácii motorového násadca a zobrazení stavu Bluetooth " " znamená, že sa nepodarilo spojenie medzi násadcom a hlavnou jednotkou.	1. Zlyhalo párovanie Bluetooth 2. Rukoväť je príliš ďaleko od základne	1. Opätovne pripojte motorový nástavec k hlavnej jednotke prostredníctvom Bluetooth. 2. Umiestnite ručný prístroj bližšie k hlavnej jednotke a obe jednotky reštartujte.
Protiľahlý uhol sa nedá kalibrovať.	Kalibračný postup mohol byť prerušený zvýšeným odporom v protiľahlom uhle.	1. Ak bola kalibrácia prerušená, kalibrujte motorový násadec znova, aby ste vylúčili možnosť poruchy motora. 2. Vyčistite a namažte protiľahlý uholník. 3. Znovu spustite postup kalibrácie.
Motorovú rukoväť nie je možné nabíjať	Zlý kontakt medzi nabíjacou základňou a hlavnou jednotkou	Nabíjacie kontakty očistite mäkkou handričkou namočenou v lekárskom liehu. Nabíjaciu základňu znovu magneticky pripojte k hlavnej jednotke a nasaďte na ňu motorovú rukoväť.
Automatický spätný chod súboru pri vyložení.	Protiľahlý uholník môže obsahovať nečistoty	1. Vyčistite a namažte protiľahlý uholník. 2. Znovu spustite postup kalibrácie.
Lokátor Apex		

Nestabilné elektronické čítanie.	Priemer súboru je príliš tenký	Použite pilník s väčším priemerom. Uistite sa, že špička pilníka je v kontakte s najmenej dvoma tretinami stien dentínu. Pred výberom vhodného pilníka na elektronické meranie predfarbite kanál väčšími pilníkmi v krčnej a strednej tretine. Vyhnite sa používaniu tenkých pilníkov vo veľkých kanáloch.
Na displeji sa nezobrazuje žiadny priebeh súboru.		Vykonajte test lokalizácie vrcholu. Časť 2, 2.6.1
Zobrazenie nezobrazujúce žiadny alebo čiastočný postup pilníka smerom k apikálnej oblasti/foramenu.		1. Zlé pripojenie. Skontrolujte všetky spoje a uistite sa, že háčik na pery sa dotýka ústnej sliznice a pilníková spona je čistá a bez nečistôt. Vykonajte test pripojenia vodičov. Časť 2.6.1. 2. V prípade potreby naplňte kanál elektrolytickým roztokom (napr. chlórnanom sodným, fyziologickým roztokom atď.). 3. Hrot endodontického pilníka sa nedotýka vnútorných stien kanálika. Vymeňte pilník za pilník s väčším priemerom. 4. Ak správanie pretrváva, možno bude potrebné vymeniť merací drôt alebo pilník a/alebo zariadenie poslať do servisu - kontaktujte distribútora.
Zlyhanie pri skúške pripojenia vodičov.	Zlé pripojenie alebo poškodený merací vodič.	1. Skontrolujte, či je merací vodič správne pripojený. 2. Ak správanie pretrváva, možno bude potrebné vymeniť merací vodič a/alebo zariadenie poslať do servisu.
Na indikátoroch na displeji sa nezobrazuje žiadna progresia, aj keď sa súbor pohybuje smerom k apikálnej oblasti.		1. Vymeňte endodontický ručný pilník za pilník s väčším priemerom. Uistite sa, že sa špička pilníka dotýka 2/3 steny dentínu. Najskôr umiestnite pilník do DOBOVEJ pracovnej dĺžky a s pilníkom vo vnútri kanála na mieste pripojte svorku pilníka. 2. Uistite sa, že je kanál naplnený zavlažovacím prostriedkom. 3. Klip na pilník nie je správne pripojený k endodontickému pilníku. 4. Skontrolujte všetky spoje a uistite sa, že sa háčik na pery dotýka ústnej sliznice a pilníková svorka je čistá a bez nečistôt. 5. Vykonajte test pripojenia vodičov. Ak správanie pretrváva, možno bude potrebné vymeniť merací kábel a/alebo zariadenie poslať do servisu.
Zobrazí sa indikácia OVER sprevádzaná opakovaným pípaním.		Hrot pilníka postúpil za apikálny otvor - posuňte pilník späť, kým nezmizne indikácia "OVER".
Indikátory polohy súboru vykazujú nestabilný výkon s nepravidelným správaním. Indikácia OVER bliká aj v krčnej tretine kanála.	1. Má háčik na pery dobrý kontakt so sliznicou? 2. Znečistený (prítomná oxidácia) klip na súbory. 3. Krv alebo iné tekutiny pretekajúce prístupovou dutinou.	1. Uistite sa, že klip na pery je v dobrom kontakte so sliznicou ústnej dutiny. 2. Vyčistite pilníkovú sponu 70-80% etanolom. Ak oxidácia pretrváva, vymeňte sponu na pilníky. 3. Ak krv alebo iné tekutiny pretekajú prístupovou dutinou, môžu vytvoriť vodivú cestu mimo kanála a spôsobiť nesprávne merania (indikácia "OVER", nestabilné údaje atď.). Skontrolujte izoláciu gumovej hrádze, na opravu netesností gumovej hrádze použite tesnenie alebo tekutý kompozit. Na kontrolu krvácania z ďasien môžete použiť látky na kontrolu tkanív. Dôkladne vyčistite a vysušte pulpálnu komoru a korunku zuba. 4. Veľký objem vitálnej zapálenej miazgy môže spôsobiť skrat, ktorý spôsobí nepravidelnú polohu "OVER". Odstráňte 2/3 obsahu kanála (preflaring) a znovu spustite čítanie.

Výsledky merania sú príliš krátke alebo príliš dlhé. Zrejme slabá presnosť.	1. Je kanál naplnený krvou alebo chemickými roztokmi? 2. Je povrch zuba pokrytý zvyškami, vrstvou maziva alebo chemickými roztokmi? 3. Dotýka sa pilník tkaniva ďasien? 4. Vo vnútri kanála je vo veľkom objeme prítomné vitálne, zapálené pulpové tkanivo. 5. Dotýka sa pilník kovových výplní? 6. Sú na proximálnych plochách prítomné kazové lézie? 7. Existuje vonkajšia resorpcia alebo je zub zlomený? 8. Je na vrchole lézia?	1. Indikátor dĺžky kanála sa môže náhle rozkývať, keď naruší povrch tekutín vo vnútri kanála, ale vráti sa do normálu, keď pilník postupuje smerom k apikálnej tretine. 2. Vyčistite celý povrch zuba. 3. Pilník dotýkajúci sa invaginácie gingívy do prístupovej dutiny môže viesť k nesprávnym údajom alebo spôsobiť, že indikátor dĺžky kanála náhle vyskočí až do polohy "OVER". 4. Ak v kanáliku zostane veľké množstvo vitálneho, zapáleného pulpózneho tkaniva, najmä v širokých kanálikoch, ako sú horné rezáky a špičáky, môže to spôsobiť nesprávne merania. Prefláknite kanál. Pokračujte v hojnom zavlažovaní. Skúste to znova s väčším priemerom súboru. 5. Dotyk kovových výplní pilníkom môže vytvoriť vodivú dráhu mimo kanála a spôsobiť nesprávne merania (indikácia "OVER", nestabilné údaje atď.). 6. Hlboký zubný kaz môže vytvoriť vodivú cestu mimo kanála a spôsobiť nesprávne meranie (indikácia "OVER", nestabilné údaje atď.). 7. Indikátory dĺžky kanála môžu preskočiť do polohy "OVER", keď sa dostanú do oblasti rezorpcie alebo zlomeného koreňa zuba. 8. Chronická lézia môže zničiť apikálny otvor resorpciou a spôsobiť nesprávne merania.
Len motor. Kombinácia motora a apexlokátora (riadené prístrojové vybavenie)		
Rôzny hluk počas otáčania alebo vratného pohybu	Mazanie	Pokračujte v mazaní proti uhlu
Prehriatie rukoväte motora	Dlhodobé používanie pri vratnom pohybe alebo pri vysokej rýchlosti	Nechajte zariadenie vychladnúť a reštartujte ho. motorová rukoväť.
Priebežné bloky rotačného pilníka v koreňovom kanáliku	Nesprávne nastavenie súboru alebo nadmerný tlak na súbor	Ťuknutím na tlačidlo "" zmeníte smer otáčania na "". Spustite ručný pilník, obráťte rotáciu pilníka a jemne ho vytiahnite.
Súbor sa počas inštrumentácie zastaví.	Nastavenie otáčok a krútiaceho momentu	Každý systém súborov má špecifické špecifikácie pre rýchlosť a krútiaci moment. Pre správne nastavenie hodnôt otáčok a krútiaceho momentu si prečítajte pokyny k súborom.
Súbor sa počas inštrumentácie obráti alebo zastaví.	Nastavenie krútiaceho momentu. Apikálny tlak.	Skontrolujte, či je hodnota krútiaceho momentu pre každý súbor správna. Nízke hodnoty krútiaceho momentu ovplyvnia výkon súboru. Pri inštrumentácii buďte jemní. Ak súbor nepostupuje apaticky, načítajte súbor. Preflaring. Na dráhu kĺzania použite súbory s menším priemerom. Na uvoľnenie priestoru pre pilníky poháňané motorom použite ručné pilníky s malým priemerom. Používajte endodontický lubrikant a zabezpečte, aby bol kanál počas inštrumentácie naplnený irigantom.
Prístroj sa nespustí automaticky. Rukoväť nespomalí rotáciu, nezastaví sa ani nezmení smer rotácie v blízkosti foramen.	Zabudovaný vrcholový lokátor nevykonáva elektronické čítanie.	1. Zlé pripojenie (merací vodič alebo konektory). Skontrolujte všetky spoje a uistite sa, že sa háčik pery dotýka ústnej sliznice. 2. Uistite sa, že endodontický pilník je navrhnutý na súčasné používanie s elektronickým priechodom signálu. 3. V prípade potreby naplňte kanál elektrolytickým roztokom (napr. chlórnanom sodným, fyziologickým roztokom atď.). 4. Endodontický pilník sa nedotýka vnútorných stien kanálika. Vymeňte pilník pomocou pilníka s väčším priemerom. 5. Ak správanie pretrváva, možno bude potrebné vymeniť merací vodič a/alebo zariadenie poslať do servisu - kontaktujte distribútora.
Chybné meranie. Motor sa počas prístrojového merania spomaľuje, zastavuje alebo reverzuje.	Zabudovaný vyhľadávač vrcholov nevykonáva elektronické čítanie správne.	Preskúmajte všetky problémy súvisiace s režimom Apex Locator only. V niektorých prípadoch režim motora a vrcholového lokátora nevykoná stabilné prístrojové meranie v dôsledku nepriaznivých podmienok prípadu. Vykonajte elektronické čítanie s režimom iba vrcholového lokátora a použite režim iba motora.

8 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

8.1 Predslov

Z hygienických a bezpečnostných dôvodov je potrebné hlavnú jednotku, motorový násadec, sieťový adaptér, nabíjaciu základňu, merací drôt a tester vyčistiť a vydezinfikovať.

Pred každým použitím sa musí protihrot, háčik na pery, pilníková svorka, ochranný silikónový kryt a dotyková sonda vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať, aby sa zabránilo kontaminácii.

To platí pre prvé použitie, ako aj pre všetky ďalšie použitia.

8.2 Všeobecné odporúčania

8.2.1 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.

8.2.2 Nevkladajte protihrot do dezinfekčného roztoku ani do ultrazvukového kúpeľa.

8.2.3 Nepoužívajte chlórové čistiace prostriedky.

8.2.4 Nepoužívajte bieliace alebo chloridové dezinfekčné materiály.

8.2.5 V záujme vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).

8.2.6 Používateľ je zodpovedný za zachovanie sterility výrobku počas prvého použitia a všetkých nasledujúcich postupov. Okrem toho je používateľ zodpovedný za identifikáciu a zabránenie používania poškodených alebo kontaminovaných nástrojov, a to aj po prípadnej sterilizácii.

8.2.7 Kvalita vody musí byť v súlade s miestnymi predpismi, najmä pri záverečnom oplachovaní alebo pri použití umývačky-dezinfekcie.

8.2.8 Pri sterilizácii endodontických pilníkov postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu.

8.2.9 Protiúholník je potrebné namazať po čistení a dezinfekcii, ale pred sterilizáciou.

8.3 Kroky čistenia a dezinfekcie hlavnej jednotky, motorového násadca, sieťového adaptéra, nabíjacej základne, meracieho drôtu a testera

Pred každým použitím a po každom použití by sa mali všetky komponenty, ktoré prišli do kontaktu s potenciálne infekčnými materiálmi, vyčistiť pomocou uterákov namočených v roztoku dezinfekčného a čistiaceho prostriedku (baktericídny, fungicídny a bezaldehydový roztok) schváleného podľa zoznamu VAH/DGHM, označenia CE, FDA alebo Health Canada.

Varovanie:

Pokyny na čistenie a dezinfekciu:

- Hlavnú jednotku, motorový násadec, sieťový adaptér, nabíjaciu základňu, merací drôt ani tester nesterilizujte pomocou parnej sterilizácie.
- Neodporúča sa utierať povrch krytu dezinfekčnými prostriedkami s obsahom kvartérnych amóniových solí.

9.3.1 Spracovanie pred použitím

Pred každým použitím sa musí násadec, nabíjačka a základňa vyčistiť a vydezinfikovať. Konkrétne kroky sú nasledovné:

Upozornenie:

Hlavnú jednotku, motorový násadec, sieťový adaptér, nabíjaciu základňu a merací drôt nie je možné čistiť ani dezinfikovať pomocou automatického zariadenia. Vyžaduje sa ručné čistenie a dezinfekcia.

8.3.1.1 Kroky manuálneho čistenia:

1. Ručný prístroj, nabíjačku a základňu položte na čistý pracovný stôl.
2. Mäkkú handričku úplne namočte do destilovanej alebo deionizovanej vody a utrite všetky povrchy komponentov (príručný prístroj, nabíjačka, základňa atď.), kým nebudú viditeľne čisté a bez škvŕn alebo nečistôt.
3. Povrchy utrite suchou, mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
4. Uvedené kroky zopakujte aspoň 3-krát.

Poznámka:

a) Na čistenie používajte destilovanú alebo deionizovanú vodu pri izbovej teplote.

8.3.1.2 Manuálne kroky dezinfekcie:

1. Čistú, mäkkú handričku namočte do 75 % alkoholu.
2. Všetky povrchy násadca, nabíjačky, základne a ostatných komponentov utierajte namočenou handričkou aspoň 3 minúty.
3. Komponenty osušte mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Poznámky:

a) Čistenie a dezinfekcia sa musia vykonať do 10 minút pred použitím.
b) Dezinfekčné prostriedky sa musia aplikovať ihneď po príprave a nemali by vytvárať penu.
c) Okrem 75 % alkoholu môžete použiť aj dezinfekčné prostriedky bez obsahu rezíduí, ako napríklad Oxytech z Nemecka, ale musíte dodržať koncentráciu, teplotu a čas, ktoré uvádza výrobca dezinfekčného prostriedku.
d) Po vyčistení a dezinfekcii násadca musíte pred použitím nainštalovať jednorazové izolačné puzdro a zopakovať kroky 1, 2 a 3 na vyčistenie jednorazového izolačného puzdra (podrobné kroky inštalácie nájdete v časti 2.5).

8.3.2 Pooperačné spracovanie

Po každom použití vyčistite a vydezinfikujte násadec, nabíjačku a základňu do 30 minút. Konkrétne kroky sú nasledovné:

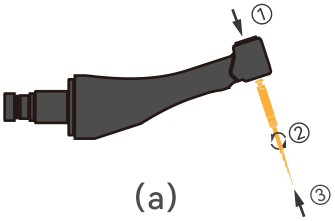
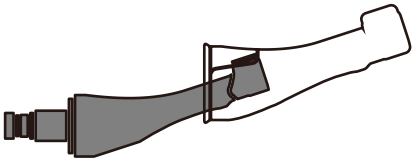
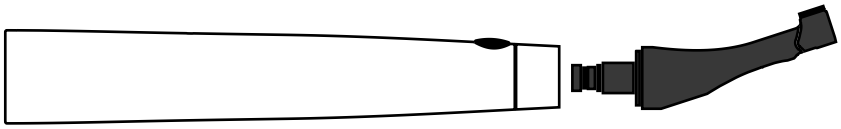
Nástroje: Mäkká tkanina bez napu, podnos

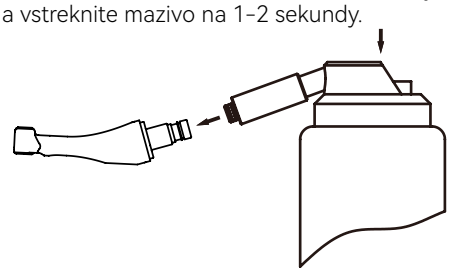
1. Odstráňte protihrot z násadca, vložte ho do čistej vaničky a potom odstráňte jednorazové izolačné puzdro z násadca.
2. Namočte mäkkú handričku bez vlasu do destilovanej alebo deionizovanej vody a potom utrite všetky povrchy komponentov, ako je napríklad násadec,
nabíjačku, základňu atď., kým sa povrch komponentu nezafarbí.
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.

Pozn:

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 napríklad Oxytech z Nemecka, ale musíte dodržať koncentráciu, teplotu a čas, ktoré uvádza výrobca dezinfekčného prostriedku.

8.4 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia protihrotu, háčika na pery, pilníkového klipu, ochranného silikónového krytu a dotykovej sondy sú opísané v tejto časti. Ak nie je uvedené inak, budú sa ďalej označovať ako "výrobky".

Upozornenia	Používanie silných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov (alkalické pH > 9 alebo kyslé pH < 5) skracuje životnosť výrobku. V takýchto prípadoch výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť.
Odolnosť voči sterilizačným postupom	Tieto výrobky boli navrhnuté tak, aby vydržali vysoký počet sterilizačných cyklov. Materiály použité pri ich výrobe boli vybrané podľa toho. Pri každej opakovanej príprave však môže tepelné a chemické namáhanie spôsobiť starnutie výrobku. Maximálny počet sterilizačných cyklov je 900.
Príprava na mieste použitia	Pooperačný proces sa musí vykonať okamžite, najneskôr 30 minút po ukončení operácie. Postup je nasledovný: Odstráňte stopky/files a odpojte protiľahlý uholník od motorovej rukoväte. Hrubé znečistenie prístroja ihneď po použití odstráňte studenou vodou (<40 °C). Nepoužívajte horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže spôsobiť fixáciu zvyškov, ktoré môžu ovplyvniť výsledky opätovného spracovania.
Doprava	Výrobky by sa mali bezpečne skladovať a prepravovať na miesto opätovného spracovania, aby sa zabránilo ich poškodeniu a znečisteniu životného prostredia.
Príprava na opätovné spracovanie	Výrobky sa musia opätovne spracovať v rozobratom stave. a) Stlačte tlačidlo a vytiahnite stopku/pílku. b) Pri odstraňovaní ochranného silikónového krytu ho pomaly vytiahnite rovno. c) Pri vkladaní a vyberaní protihrotu sa uistite, že je násadec vopred vypnutý. Kroky demontáže  (a)  (b)  (c)
Predbežné čistenie	Nástroje: podnos, mäkká kefa, čistá a suchá mäkká handrička Vykonávajte manuálne predbežné čistenie, kým nie je násadec viditeľne čistý. Opláchnite skľučovadlo pod tečúcou vodou aspoň na 10 sekúnd. Povrch vyčistite kefou s mäkkými štetinami. Poznámka: Teplota vody počas umývania by nemala prekročiť 40 °C, inak by mohlo dôjsť ku koagulácii bielkovín a ich ťažkému odstráneniu.

Čistenie	Pokiaľ ide o čistenie/dezinfekciu, oplachovanie a sušenie, je potrebné rozlišovať medzi manuálnymi a automatizovanými metódami opätovného spracovania. Uprednostňujú sa automatizované metódy opätovného spracovania, najmä z dôvodu lepšieho normalizačného potenciálu a priemyselnej bezpečnosti. Automatické čistenie Umývačka-dezinfektor by mala spĺňať požiadavky normy ISO 15883. Výrobky opatrne vložte do umývačky a dezinfikátora. Zabezpečte, aby sa výrobky nemohli v umývačke-dezinfekčnom zariadení voľne pohybovať. Protiľahlé uhly sa nesmú navzájom dotýkať. Spustite program: - 4 min. predumývania studenou vodou (<40 ℃); - Vyprázdňovanie - 5 minút umývania jemným alkalickým čistiacim prostriedkom pri teplote 55 ℃; - Vyprázdňovanie - 3 min. neutralizácia teplou vodou (>40 ℃); - Vyprázdňovanie - 5minútové medzipláchnutie teplou vodou (>40 ℃); - Vyprázdňovanie - Sušenie zariadenia pri teplote 80 ℃ počas 15 minút Automatizované čistiace procesy boli overené použitím 0,5% neodisheru MediClean forte (Dr. Weigert)
Dezinfekcia	Automatická tepelná dezinfekcia v umývačke/dezinfektori pod zohľadnenie národných požiadaviek týkajúcich sa hodnoty A0 (pozri normu EN 15883 pre dezinfekciu). Pre tento prístroj bol validovaný 5-minútový dezinfekčný cyklus pri teplote 93 ℃ na dosiahnutie hodnoty A_0 3000.
Sušenie	Vysušenie vonkajšej strany prístroja prostredníctvom cyklu sušenia v dezinfekčnej práčke. V prípade potreby je možné vykonať dodatočné ručné sušenie pomocou uteráka bez chĺpkov. Vyfúknite dutiny nástrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu. Ak vaša umývačka-dezinfekcia nemá funkciu automatického sušenia, po čistení a dezinfekcii zariadenie vysušte. Metóda sušenia je nasledovná: 1) Na rovný stôl rozprestrite čistý biely list papiera (alebo bielu látku). Položte naň výrobky a potom vysušte protiľahlý uholník filtrovaným, suchým stlačeným vzduchom (maximálny tlak: 3 bar). Ak na biely papier (alebo bielu látku) nevystrekne žiadna tekutina, znamená to, že výrobky sú úplne suché. 2) Výrobky sa môžu sušiť aj priamo v lekárskej sušiarni (alebo v sušičke). Odporúčaná teplota sušenia je 80 ℃ a čas sušenia by mal byť 15 minút. Poznámky: 1) V prípade potreby výrobky opakovane vysušte (pozri časť "Sušenie"). 2) Vzduch používaný na sušenie musí byť filtrovaný pomocou HEPA. 3) Výrobky by sa mali sušiť na čistom mieste.
Údržba	1. Funkčná skúška a vizuálna kontrola Vizuálne skontrolujte čistotu násadca. Vykonajte funkčnú skúšku podľa návodu na použitie. Ak sú po čistení na zariadení stále viditeľné škvrny, celý proces čistenia sa musí zopakovať. Pred balením a sterilizáciou sa uistite, že bol zachovaný protiúhol podľa pokynov výrobcu. Ak je prístroj zjavne poškodený, rozbitý, odpojený, skorodovaný alebo ohnutý, musí sa zlikvidovať a nesmie sa ďalej používať. Ak sa zistí, že niektoré príslušenstvo je poškodené, pred použitím ho vymeňte. Nové príslušenstvo určené na výmenu sa musí vyčistiť, vydezinfikovať a vysušiť. 2. Pred sterilizáciou namažte násadec mazivom a osušte ho. Namierte dýzu fľaše s mazivom na vzduchový otvor na konci protiľahlého uhla a vstreknite mazivo na 1-2 sekundy. 
Balenie	Výrobky by mali byť okamžite zabalené v lekárskom sterilizačnom vrecku (alebo v špeciálnom sterilnom držiaku alebo škatuli). Bezpečnostné opatrenia 1) Používajte len sterilizačné vrecká legálne uvedené na trh alebo schválené FDA; 2) Obalové prostredie a súvisiace nástroje sa musia pravidelne čistiť, aby sa zabezpečila čistota a zabránilo sa vnášaniu kontaminantov; 3) Počas balenia zabráňte priamemu kontaktu rôznych kovov.
Sterilizácia	Sterilizujte nástroje pomocou frakcionovanej predvákuovej parnej sterilizácie (v súlade s normami EN 285, EN 13060 alebo EN ISO 17665), pričom dodržiavajte predpisy príslušnej krajiny. Minimálne požiadavky: najmenej 4 minúty pri 132 ℃/134 ℃ (v EÚ: 5 minút pri 134 ℃, v USA: 4 min pri 132 ℃) Blesková sterilizácia nie je povolená na lumenových nástrojoch!

Úložisko	Sterilizované výrobky by sa mali skladovať v suchom, čistom a bezprašnom prostredí. Konkrétne pokyny na skladovanie nájdete na etikete výrobku a v návode na použitie.

9 Skladovanie, údržba a preprava

9.1 Skladovanie

9.1.1 Zariadenie by sa malo skladovať v prostredí s relatívnou vlhkosťou 10 % ~ 93 %, atmosférickým tlakom 70 ~ 106 kPa a teplotným rozsahom -20 °C ~ +55 °C.
9.1.2 Vyhnite sa skladovaniu zariadenia v príliš horúcich podmienkach. Vysoké teploty môžu skrátiť životnosť elektronických komponentov, poškodiť batériu alebo zdeformovať/roztopiť plastové časti.
9.1.3 Vyhnite sa skladovaniu zariadenia v príliš chladných podmienkach. V opačnom prípade môže pri zahrievaní zariadenia na izbovú teplotu dôjsť ku kondenzácii, ktorá môže poškodiť dosku plošných spojov.

9.2 Údržba

9.2.1 Tento prístroj neobsahuje časti, ktoré by mohol obsluhovať používateľ. Opravy musí vykonávať autorizovaný personál alebo autorizované servisné stredisko.
9.2.2 Zariadenie skladujte v suchom prostredí.
9.2.3 Zariadenie neupúšťajte, neudierajte doň ani ním netraste.
9.2.4 Na zariadenie nenanášajte pigmenty, farby ani iné látky.

9.3 Doprava

9.3.1 Zabráňte nadmerným nárazom a vibráciám počas prepravy. So zariadením manipulujte opatrne a neumiestňujte ho hore nohami.
9.3.2 Zariadenie neprepravujte spolu s nebezpečnými materiálmi.
9.3.3 Počas prepravy sa vyhýbajte priamemu slnečnému žiareniu, dažďu alebo snehu.

10 Ochrana životného prostredia

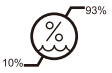
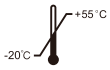
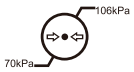
Zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane životného prostredia.

11 Popredajný servis

a) Toto balenie neobsahuje náhradné diely ani príslušenstvo na opravu.
b) Predajný servis by mal vykonávať iba oprávnený personál.

12 Pokyny pre symboly

	Možná nebezpečná situácia, ktorá by mohla mať za následok vážne telesné zranenie		Pokyny na podanie žiadosti a ďalšie dôležité informácie.
	Postupujte podľa návodu na použitie		Len na použitie v interiéri
	Pohotovostný režim		Výrobca
	Zariadenie triedy II		Dátum výroby
	Sériové číslo		Aplikovaná časť typu B
	Výrobok nevyhadzujte do bežného komunálneho odpadu alebo do smetného koša		Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) pri uvedenej teplote
	Udržujte v suchu		Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrne

	Recyklovateľné obalové materiály		Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie teploty		Atmosférický tlak pri skladovaní
IPX0	Bežné vybavenie	CE 0197	Výrobok s označením CE
	eIFU	EU REP	Splnomocnený zástupca v EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE
MD	Zdravotnícky prostriedok	CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
UDI	Jedinečný identifikátor prostriedku	REF	Referenčné číslo výrobku

13 Vyhlásenie

Všetky práva na úpravu výrobku si vyhradzuje výrobca bez predchádzajúceho upozornenia. Obrázky produktov slúžia len na referenciu. Spoločnosť GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. si vyhradzuje právo konečného výkladu.
Priemyselný dizajn, vnútorná štruktúra a ďalšie aspekty sú chránené patentmi spoločnosti WOODPECKER. Akékoľvek neoprávnené kopírovanie alebo falšovanie bude podliehať právnej zodpovednosti.

14 Elektromagnetická kompatibilita

Upozornenie:

Bez výslovného súhlasu spoločnosti Woodpecker môžu neautorizované zmeny alebo úpravy zariadenia spôsobiť problémy s elektromagnetickou kompatibilitou, ktoré ovplyvnia toto alebo iné okolité zariadenia.
Pri tomto zariadení sa musia dodržiavať osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Pri inštalácii a používaní by sa mali dodržiavať informácie o EMC uvedené v tejto príručke. Prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť toto zariadenie. Na splnenie požiadaviek na elektromagnetické vyžarovanie a ochranu proti rušeniu sa musia použiť nasledujúce káble:

Názov	Dĺžka kábla	Tienené?	Poznámka
Pripojovací kábel napájacieho adaptéra	1.8m	NIE	/
Merací drôt	1.6m	NIE	/
Súborový klip	0.2m	NIE	/

S výnimkou káblov (snímačov) predávaných ako náhradné diely vnútorných komponentov môže použitie iného ako špecifikovaného príslušenstva a káblov (snímačov) viesť k zvýšenej emisii alebo zníženej odolnosti zariadenia alebo systému.
Zariadenie alebo systém by sa nemal používať v tesnej blízkosti iných zariadení alebo na sebe. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné potvrdiť, že zariadenie v tejto konfigurácii funguje normálne.

14.1 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Motorová jednotka Endo a lokátor Apex sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ lokalizačnej jednotky Endo Motor a Apex by mal zabezpečiť jej používanie v takomto prostredí.		
Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie – návod

VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Jednotka Endo Motor a Apex Locator využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie blízkych elektronických zariadení.
VF emisie CISPR11	Skupina B	Lokalizačná jednotka Endo Motor and Apex je vhodná na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácich prevádzok a prevádzok priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Skupina A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-2	Vyhovuje	

14.2 Usmernenie a vyhlásenie - elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie - elektromagnetická odolnosť			
Motorová jednotka Endo a lokátor Apex sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ lokalizačnej jednotky Endo Motor a Apex by mal zabezpečiť jej používanie v takomto prostredí.			
Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. 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	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV od vedenia k vedeniu	±0,5 kV, ±1 kV od vedenia k vedeniu	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných sieťových vedeniach IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T, 1 cyklus a 70% U_T, 25/30 cyklov pri 0° 0% U_T, 250/300 cyklus	0 % U_T, 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T, 1 cyklus a 70% U_T, 25/30 cyklov pri 0° 0% U_T, 250/300 cyklus	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ motora Endo a lokalizačnej jednotky Apex vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa, aby boli motor Endo a lokalizačná jednotka Apex napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia a magnetické polia v blízkosti by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Magnetické polia IEC 61000-4-39	CW 8A/m pre 30 kHz Pluse modulácia 2,1 kHz, 65A/m pre 134,2 kHz Pluse modulácia 50kHz, 7,5A/m pre 13,56MHz.	CW 8A/m pre 30 kHz Pluse modulácia 2,1 kHz, 65A/m pre 134,2 kHz Pluse modulácia 50kHz, 7,5A/m pre 13,56MHz.	
POZNÁMKA U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.			

14.3 Usmernenie a vyhlásenie - elektromagnetická odolnosť týkajúca sa vedených a vyžarovaných RF

Usmernenie a vyhlásenie - Elektromagnetická odolnosť			
Motorová jednotka Endo a lokátor Apex sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ lokalizačnej jednotky Endo Motor a Apex by mal zabezpečiť jej používanie v takomto prostredí.			
Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie

Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM a amatérskych rádiových pásmach	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM a amatérskych rádiových pásmach	Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti motora Endo a lokalizačnej jednotky Apex, vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Skúšobné špecifikácie pre ENCLOSURE PORT IMMUNITY voči bezdrôtovým RF komunikačným zariadeniam (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Špecifikácie skúšok pre ENCLOSURE PORT IMMUNITY voči RF bezdrôtovým komunikačným zariadeniam (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Vyhlásenie - RF parameter Bluetooth a Wi-Fi

Vyhlásenie - RF parameter Bluetooth a Wi-Fi				
Typy	Frekvenčné pásmo prenosu	Typ modulácie	Frekvenčné charakteristiky	Efektívny vyžiarený výkon
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	Bezdrôtová technológia 2.4G	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	Bezdrôtová technológia 2.4G	21,16 dBm

CE 0197

SL

Endo motor in naprava za lociranje vrha korenine Navodila za uporabo

Pred prvo uporabo naprave pazljivo preberite ta navodila za uporabo.

Rooter® X4000

Vsebina

1 Uvod ... 840
1.1 Pregled izdelkov ... 840
1.2 Konfiguracija izdelka ... 841
1.3 Kontraindikacije ... 844
1.4 Varnostna razvrstitev naprave ... 844
1.5 Osnovne tehnične specifikacije ... 844
1.6 Delovno okolje ... 845
2 Namestitev in nastavitve ... 846
2.1 Proti kotu ... 846
2.2 Priključitev motorne šobe na glavno enoto (bazo) ... 847
2.3 Zaščitni silikonski pokrov ... 848
2.4 Datoteka, ki jo poganja motor ... 849
2.5 Izolacijski rokavi za enkratno uporabo ... 850
2.6 Merilna žica, kavelj za ustnice, dotikalna sonda in sponka za piljenje ... 851
3 Funkcije in operacije ... 856
3.1 Vklop/izklop glavne enote (podnožja) ... 856
3.2 Zagon in zaustavitev motorne ročice ... 856
3.3 Posodobitev programske opreme za glavno enoto ... 857
3.4 Posodobitev vdelane programske opreme za motorno ročico ... 857
4 Opis operacijskega vmesnika ... 858
4.1 Način samo za motor (obdelava brez elektronskih meritev) ... 858
4.2 Funkcija samodejne zaščite pred vzvratno vožnjo ... 859
4.3 Način lociranja Apex ... 859
4.4 Kombinirani način. ... 862
4.5 Vmesnik za uporabniške nastavitve ... 863
4.6 Datotečni sistemi ... 864
5 Umerjanje ... 865
5.1 Kalibracija navora ... 865
5.2 Postopek umerjanja ... 865
6 Polnjenje baterije ... 865
6.1 Polnjenje glavne enote ... 865
6.2 Polnjenje motornega nastavka ... 866
6.3 Zamenjava baterije ... 866
7 Odpravljanje težav ... 866
8 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija ... 868
8.1 Predgovor ... 868
8.2 Splošna priporočila ... 869
8.3 Postopki čiščenja in razkuževanja glavne enote, motornega nastavka, napajalnika, polnilne baze, merilne žice in testerja ... 869
8.4 V tem poglavju so opisani čiščenje, razkuževanje in sterilizacija nasprotnega kota, kljuke za ustnice, sponke za piljenje, zaščitnega silikonskega pokrova in sonde za dotik. Če ni drugače navedeno, se v nadaljevanju imenujejo "izdelki". ... 870
9 Skladiščenje, vzdrževanje in prevoz ... 872
9.1 Shranjevanje ... 872
9.2 Vzdrževanje ... 872
9.3 Prevoz ... 873
10 Varstvo okolja ... 873
11 Poprodajne storitve ... 873
12 Navodila za simbole ... 873
13 Izjava ... 873
14 Elektromagnetna združljivost ... 874
14.1 Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije ... 874
14.2 Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost ... 874
14.3 Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost glede prevodnih in sevanih radijskih frekvenc ... 875
14.4 Izjava - RF parameter Bluetooth in Wi-Fi ... 875

1 Uvod

Endodontski motor Rooter® X4000 se pri endodontskem zdravljenju uporablja predvsem za izvajanje mehanske instrumentacije z motorno gnanimi zapornimi pilami in elektronskim določanjem delovne dolžine z vgrajenim iskalnikom foramenov. Gre za prenosni endodontski motor na baterije, ki je elektronsko povezan z osnovno enoto in je združljiv z najbolj znanimi rotacijskimi in recipročnimi endodontskimi pilicami. Uporablja se lahko kot samostojni endodontski motorček, kot lokator apeksa za elektronsko določanje položaja foramena in kot lokator apeksa skupaj z endodontskim motorčkom. **Endodontski motorček Rooter® X4000** je medicinski pripomoček, ki zagotavlja natančne in nadzorovane gibe z vgrajenim lokatorjem apeksa, kar omogoča natančno odčitavanje položaja pile tako samostojno kot med postopkom instrumentarija.

OPOZORILA:

a. Pred uporabo te enote natančno preberite vsa navodila. Proizvajalec ni odgovoren za kakršno koli škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe te enote ali za namene, ki niso zajeti v teh navodilih.

b. Uporabljajte samo za predvideno uporabo. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči hude poškodbe pacienta ali upravljavca. Pred uporabo te naprave preverite, ali ste prebrali in razumeli navodila za uporabo.

c. V skladu s standardi endodontske oskrbe pri endodontskem zdravljenju vedno uporabljajte gumijasto pregrado.

d. V podstavek ali ročnik ne vstavljajte nobenih predmetov.

e. Ne nameščajte ga v bližini eksplozivne nevarnosti. Sistemi niso zasnovani za delovanje v prisotnosti anestezijskih plinov ali drugih vnetljivih plinov.

f. Napajalni kabel priključite v ustrezno vtičnico. Uporabljajte samo priloženi napajalnik.

g. Ne uporabljajte sterilizacije s suho toploto za nobenega od sestavnih delov pripomočka.

h. Naprave ne popravljajte ali spreminjajte brez predhodnega soglasja proizvajalca ali distributerja.

Površin ohišja stroja ni priporočljivo brisati z dezinfekcijskimi sredstvi "kvartarne amonijeve soli".

1.1 Pregled izdelkov

Naprava Rooter X4000 je namenjena predvsem endodontskemu zdravljenju.

V napravo Rooter X4000 je vgrajen iskalnik vrhov. Te naprave lahko delujejo v treh načinih: samo motor, samo lokator vrha ali kombinacija obeh. Ta vsestranskost omogoča pripravo in razširitev koreninskih kanalov s prikazom odčitkov apekslokatorja v realnem času.

Glavna enota (osnova) naprave Rooter X4000 podpira tudi samo funkcijo lokatorja apex.

1.1.1 Predvidena uporaba

Endo motor in enota za lociranje apeksa je brezžični endo motor z možnostjo merjenja koreninskih kanalov. Uporablja se lahko kot endodontski motor za pripravo in širitev koreninskih kanalov ali kot pripomoček za merjenje dolžine kanalov. Naprava omogoča razširitev kanala, hkrati pa nadzoruje položaj konice pilnika v kanalu.

1.1.2 Predvideni uporabniki

Strokovni zobozdravniki. Uporaba tega medicinskega pripomočka je omejena le na certificirane, sposobne in usposobljene zobozdravstvene delavce na njihovem običajnem delovnem mestu. Operater mora obvladati in upoštevati pravila zobozdravstvene prakse, spoštovati načela medicinske higiene ter znanstvena dognanja o čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji medicinskih pripomočkov.

Ta medicinski pripomoček se lahko uporablja ne glede na značilnosti (odraslega) uporabnika, kot so teža, starost,

višina, spol in državljanstvo. Upravljavec mora nositi rokavice.

Operaterji ne smejo imeti:

- težave z vidom, razen če nosite korekcijo vida.
- invalidnost zgornjih okončin (oprijemanje vrtljivega orodja).
- težave s sluhom (uporaba zvočnih indikatorjev, odvisno od naprave).
- težave s spominom ali koncentracijo (nastavitve, zaporedja, protokoli oskrbe itd.).

Posebno usposabljanje upravljavcev:

Za uporabo tega medicinskega pripomočka ni potrebno posebno usposabljanje, razen osnovnega strokovnega usposabljanja.

OPOZORILA:

a. Ta medicinski pripomoček se lahko uporablja ne glede na značilnosti bolnika, kot so teža (razen pri otrocih), starost, višina, spol in narodnost. Uporaba tega medicinskega pripomočka (Rooter X4000) se ne priporoča pri naslednji populaciji bolnikov:

-bolniki z implantiranim srčnim spodbujevalnikom (ali bolniki z drugo električno opremo).
-Pacienti naj se izogibajo majhnim električnim napravam (npr. električnim brivnikom, sušilnikom za lase itd.)
-Dojenčki
-Bolniki z zdravstvenimi zapleti
-Alergični bolniki
-Pacienti s kliničnim mestom, neprimernim za zdravljenje

b. Zdravljenje mora biti omejeno le na bolnikovo bukalno votlino.

OPOZORILA:

a. Naprava je skladna z veljavnimi standardi elektromagnetne združljivosti. Upravljavci morajo zagotoviti, da elektromagnetne motnje ne povzročajo povečanega tveganja (prisotnost radiofrekvenčnih emisij, elektronskih naprav itd.).

b. Pri uporabi pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom lahko pride do motenj. Ta sistem oddaja elektromagnetna polja, ki predstavljajo potencialna tveganja. Implantabilne naprave, kot so srčni spodbujevalniki in ICD (implantabilni kardioverterji defibrilatorji), lahko delujejo nepravilno.

c. Pred uporabo tega izdelka vprašajte paciente in operaterje, ali nosijo vsadek. Pojasnite razlog za svoje vprašanje.

d. Določite razmerje med tveganjem in koristjo ter se pred zdravljenjem obrnite na bolnikovega kardiologa ali ustreznega specialista.

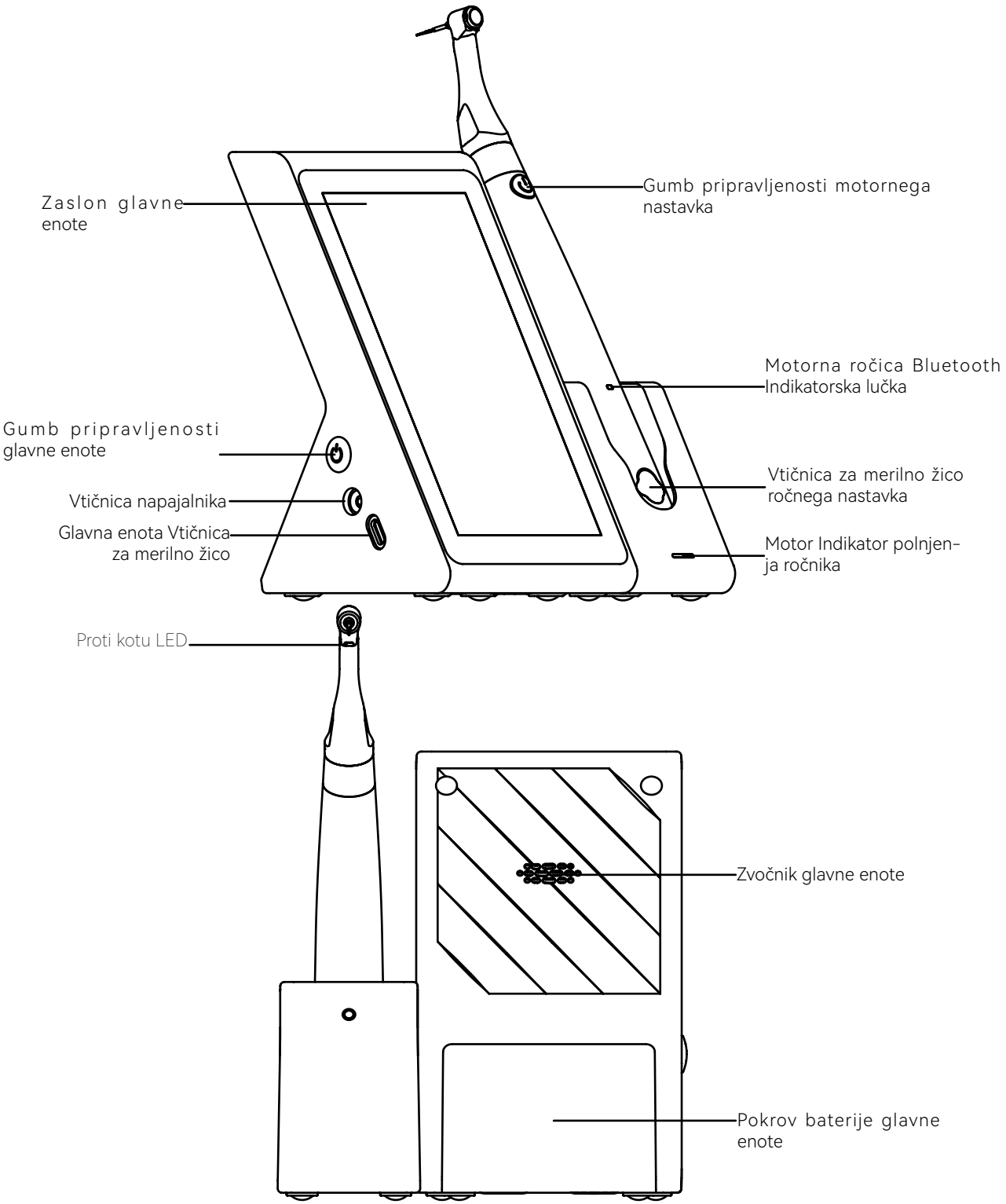
e. Ta izdelek hranite stran od vsadkov.

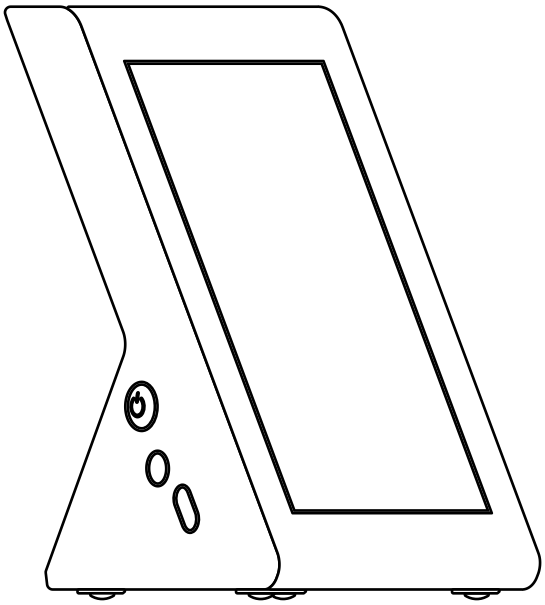
1.2 Konfiguracija izdelka

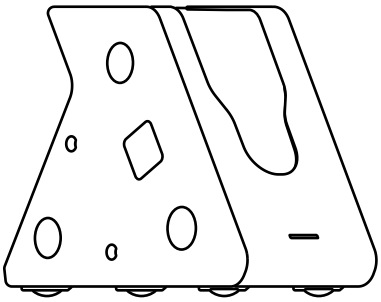
Izdelek vključuje naslednje komponente:

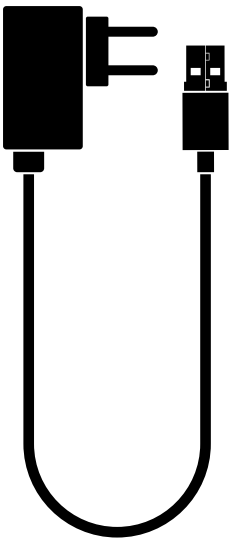
FKG REF	Poimenovanje
08.972.00.010.FK	Glavna enota
08.972.00.001.FK	Motorni nastavek
08.972.00.002.FK	Podstavek za polnjenje
08.972.00.003.FK	Proti kotu
08.972.00.004.FK	Razpršilna šoba
08.972.00.005.FK	Merilna žica

08.972.00.006.FK	Posnetek datoteke
08.972.00.007.FK	Kljuka za ustnice
08.972.00.008.FK	Sonda na dotik
08.972.00.009.FK	Zaščitni silikonski pokrov
08.972.00.011.FK	Izolacijski rokav za enkratno uporabo
08.972.00.013.FK	Glavna enota litijeve baterije
08.972.00.014.FK	Tester
08.972.00.015.FK	Napajalnik
08.972.00.016.FK	Adapter za nadgradnjo OTA

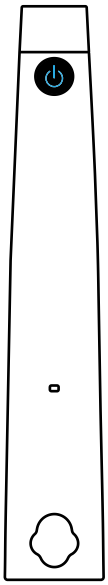


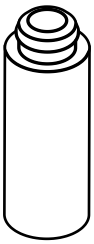


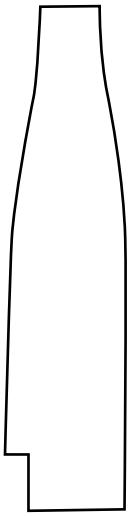




① ② ③







④ ⑤ ⑥ ⑦

① Glavna enota

② Podstavek za polnjenje

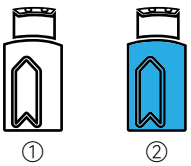
③ Napajalnik

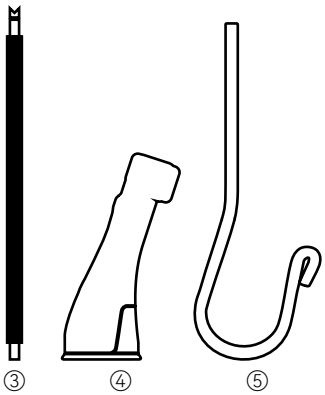
④ Motorni nastavek

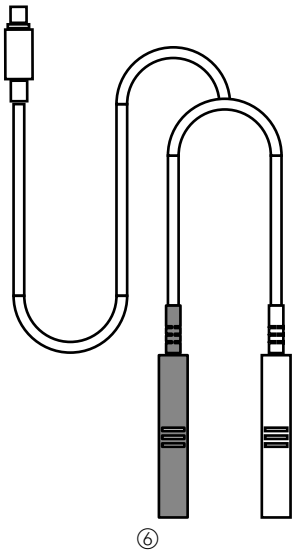
⑤ Proti kotu

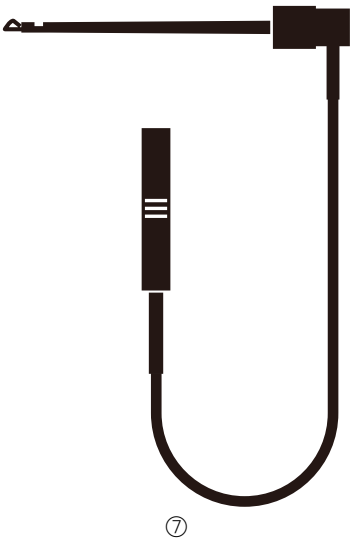
⑥ Razpršilna šoba

⑦ Izolacijski rokav za enkratno uporabo









① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

① Tester

② Adapter za nadgradnjo OTA

③ Sonda na dotik

④ Zaščitni silikonski pokrov

⑤ Kljuka za ustnice

⑥ Merilna žica

⑦ Posnetek datoteke

1.3 Kontraindikacije

a. Zobozdravniki s srčnimi spodbujevalniki te naprave ne smejo uporabljati.
b. Bolniki s srčnimi spodbujevalniki (ali drugimi implantiranimi elektronskimi napravami) te naprave ne smejo uporabljati. Takšnim bolnikom svetujemo previdnost pri upravljanju majhnih naprav (npr. električnih brivnikov, sušilnikov za lase).
c. Bolniki s hemofilijo tega pripomočka ne smejo uporabljati.
d. Pri bolnikih z boleznimi srca, nosečnicah in majhnih otrocih uporabljajte previdno.

1.4 Varnostna razvrstitev naprave

1.4.1 Vrsta načina delovanja: Prekinjeno delovanje

a. Ko je hitrost ≤ 1500 vrt/min, delajte 10 minut in se za 5 minut ustavite;
b. Če je hitrost > 1200 vrt/min, delajte 6 minut in se ustavite za 20 minut.

1.4.2 Vrsta zaščite pred električnim udarom: Oprema razreda II z notranjim napajanjem

1.4.3 Stopnja zaščite pred električnim udarom: Nasprotni kot, sponka za piljenje, sonda za dotik in kljuka za ustnice so uporabljeni deli tipa B.

1.4.4 Stopnja zaščite pred vdorom (IP):

Običajna oprema: IPX0 (brez zaščite pred vodo)

1.4.5 Varnost v vnetljivih atmosferah: Ni primeren za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetičnih zmesi z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

1.4.6 Uporabljeni deli: Proti kotu, kavelj za ustnice, sponka za datoteke, sonda na dotik, zaščitni silikonski pokrov.

1.4.7 Seznam odstranljivih delov: Kljuka za ustnice, sponka za datoteke, sonda na dotik, nasprotni kot, baterija.

1.5 Osnovne tehnične specifikacije

1.5.1 Baterija:
-Litijeva baterija glavne enote: 11,1 V / 2600 mAh
-Litijeva baterija za ročni pribor: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Napajalnik
-Napajalnik za glavno enoto (UES24LCP-150160SPA):
-Vhod: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Izhod: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Vhodna moč glavne enote: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Razpon navora: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Razpon hitrosti: 50 vrt/min ~ 4000 vrt/min
1.5.6 Pri nasprotnem kotu se v notranjosti uporablja natančen zobniški prenos, prestavno razmerje pa je 4.7: 1 (Model: CA1471L).
1.5.7 Različica izdaje programske opreme: V1
1.5.8 Brezžično polnjenje:
-Frekvenčno območje: 110-205 kHz
-Maksimalna izhodna moč RF: 25,27 dBuA/m @ 3 m
1.5.9 Frekvenčna območja Bluetooth in WiFi:
-Motorna ročica Frekvenčno območje Bluetooth: 2402-2480 MHz, Največja izhodna moč RF: -6,41 dBm
-Glavna enota Frekvenčno območje Bluetooth: 2402-2480 MHz, Največja izhodna moč RF: 4,12 dBm
-Frekvenčno območje glavne enote WiFi: 2412-2472 MHz, Največja izhodna moč RF: 14,93 dBm
-Brezžično nožno stikalo Frekvenčno območje Bluetooth: 2402-2480 MHz, Največja izhodna moč RF: 0,26 dBm

1.6 Delovno okolje

1.6.1 Temperatura okolja: +5℃ ~ +35℃
1.6.2 Relativna vlažnost: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosferski tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

OPOZORILA:

-Pred prvim uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo.

-Ta naprava se uporablja izključno s strani strokovno usposobljenih zobozdravnikov v kvalificiranih zobozdravstvenih klinikah ali zobozdravstvenih bolnišnicah.

-Ne postavljajte te naprave neposredno ali posredno v bližino virov toplote. Napravo uporabljajte in shranjujte v zanesljivem okolju.

-Ta naprava zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC) in mora biti nameščena in uporabljena strogo v skladu z informacijami o EMC (glejte poglavje 14). Te naprave ne uporabljajte v bližini fluorescenčnih svetilk, radijskih oddajnikov, sistemov daljinskega upravljanja ali ročne in mobilne visokofrekvenčne komunikacijske opreme.

-Dolgotrajna uporaba načina vrtilnega gibanja lahko povzroči pregrevanje motorne ročne glave. Pred ponovno uporabo počakajte, da se ohladi. Če se pregrevanje pogosto pojavlja, se obrnite na lokalnega distributerja.

-Uporabljajte samo prvotni nasprotni kot. Uporaba nedovoljene dodatne opreme lahko povzroči nepravilno delovanje ali morebitno škodo.

-Ne spreminjajte naprave. Nepooblaščene spremembe lahko ogrozijo varnostne standarde in ogrozijo bolnike. Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za kakršne koli spremembe naprav.

-Uporabljajte samo originalni napajalnik. Adapterji drugih proizvajalcev lahko poškodujejo litijevo baterijo in krmilno vezje.

-Motorne ročke ni mogoče avtoklavirati. Za čiščenje površine uporabite dezinfekcijsko sredstvo z nevtralnim pH ali etilni alkohol.

-Ne pritiskajte gumba protiukotnika, dokler se ne preneha vrteti. Če ga pritisnete predčasno, se lahko poškoduje nasprotni kotnik.

-Ne odstranjujte nasprotnega kota, dokler se motorna ročica ne preneha vrteti; sicer se lahko poškodujeta nasprotni kot in zobnik v motorni ročnici.

-Pred zagonom motorne ročice preverite, ali je pila dobro nameščena in zaklenjena.

-prilagodite nastavitve navora in hitrosti, da ustrezajo specifikacijam, ki jih je navedel proizvajalec.

-Nepravilna zamenjava litijevih baterij lahko predstavlja veliko tveganje. Vedno uporabljajte originalno baterijo in upoštevajte navodila za zamenjavo (glejte poglavje 6.3).

-Naprave ne postavljajte na mesta, kjer je težko odklopiti napajanje.

-Če glavne enote dalj časa ne boste uporabljali, odstranite baterijo.

-Pred uporabo instrumenta se prepričajte, da je varno zaklenjen.

-Ne uporabljajte neprekinjenih rotacijskih instrumentov v načinu povratnega rezanja v levo, če so koti naprej večji od kotov nazaj.

-Nikoli ne uporabljajte levo rezajočih recipročnih endodontskih pilic (npr. R-motion) v načinu vrtenja naprej.

-Ne uporabljajte levoreznih recipročnih endodontskih pilic (tj. R-motion) v načinu CW/CCW/ATR.

-Vedno uporabljajte nastavitve navora in hitrosti, ki jih priporoča proizvajalec instrumenta.

-Brezžično polnjenje ustvarja toploto, ki lahko poveča temperaturo površine na repu motorne glave. Spremljajte spremembe temperature, da se izognete neprijetnostim za uporabnika.

-Če uporabljate adapter, ga namestite tako, da ga lahko hitro in varno odklopite iz električnega omrežja.

POMEMBNO:

Motorji Rooter X4000 so opremljeni z navorno krmiljenim samodejnim povratkom, samodejnim zaustavljanjem, apikalnim zaustavljanjem, samodejnim zagonom in apikalnim povratkom, kar lahko pomaga operaterju preprečiti ločevanje endodontskih datotek. Zgoraj omenjene lastnosti ne bodo v celoti preprečile ločevanja endodontskih pilic zaradi narave endodontskih instrumentov in samega instrumentarija. Dejavniki, kot so morfologija kanalov, obstrukcije, kalcifikacije, starost pacienta in zoba, prisotnost tujkov, umik, vrsta instrumenta in število uporab, so med drugim ključni vidiki, ki določajo tveganje ločitve endodontske pile med instrumentacijo in jih funkcije za preprečevanje ločitve motorne pile ne morejo preseči.

2 Namestitev in nastavitve

POZOR:

CAUTION

- Vse povezave med napravo in električnim omrežjem naj opravi pooblaščeni zobozdravstveni tehnik. Električno omrežje, na katerega je motor priključen, mora ustrezati veljavnim mednarodnim standardom.

Razpakiranje in namestitev

-Rooter® X4000 dele pred odpremo temeljito preveri. Takoj po dostavi opravite pregled.

-Vzemite škatlo in dodatke iz originalne embalaže in jih postavite na ravno površino. Ne nameščajte neposrednih ali posrednih virov toplote.

-Preverite vsebino škatle v skladu z razdelkom 1.2 "Konfiguracija izdelka".

-Ne upogibajte napajalnega kabla, saj lahko pride do poškodb.

-Vsa priložena dodatna oprema ni bila sterilizirana.

-Postavite podstavek na stabilno, vodoravno površino z naklonom, ki ni večji od 5°.

2.1 Proti kotu

POMEMBNO:

a. To je edini nasprotni kot, ki je primeren za napravo Rooter® X4000. Pri protiukanalu je uporabljen sistem prenosa z notranjimi zobniki s prestavnim razmerjem 4,7:1 (Model: CA1471L).

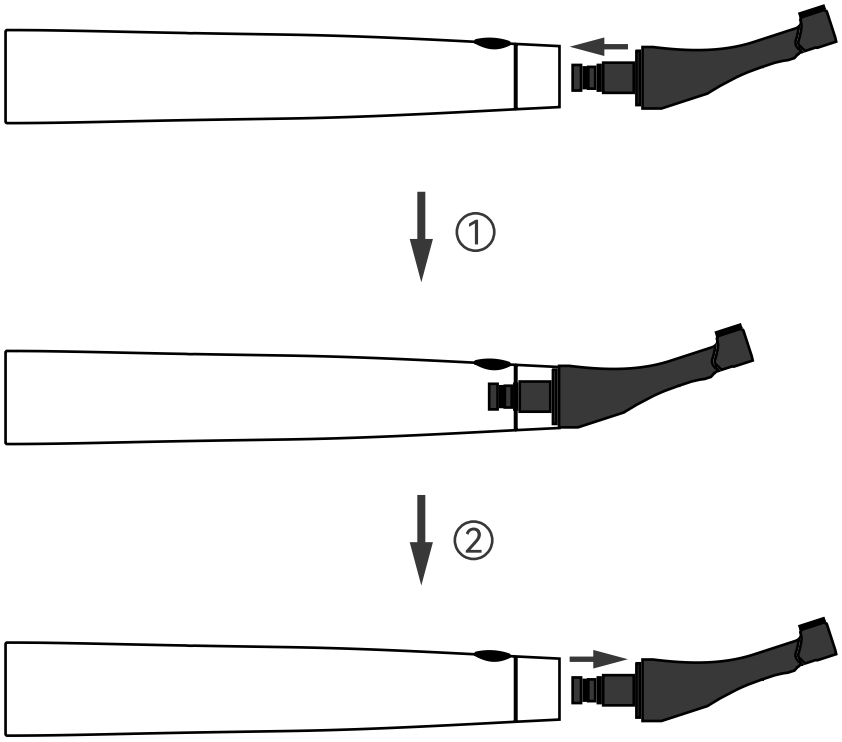
b. Pred prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi očistite in sterilizirajte protiukotnik v skladu s poglavjem 8.

c. Nasprotni kot (c) se sme uporabljati samo z originalnim motorjem endo. Ne spreminjajte in ne uporabljajte tega nasprotnega kota z nezdružljivimi motorji, saj lahko to povzroči poškodbe naprave ali slabše delovanje.

d. Življenjska doba protioglja je 10 let, vendar se lahko razlikuje glede na pogostost in trajanje klinične uporabe ter težavnost zdravljenih koreninskih kanalov.

① Namestitev

Vstavite nasprotni kot vodoravno v motorno ročico. Ko začutite rahel upor in zaslišite "klik", je kotnik Contra-angle trdno pritrjen.



② Odstranjevanje

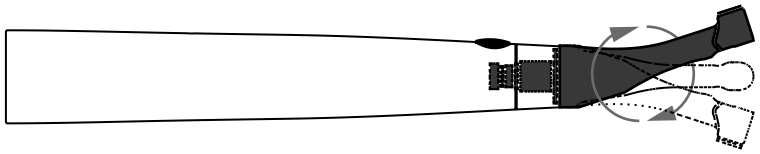
Ko je motorna ročica izklopljena, preprosto izvlecite nasprotni kotnik v vodoravni smeri.

Opozorila

-Pred vstavljanjem ali odstranjevanjem nasprotnega kota zaustavite motorno ročico.
-Po namestitvi nasprotnega kota se prepričajte, da je varno zaklenjen.

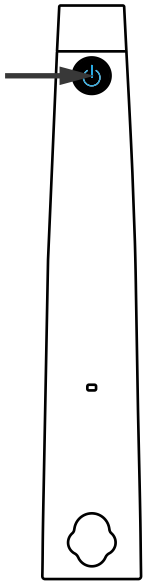
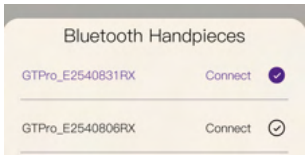
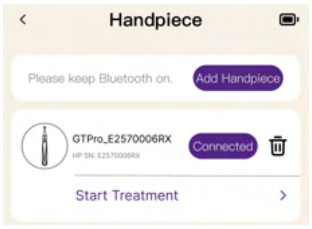
POMEMBNO:

Kontra-ogel se lahko prosto vrti, da se prilagodi koreninskim kanalom v različnih položajih.



2.2 Priključitev motorne šobe na glavno enoto (bazo)

① Povezava

	1. Vklopite motorno ročico.
	2. Vklopite glavno enoto (za navodila za zagon glejte poglavje 3.1). 3. V glavnem vmesniku izberite "Nastavitve". 4. V vmesniku Sistemske nastavitve tapnite "Motor Handpiece". 5. V vmesniku Motor Handpiece tapnite "Add Device" na vrhu (kot je prikazano na sliki).
	6. Na pojavnem seznamu naprav Bluetooth izberite serijsko številko motorne ročice, ki jo želite povezati, in tapnite "Začni povezavo". Ko je povezava uspešna, se na ustrezni serijski številki prikaže "Connected" (kot je prikazano na sliki desno). 7. Pri priključeni ročni enoti boste s tapom "Start Treatment" prešli neposredno v vmesnik delovnega načina.

② Odklop

Na vmesniku naprave ročne naprave glavne enote tapnite , da se odpre pojavno okno.

Opozorila

Opisane korake je treba izvesti samo enkrat. Ob vsakem naslednjem vklopu motorja se parameter shrani in povezava se vzpostavi samodejno.

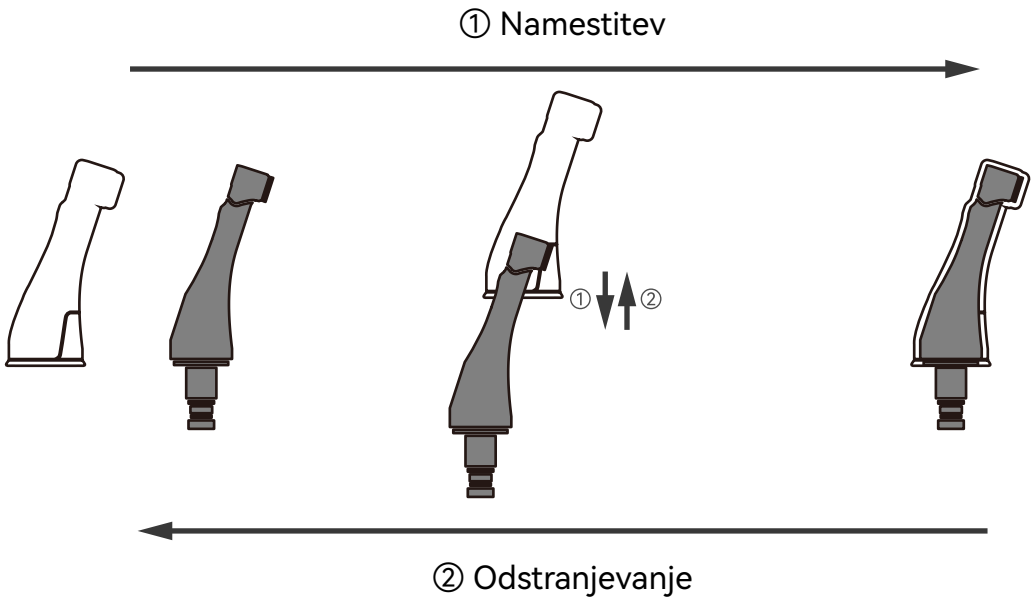
2.3 Zaščitni silikonski pokrov

① Namestitev

Na nasprotni kotnik namestite zaščitni silikonski pokrov.

Opozorila

Silikonski pokrov mora v celoti pokrivati konico s koničnim kotom.



② Odstranjevanje

Ko odstranjujete zaščitni silikonski pokrov, ga počasi izvlecite naravnost.

Opozorila

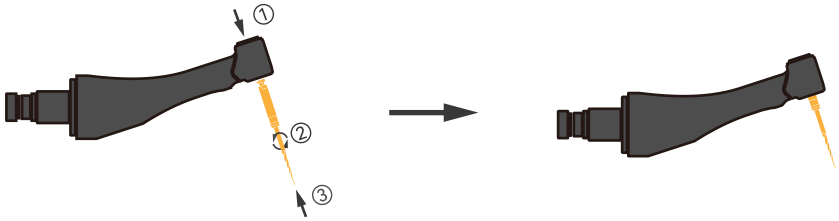
Silikonski zaščitni pokrov je treba po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z oddelkom 8.

2.4 Datoteka, ki jo poganja motor

① Namestitev

1. Ko je naprava izklopljena, vstavite pilo v vpenjalno držalo nasprotne glave.

2. Medtem ko z eno roko nežno obračate pilico, da najdete točko vstavljanja, z drugo roko pritisnite gumb na nasprotnem kotu in previdno potisnite pilico.



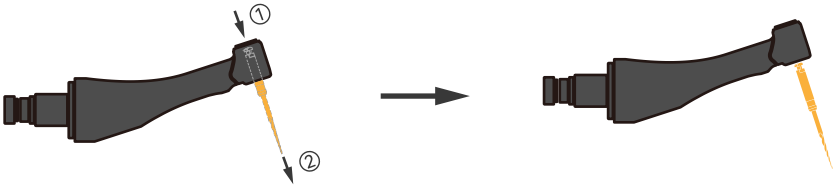
Opozorila

-Ko je pilica vstavljena v nastavek, sprostite gumb in pilica se ne sme izvleči.

-Pri vstavljanju datoteke bodite previdni, da si ne poškodujete prstov.

② Odstranjevanje

Ko se motorna ročica preneha vrteti, pritisnite tipko na glavi za nasprotni kot, da odstranite pilo.



Opozorila

-Pred vstavljanjem ali odstranjevanjem pile obvezno ustavite motorno ročico.

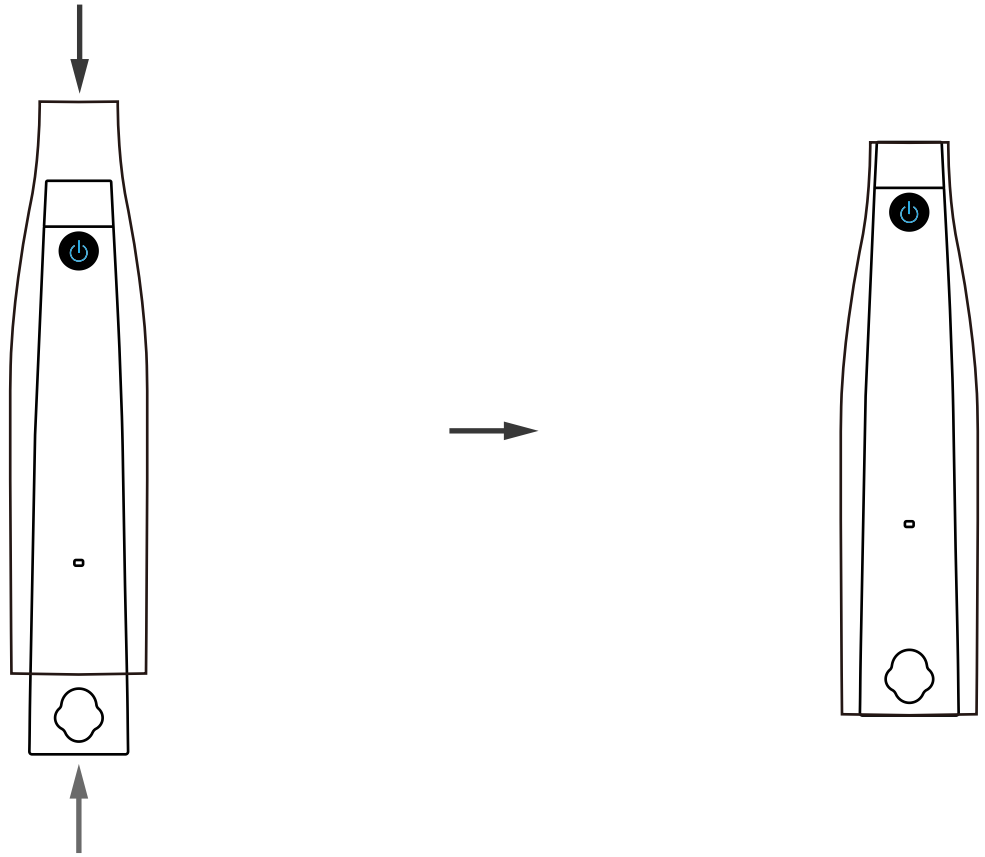
-Ko je datoteka nameščena, bo ostala zaklenjena, če ne pritisnete gumba in poskušate datoteko nežno izvleči.

-Ne dotikajte se vrteče se datoteke, da se ne poškodujete.

-Po končani pripravi koreninskega kanala previdno odstranite napravo iz bolnikovih ust, da ga ne poškodujete.

-Vstavljanje pile, ne da bi pritisnili gumb za nasprotni kot, lahko poškoduje vpenjalno držalo.

2.5 Izolacijski rokavi za enkratno uporabo



① Namestitev

1. Pred vsako uporabo pribora ter po čiščenju in razkuževanju si nadenite izolacijski rokav za enkratno uporabo. Iz škatle odstranite izolacijski tulec in ga z ozkega konca vstavite v motorno ročico. Prepričajte se, da se rokav gladko prilega brez vidnih gub.

2. Ko je izolacijski rokav za enkratno uporabo nameščen, ovijte zaporno folijo okoli površine ročnika. Nato površino očistite in razkužite v skladu s postopki iz oddelka 8.3.

② Odstranjevanje

Po vsaki uporabi previdno odstranite zaporno folijo in nežno povlecite izolacijski tulec z ozkega konca ročnika.

Opozorila

Izolacijskih tulcev ni mogoče ponovno uporabiti.

2.6 Merilna žica, kavelj za ustnice, dotikalna sonda in sponka za piljenje

Uporablja se samo za lokator vrha ter za kombinirane načine motorja in lokatorja vrha.

Endodontski motorji Rooter X4000 imajo tri različne načine delovanja. Odvisno od želja operaterja se lahko uporablja samo kot motor (ali samo motor), samo kot lokator apeksa (za pomoč pri elektronski določitvi položaja apikalne zožitve) in motor v kombinaciji z lokatorjem apeksa ali kombiniran način (motor deluje hkrati z lokatorjem apeksa in odčitava podatke med premikanjem endodontske pile znotraj kanala).

POMEMBNO:

a. Priporočljivo je predhodno usposabljanje na tipodontskih modelih ali ekstrahiranih zobeh, da se seznanite z opremo in njenimi značilnostmi.

b. Če upravljavec ni usposobljen za uporabo motorja hkrati z lokatorjem vrha (kombinirani način z motorjem in lokatorjem vrha ali kombinirani način), je priporočljivo uporabiti samo način z motorjem. Upravljavci lahko vedno najprej uporabijo način samo za lociranje vrhov, da lažje določijo delovno dolžino, nato pa uporabijo način samo z motorjem za instrumente.

c. Za uporabo načina samo za iskanje vrha sta potrebna osnovno usposabljanje in poznavanje načel delovanja elektronskega določanja delovne dolžine (lokator vrha).

OPOZORILO:

WARNING

V skladu s standardi endodontske oskrbe je treba pri endodontskem zdravljenju vedno uporabljati gumijasto izolacijo.

POZOR:

- Naprave ne uporabljajte pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom, saj njen učinek ni bil ocenjen.

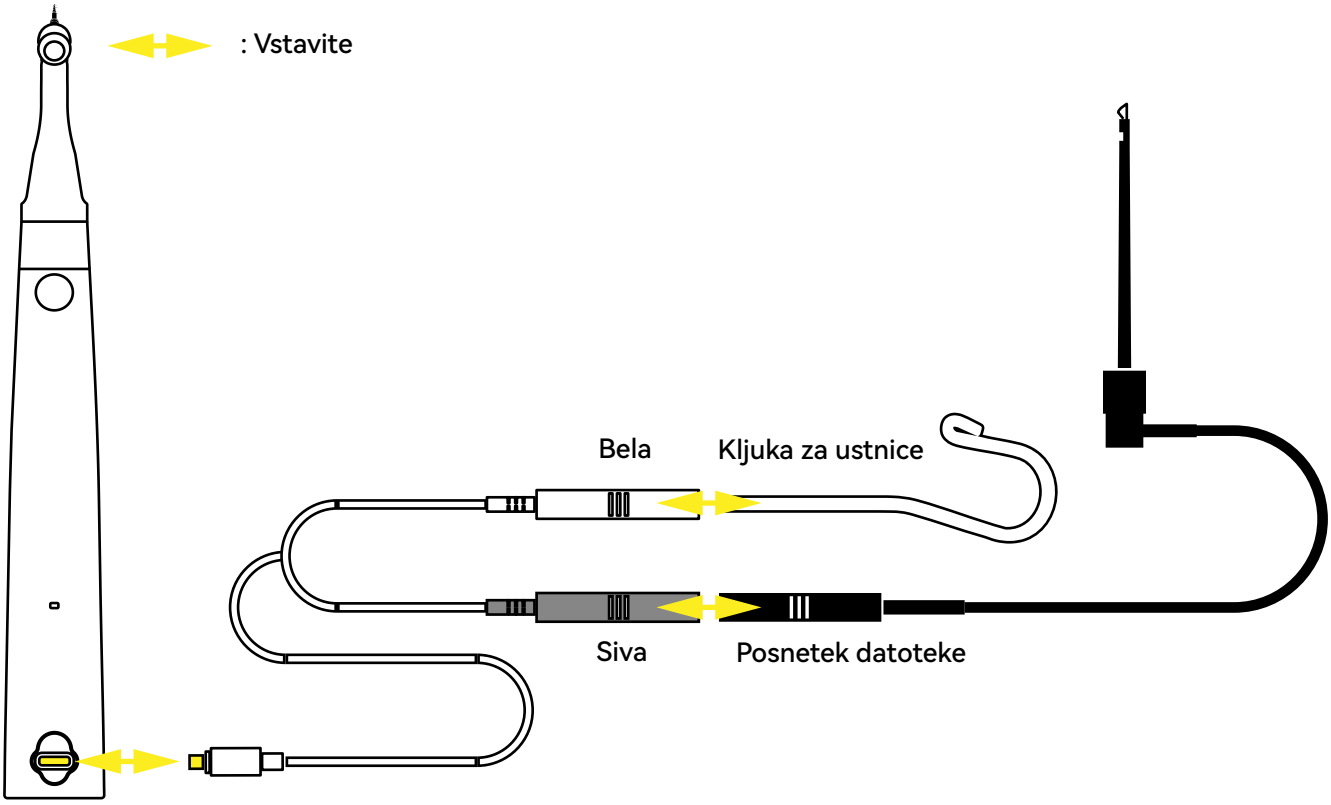
Izvedite samo funkcijo lociranja apeksa z lociranjem apeksa, ki je vgrajeno v motorno ročico.

1. Vstavite priključek tipa C merilne žice v vrata za merjenje koreninskih kanalov (APEX), ki se nahajajo na spodnjem koncu motorne ročice.

2. Kljuko za ustnice priključite v belo vtičnico merilne žice, sponko za pilice pa v sivo vtičnico.

3. Napravo vklopite v skladu s priloženimi navodili, da se začne elektronsko določanje delovne dolžine. Na zaslonu glavne enote se prikaže položaj datoteke glede na položaj odcepa (0,0).

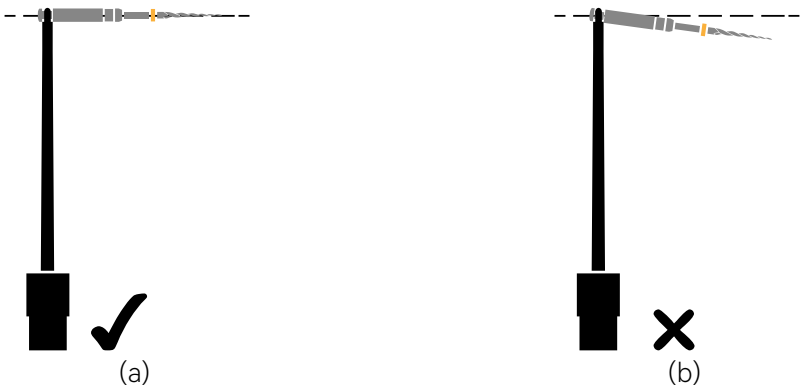
4. Vstavite ročno pilo z ustreznim premerom in jo nastavite na začasno delovno dolžino, ki mora biti za približno 4-5 mm krajša od dolžine, ki jo kaže rentgenska slika kanala. Ko je datoteka ustrezno nameščena, jo pritrdite v sponko za datoteke.



Opozorila

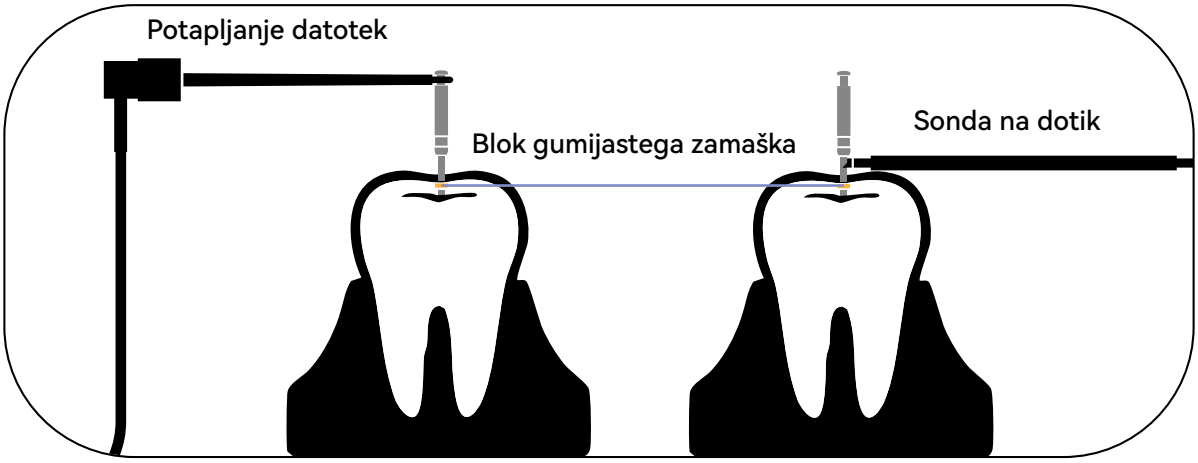
-V tem načinu je motorni nastavek napajan, vendar se ne uporablja. Pri vstavljanju ali odstranjevanju merilne žice in sponke za piljenje žice ne vleci z roko.

-Ne uporabljajte obrabljene sponke za datoteke, saj lahko pride do netočnih meritev. Pilo vedno držite, kot je prikazano v (a), in se izogibajte nepravilnemu držanju, ki je prikazano v (b).



-Ko pilica doseže apikalno zožitev (0,0), prilagodite gumijasti zamašek, da se poravna z referenčno točko, na primer z rezalnim robom ali konico zobnega obroča. Odstranite pilico in z endo ravnilom izmerite razdaljo med zamaškom in konico pilice; ta razdalja kaže, kako daleč je apikalna zožitev. Delovno dolžino določite v skladu z želeno tehniko.

-Če je dostop omejen, na primer pri zadnjih zobeh, namesto sponke za piljenje uporabite sondo za dotik.



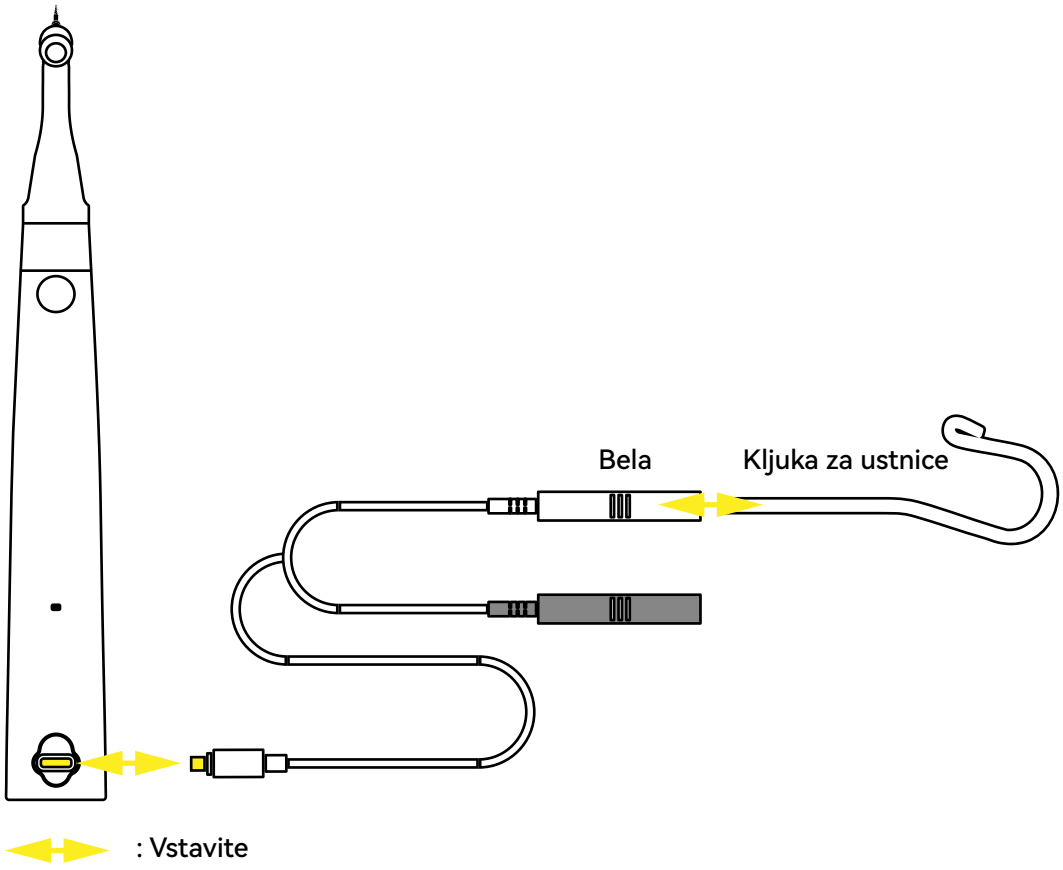
Instrumentacijo s sočasnim elektronskim merjenjem s pomočjo lokatorja apeksa, ki je vgrajen v motorno ročico, izvedite z elektronskim merjenjem apeksa.

1. Nasprotni kotnik priključite na ročnik z motorjem in nato na nasprotni kotnik pritrdite ustrezno vrtljivo pilo.

2. Vstavite priključek tipa C merilne žice v vrata za merjenje koreninskih kanalov (APEX), ki se nahajajo na spodnjem koncu motorne ročice.

3. Kljuko za ustnice vstavite v belo vtičnico merilne žice, sivo vtičnico pa pustite neizkoriščeno.

4. Vklopite ročni pribor. Ko začne pilica delovati v kanalu, se na glavnem zaslonu prikažejo elektronske meritve in položaj konice pilice glede na apikalno zožitev.



Opozorila

Za položaj apikalne zožitve izberite 00.

Glavno enoto uporabljajte samo za izvajanje funkcije iskanja vrha.

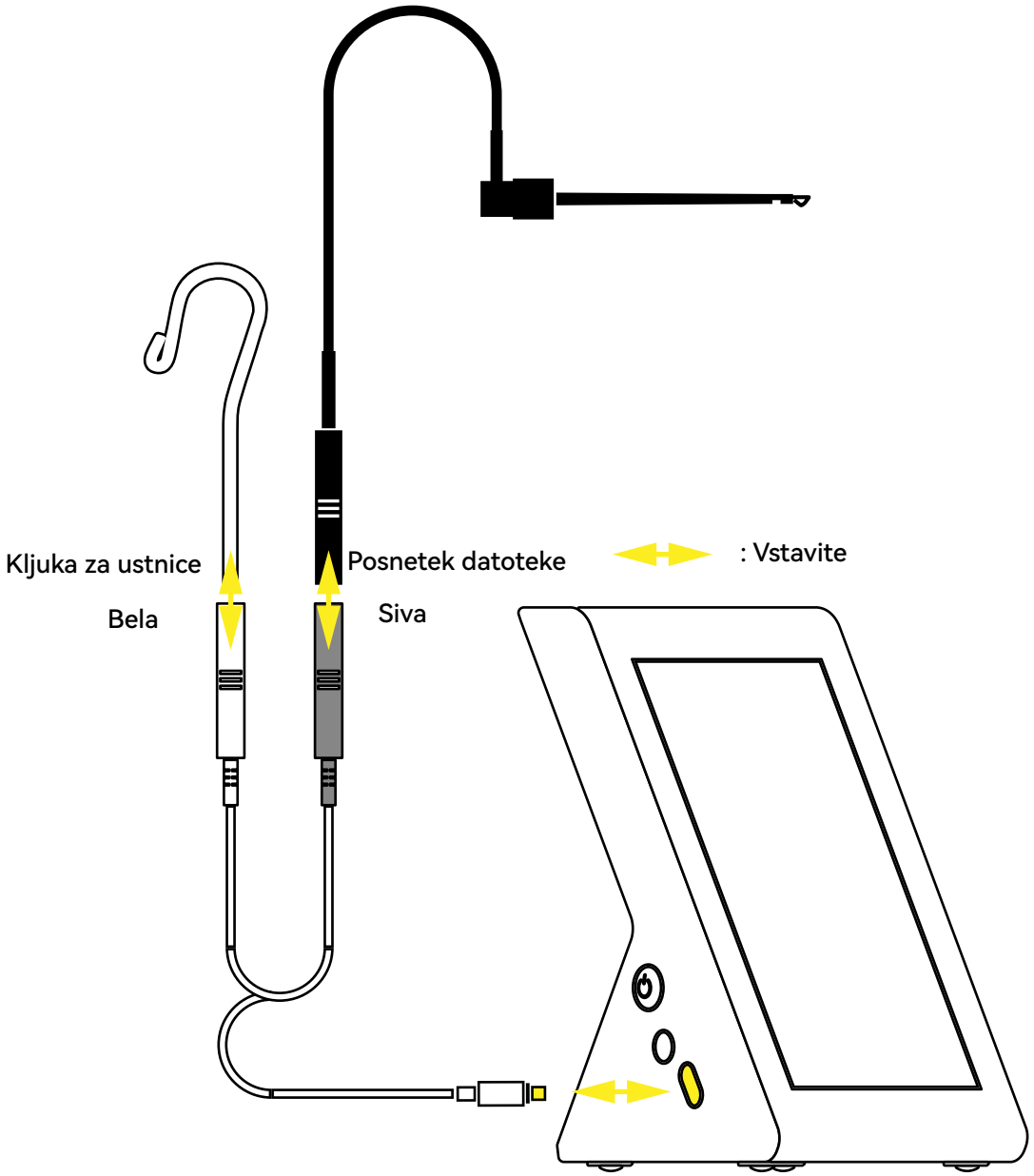
1. Vstavite priključek tipa C merilne žice v vrata za merjenje koreninskega kanala (z oznako APEX), ki se nahajajo na spodnji levi strani glavne enote.

2. Kljuko za ustnice priključite v belo vtičnico merilne žice, sponko za pilice pa v sivo vtičnico.

3. Vklopite napravo, ki je na voljo za začetek elektronskega določanja delovne dolžine. Na zaslonu glavne enote je prikazan položaj datoteke glede na položaj apikalne zožitve (0,0).

4. Vstavite ročno pilo z ustreznim premerom in jo nastavite na začasno delovno dolžino, ki mora biti za približno 4-5 mm krajša od dolžine, ki jo kaže rentgenska slika kanala. Ko je datoteka pravilno nameščena, jo pritrdite v sponko za datoteke.

5. Ko se pila začne premikati proti apikalni zožitvi, se na glavnem zaslonu prikažejo elektronske meritve in položaj konice pile glede na apikalno zožitev.



Opozorila

V tem načinu ni potrebna motorna ročica.

2.6.1 Preskus priključka (preskus pred vsako uporabo)

Preverite elektronsko povezavo pod lokatorjem vrhov v samostojnem načinu

Za vpenjanje kavlja uporabite sponko za spenjanje. Če so vse indikatorske črte na zaslonu popolnoma osvetljene in se prikaže "-1", medtem ko ikona kratkega stika ostaja aktivna, to pomeni, da je povezava močna. Če temu ni tako, to pomeni, da je merilna žica ali sponka slabo povezana ali poškodovana in jo je treba zamenjati.

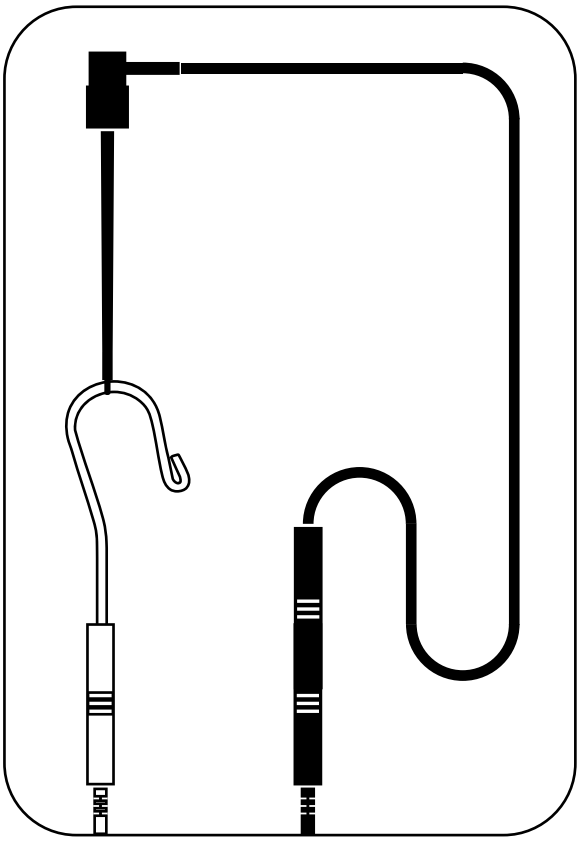
Preverite elektronsko povezavo pod lokatorjem vršičkov v načinu motorja v kombinaciji z lokatorjem vršičkov

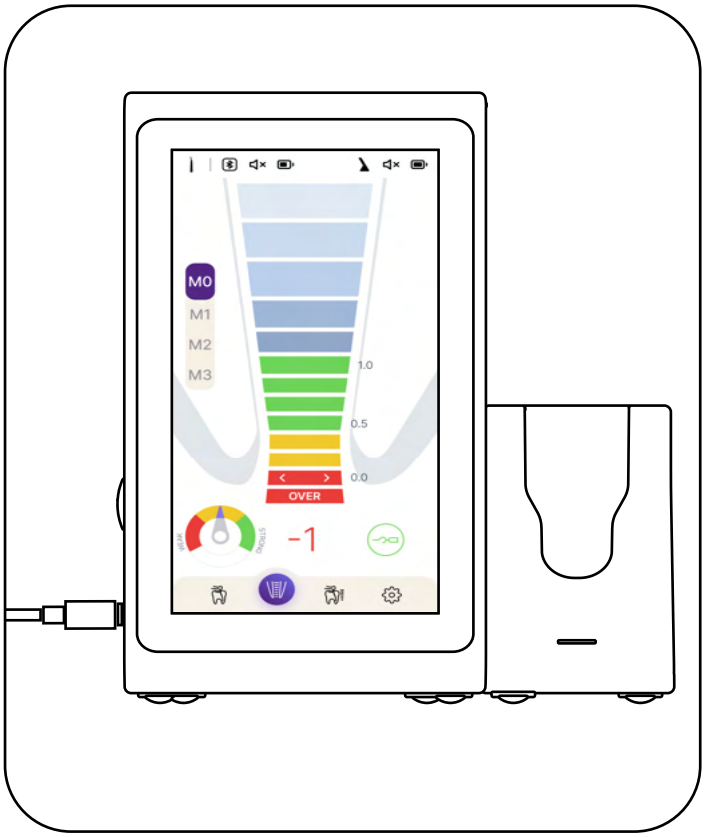
1. V skladu s preparatom s funkcijo lociranja vrha priključite kontra-ogel, motorni nastavek, merilno žico in kljuko za ustnice.

2. Vstavite datoteko.

3. Z rahlim pritiskom s kljuko za ustnice zagotovite stik z datoteko.

4. Na zaslonu LCD se morajo prikazati vse merilne črte, "-1" in ikona stabilnega kratkega stika. Če temu ni tako, to pomeni, da je merilna žica ali sponka slabo povezana ali poškodovana in jo je treba zamenjati.





Opozorila

1. Pred vsakokratno uporabo lokatorja apex v načinu samo lokator apex izvedite preskus povezave.

2. Pred vsakokratno uporabo lokatorja apex v načinu motorja z lokatorjem apex ali v kombiniranem načinu izvedite preskus povezave.

2.6.2 Preizkušanje naprave s preizkuševalcem

S testerjem lahko preverite, ali naprava deluje pravilno.

a. Odstranite merilno žico z naprave.
b. Tester vstavite v priključek za merilno žico naprave.
c. Prepričajte se, da je polnilna baza priključena na motorno ročico, nato pa vklopite napravo. Glavno enoto naprave Rooter X4000 je mogoče testirati tudi ločeno.
d. Če se na zaslonu prikaže odčitek v območju ±1 bara od lestvice 0,0, naprava deluje normalno.

OPOZORILO:

a. Merilna žica lokatorjev vrhov je občutljiv del naprave. Kljub temu, da je prožen, ga ne upogibajte ali nagibajte. Žico shranjujte raztegnjeno. Zaradi polimerne zaščite je nemogoče zaznati morebitne poškodbe zaradi nepravilnega ravnanja z žico.

b. Občutljivi so tudi priključki žice. Zaradi uporabe zelo šibkega elektronskega signala med elektronskim merjenjem bo vsaka prekinitev povzročila nepravilno delovanje in napačno odčitavanje. Prepričajte se, da so povezave med merilno žico in podstavkom ter merilno žico in priključkoma - kaveljčkom za ustnice in sponko za pilice - tesno povezane.

c. Po čiščenju vedno skrbno posušite sponke. Na priključkih ne puščajte vlage. Vsi priključki morajo biti čisti, brez nečistoč, korozije, patine in oksidacije.

d. Če preskus žične povezave ni uspešen, se obrnite na distributerja, da zamenja merilni kabel/povezave.

3 Funkcije in operacije

3.1 Vklop/izklop glavne enote (podnožja)

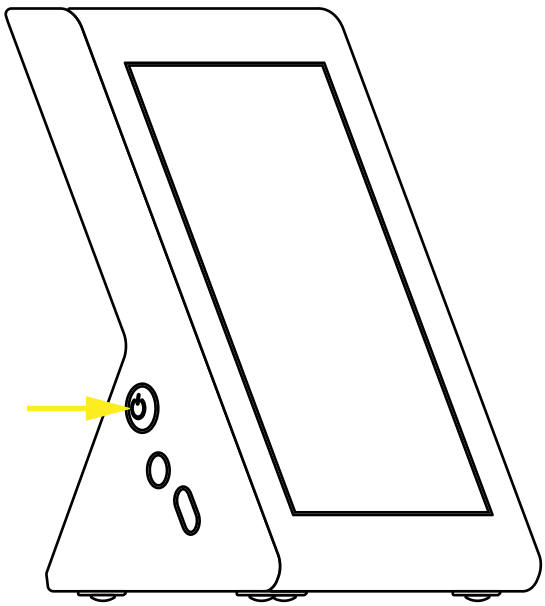
Puščica na sliki 3.1-1 označuje gumb za stanje pripravljenosti na glavni enoti.

a. Vklopite napajanje: Za vklop enote na kratko pritisnite gumb za stanje pripravljenosti. Na zaslonu se prikaže model izdelka, nato pa se preklopi na zadnji uporabljeni način, kar pomeni, da je zagon uspešen.
b. Izklopite napajanje: Dolgo pritisnite gumb, na zaslonu se prikaže informacija o izklopu, izberite "DA" za takojšen izklop in "NE", da se ne izklopi.

POMEMBNO:

-Privzet čas samodejnega izklopa je 60 minut. Po potrebi ga lahko prilagodite na 30, 60 ali 90 minut.

c. Varna zaustavitev: Po končanem postopku se prepričajte, da ste izklopili motorno ročico in da se je pila prenehala vrteti. Odklopite napajalnik, da ga izključite iz napajanja. Nato lahko odstranite pilo, protiukotnik in vse dodatke za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, kot je opisano v poglavju 8.



Slika 3.1-1

Slika 3.1-2

3.2 Zagon in zaustavitev motorne ročice

a. Začetek: Če želite aktivirati motor v načinu pripravljenosti, kratko pritisnite gumb za pripravljenost. Kontrolna

lučka na gumbu pripravljenosti bo začela utripati.

b. Pripravljenost: Če želite iz izklopljenega ali delujočega stanja vstopiti v način pripravljenosti, kratko pritisnite gumb za pripravljenost. V načinu pripravljenosti indikatorska lučka na gumbu pripravljenosti neprekinjeno sveti.

c. Ustavite se: Če želite izklopiti motorni nastavek v načinu pripravljenosti ali delovanja, dolgo pritisnite gumb za pripravljenost. Indikatorska lučka na gumbu pripravljenosti se ugasne.

POMEMBNO:

-Če se motorna ročica zažene samostojno, medtem ko je glavna enota izklopljena, bo delovala z zadnjimi shranjenimi nastavitvami.

-Ko je motorni nastavek uspešno povezan z glavno enoto, se bo pri nadaljnji uporabi samodejno ponovno povezal.

-Motorne ročne glave ni mogoče zagnati med polnjenjem ali v načinu iskanja vrha.

3.3 Posodobitev programske opreme za glavno enoto

Sistemske programe lahko posodobite na dva načina:

Posodobitev prek USB:

a. Obrnite se na dobavitelja ali distributerja in pridobite paket za namestitev. Paket za nadgradnjo prenesite na pomnilnik USB.

b. Glavna enota je izklopljena.

c. Odprite pokrov baterije in vstavite pomnilnik USB v vrata USB, ki so pod predalom za baterijo.

d. Priključite napajalnik.

e. Na zaslonu se prikaže potek nadgradnje sistema. Ko je nadgradnja končana, odklopite napajalnik, odstranite ključek USB in vklopite glavno enoto.

f. Sistem bo zdaj uspešno nadgrajen.

Posodobitev s funkcijo Wi-Fi:

Pred posodabljanjem se prepričajte, da je napajalnik priključen

a. Vstopite v oblikovni vmesnik, izberite "Splošne nastavitve", drsite navzdol in izberite "O", izberite "Posodobitev prek WiFi", vklopite WIFI, izberite brezžično omrežje in vnesite geslo.

b. Po uspešni povezavi izberite "Update System", izberite ustrezen paket za posodobitev programske opreme, izberite "Download", posodobite paket in počakajte, da se prenos zaključi.

c. Počakajte, da se "Posodabljanje" zaključi, izberite "Potrdi" in naprava se bo samodejno ponovno zagnala, da se posodobitev zaključi.

3.4 Posodobitev vdelane programske opreme za motorno ročico

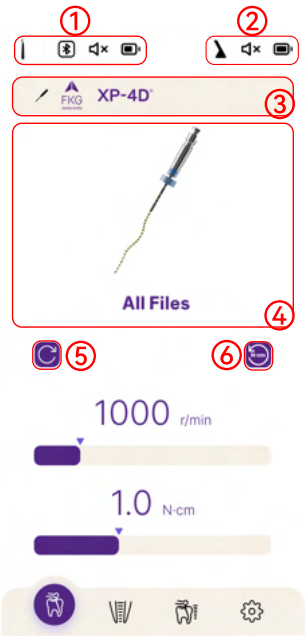
Nadgradnja ročnika:

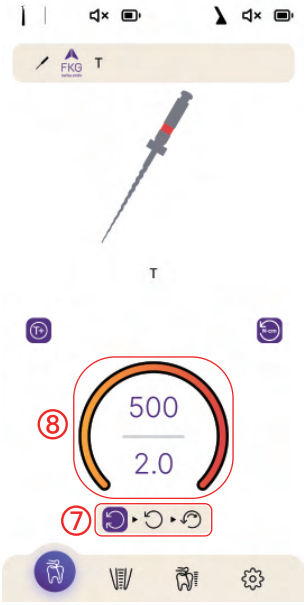
Nadgradnja vdelane programske opreme ročnega nastavka

1. Priključite ročnik na adapter za nadgradnjo OTA.
2. Ko začneta utripati lučka gumba in indikator Bluetooth, naprava preide v način nadgradnje.
3. Na zaslonu tapnite možnost za nadgradnjo ročne naprave prek povezave Bluetooth.
4. Prikaže se vrstica napredka, ki označuje stanje posodobitve.
5. Ko je vrstica napredka končana, je nadgradnja vdelane programske opreme uspešna.
6. Odklopite adapter, nato pa dolgo pritisnite gumb za vklop, da se naprava izklopi in znova zažene. Postopek nadgradnje je končan.

4 Opis operacijskega vmesnika

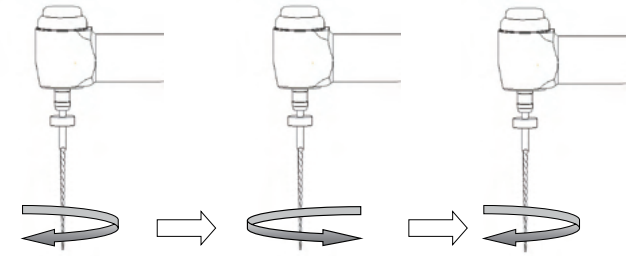
4.1 Način samo za motor (obdelava brez elektronskih meritev)

Vmesnik	NE.	Pomen in uporaba ikon
Stanje motornega nastavka: Ni se začelo 	①	: Povezava Bluetooth med motorno ročico in glavno enoto
		: Prostornina motornega nastavka
		: Stopnja napolnjenosti baterije motornega nastavka
	②	Glasnost in raven napolnjenosti baterije glavne enote.
	③	Ime trenutnega datotečnega sistema
	④	Če želite preklapljati med datotekami v istem sistemu, podrsajte levo ali desno ali kliknite na ime datoteke za predogled vseh datotek v trenutnem datotečnem sistemu.
	⑤	Ikone za prikaz načina datoteke, kot so CW, CCW, SGP, ATR. Ko je prikazana ikona CW, lahko z dotikom začasno preklopite na način CCW, s ponovnim dotikom pa preklopite nazaj na način CW.
	⑥	Stanje funkcije samodejnega vzvratnega delovanja. Vijolična barva pomeni, da je funkcija omogočena, siva pa, da je izklopljena.

Vmesnik	NE.	Pomen in uporaba ikon
Stanje motornega nastavka: Začetek 	⑦	Stanje delovanja v načinu T. Vijolična barva označuje, da je trenutni način aktiven.
	⑧	Prikaz stanja navora v realnem času. Gradient od rumene do oranžne barve. Oranžna barva označuje, ko navor doseže 100 % nastavljene vrednosti, rumena pa 0 % navora doseže nastavljeno vrednost.

4.2 Funkcija samodejne zaščite pred vzvratno vožnjo

Če obremenitev med delovanjem preseže nastavljeno vrednost navora, datoteka samodejno preklopi v način obratnega vrtenja. Ko obremenitev pade pod nastavljeno vrednost, se datoteka vrne na vrtenje naprej.



POMEMBNO:

a. Funkcija samodejne zaščite pred vzvratno vožnjo se uporablja samo v načinu vrtenja naprej in v potisnem načinu.

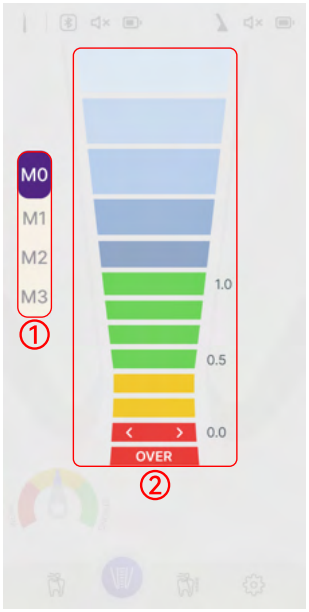
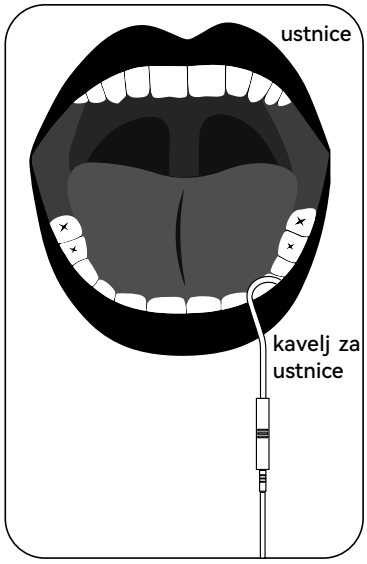
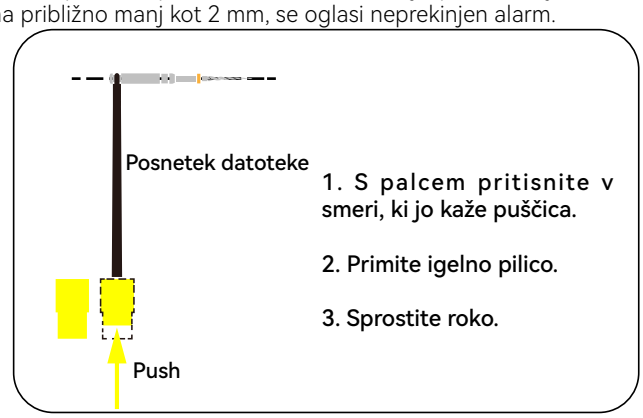
b. Če obremenitev preseže nastavljeno vrednost navora in je kot naprej večji od kota nazaj, se vrtenje samodejno preklopi v obratno smer. Če je kot naprej manjši od kota nazaj, se vrtenje preklopi nazaj na vrtenje naprej.

c. Ta funkcija je onemogočena v načinih za vzvratno vožnjo in ATR.

d. Če ikona baterije na osnovnem zaslonu označuje nizko stanje baterije in je preostalo premalo energije, da bi motorna ročica dosegla največjo vrednost navora, funkcija samodejnega vzvratnega delovanja morda ne bo delovala pravilno. Takoj napolnite baterijo motornega nastavka.

e. Če je motorna ročica dlje časa obremenjena, se lahko zaradi zaščite pred pregrevanjem samodejno ustavi. V takšnih primerih izklopite ročni aparat z motorjem in počakajte, da se ohladi, preden nadaljujete z uporabo.

4.3 Način lociranja Apex

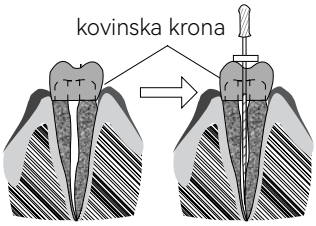
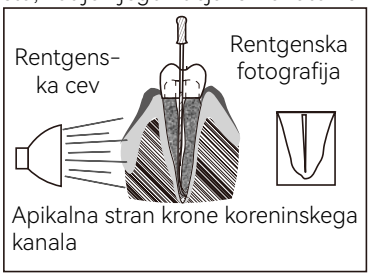
Vmesnik	NE.	Pomen in uporaba ikon
	①	Štirje spominski apikalni nastavki. Prilagoditev: Dolgo pritisnite območje lestvice 0,0-1,0 na zaslonu, da prikažete puščice navzgor/navzdol in prilagodite shranjene nastavitve apikalnega postanka.
	②	a) Priključite dodatno opremo in opravite preskus povezave v skladu z oddelkom 2.5. b) Kljuko za ustnice varno namestite na pacientovo ustno komizuro in zagotovite dober stik z ustno sluznico, da bo služila kot referenčna elektroda.  c) Datoteko vpnite s sponko za datoteke. Ko je pila oddaljena od izhoda iz foramena približno manj kot 2 mm, se oglasi neprekinjen alarm.  d) Ko indikatorska vrstica na lestvici doseže položaj 0,0, je pila prispela do izhodnega foramena, znanega tudi kot foramen equator. Glede na izbrano tehniko ohranite ali odštejte 0,5-1,0 mm, da določite delovno dolžino. Ko indikatorska vrstica doseže rdeče območje z oznako "OVER", pomeni, da je datoteka presegla apikalni foramen.

4.3.1 Klinični pogoji, neprimerni za natančno merjenje

OPOZORILO:

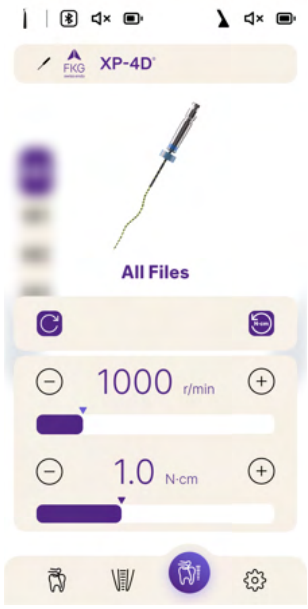
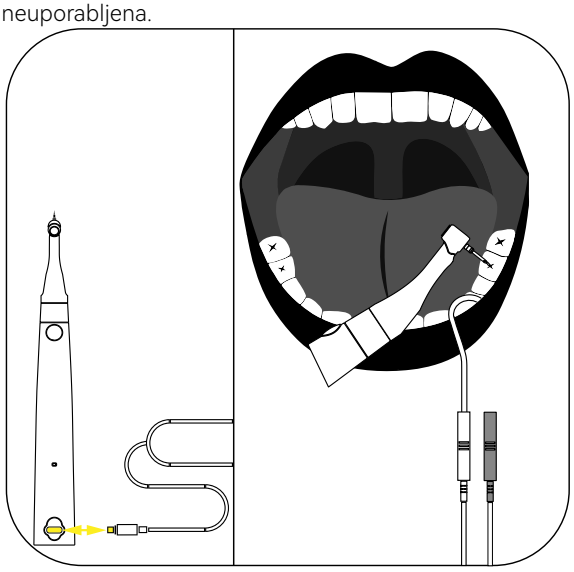
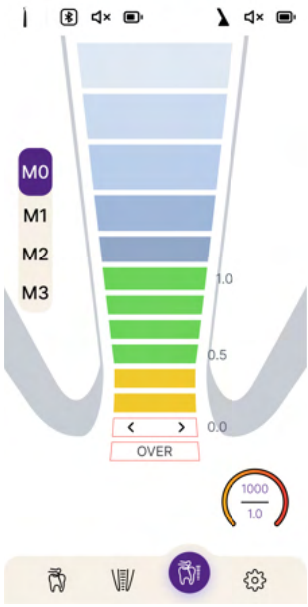
Natančne meritve je težko dobiti, če so razmere v koreninskem kanalu prikazane v nadaljevanju:

	Velik apikalni foramen Korenskih kanalov s preveliko apikalno odprtino zaradi apikalne resorpcije zaradi klastičnih vnetnih celičnih reakcij ali nepopolnega razvoja (odprt apeks) ni mogoče natančno izmeriti. Rezultat meritve je lahko krajši od dejanskega položaja foramena.

<table>
<tr><td> </td><td>Krvavitev ali prelivanje namakalnega sredstva
Natančne meritve ni mogoče opraviti, če se kri ali kemične raztopine prelivajo iz odprtine kanala in se dotikajo kovinskih restavracij. V takih primerih posušite komoro za pulpo in poskrbite, da tekočina ne pride v stik s kovinskimi restavracijami.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Kronske ali kovinske restavracije
Natančnih meritev ni mogoče opraviti, če se pilica dotakne kovinske restavracije, ki se dotika gingivalnega tkiva. Da bi to preprečili, pred merjenjem razširite odprtino na vrhu krone, tako da se pila ne dotika kovine.</td></tr>
<tr><td>
Preveč suho</td><td>Izjemno suh kanal
Če je kanal zelo suh, je lahko prenos signala skozi dentin moten. Pravilno namakanje.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Neskladje med elektronskim odčitkom lokatorja apeksa in radiografskimi slikami
Elektronsko odčitavanje se morda ne bo popolnoma ujemalo z meritvijo radiografske slike s tradicionalno Inglejevo tehniko. Ta razlika ne pomeni nujno okvare lokatorja apeksa ali napake pri samem rentgenskem posnetku. Rentgenska slika zaradi kota rentgenskega žarka in narave dvodimenzionalne slike morda ne bo natančno pokazala položaja izhoda iz foramena. Zaradi tega se lahko zdi, da je izhodni foramen na drugem mestu, kot je njegov dejanski anatomski položaj.
 
</td></tr>
</table>

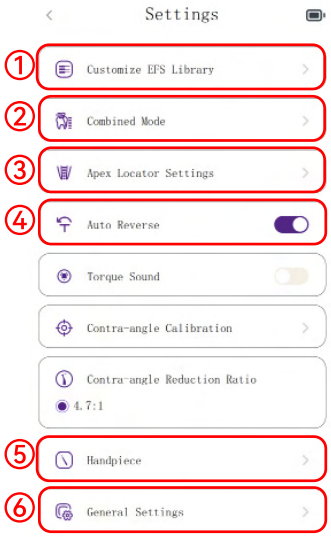
4.4 Kombinirani način.

Motor v kombinaciji z elektronskim načinom meritev z iskalnikom vrhov

Vmesnik	Pomen in uporaba ikon
Stanje motornega nastavka: Ni se začelo 	Pomen vsake ikone je enak pomenu v drugih dveh načinih. 1. Pri uporabi motorja v kombinaciji z načinom lociranja vrha mora biti merilna žica povezana z motorno ročico. 2. Bela vtičnica je prek kljuke za ustnice povezana z ustno komizuro pacienta, siva vtičnica pa je neuporabljena.  3. Po potrebi nastavite parametre samodejnih funkcij, kot so Apical Action, Auto Start itd. (Glejte poglavje 4.5) .
Stanje motornega nastavka: Začetek 	

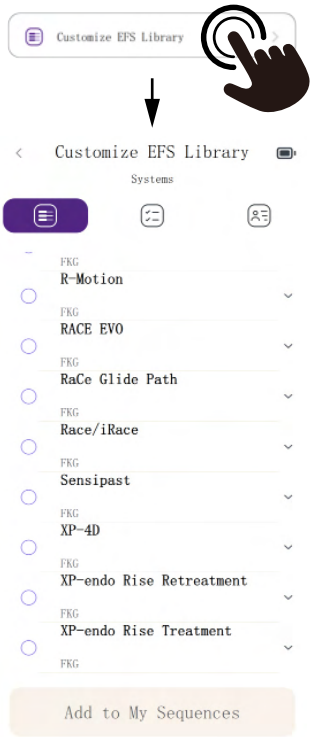
4.5 Vmesnik za uporabniške nastavitve

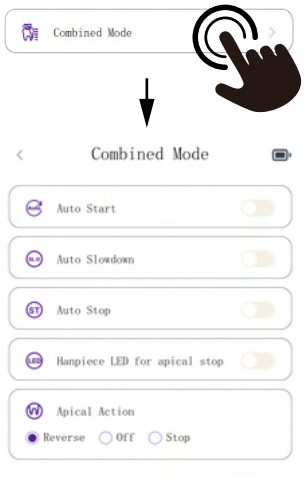
Pomen ikone

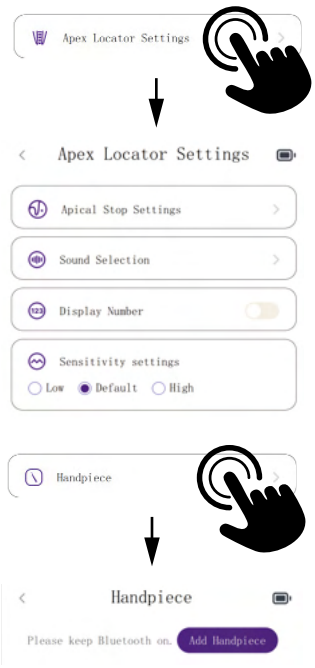


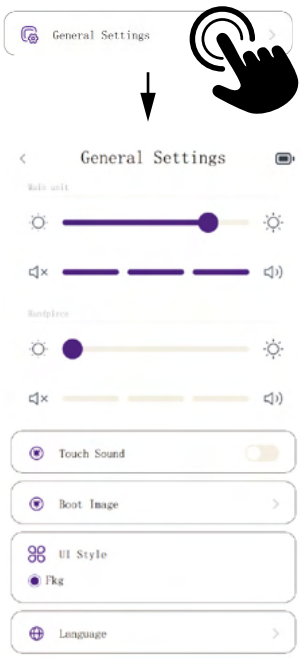
①: Sistem datotek: Za podrobnosti glejte poglavje 4.5.
②: Kombinirani način
③: Nastavitve lokatorja Apex
④: Nastavitev samodejne vzvratne vožnje
⑤: Motorno upravljanje ročnika
⑥: Splošne nastavitve

Sekundarni vmesnik

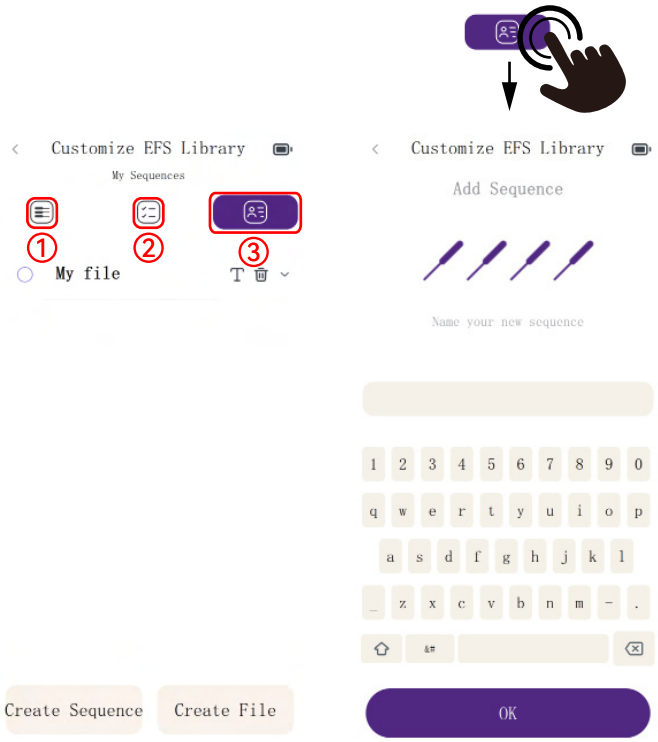








4.6 Datotečni sistemi



①: Datotečni sistemi: privzeta knjižnica vključuje datoteke FKG s priporočenimi nastavitvami. Izberete jih lahko in jih dodate v Moje sekvence.
②: Zaporedja datotek: Privzeta knjižnica vključuje datoteke FKG s priporočenimi nastavitvami. Izberete lahko celotna zaporedja in jih dodate v Moja zaporedja.
③: Moje sekvence: Ustvarite poimenovano zaporedje datotek in dodajte obstoječe ali ustvarite datoteke.

OPOZORILO

Prednastavljene specifikacije so shranjene v sistemu. Pred začetkom uporabe instrumenta lahko upravljavec te prednastavljene parametre spremeni. Vendar se zaradi varnostnih razlogov vse spremembe parametrov v prednastavljenih datotekah ne bodo samodejno shranile. Po ponovnem zagonu sistema se vrnejo na prvotne specifikacije, ki jih je določil proizvajalec.

5 Umerjanje

5.1 Kalibracija navora

Ta funkcija zmanjšuje nihanja navora, ki nastanejo zaradi zamenjave ali visokotemperaturne sterilizacije nasprotnega kota, in zagotavlja večjo natančnost navora.

WARNING OPOZORILO:

Ob zamenjavi ali po vsakih 1-2 mesecih uporabe je priporočljivo kalibrirati navor na nasprotnem kotu.

5.2 Postopek umerjanja

a. Pravilno povežite nasprotni kot na motorno ročico (pile ne namestite).
b. V vmesniku "Nastavitve" tapnite "Kalibracija", da vstopite v meni za kalibracijo.
c. Sledite navodilom na zaslonu, da zaženete motorno ročico in začnete postopek umerjanja. Na glavni enoti se prikaže [Calibrating]. V tem času ne izvajajte nobenih drugih operacij.
d. Motorna ročica bo postopoma pospeševala od najnižje do najvišje hitrosti, da bi samodejno izmerila vztrajnost in odpornost nasprotnega kota brez obremenitve.
e. Ko je umerjanje končano, se na zaslonu polnilne baze prikaže [umerjanje uspešno]. Tapnite "Potrdi", da se vrnete v meni z nastavitvami.

POMEMBNO:

Če se po umerjanju na zaslonu polnilne baze prikaže "Umerjanje nasprotnega kota ni uspelo", prenehajte uporabljati trenutni nasprotni kot in ga zamenjajte z novim.

6 Polnjenje baterije

Ikona baterije	Pomen ikone
	Polna baterija
	2 palici baterije
	1 bar baterije
	Baterija je izpraznjena. Takoj napolnite računalnik.
	Baterija je kritično prazna! Naprava se bo kmalu izklopila.
	Polnjenje
	Polnjenje je končano

6.1 Polnjenje glavne enote

a. Pred prvo uporabo povežite napajalnik z glavno enoto za polnjenje.
b. Ko glavna enota pokaže, da je baterija prazna, jo prenehajte uporabljati in jo takoj napolnite, da se izognete zamudam pri zdravljenju.
c. Po končanem polnjenju odklopite napajalnik.

6.2 Polnjenje motornega nastavka

a. Motorna ročica ima vgrajeno litijevo baterijo za polnjenje in podpira brezžično indukcijsko polnjenje.
b. Brezžično polnjenje ročnika:
- Prepričajte se, da je polnilna baza magnetno povezana z glavno enoto.
- Nastavite ročnik na polnilno osnovo. Vijolična indikatorska lučka za polnjenje na podstavku bo utripala, kar pomeni, da poteka polnjenje. Ko lučka stalno sveti, je ročnik popolnoma napolnjen.

POMEMBNO:

Priporočljivo je, da pred prvo uporabo ročnik popolnoma napolnite.

- Ko se na glavni enoti prikaže ikona baterije motorne ročne glave, ki je izpraznjena, prenehajte uporabljati ročno glavo in jo napolnite, da ne bi prišlo do zamude pri zdravljenju.
- Med polnjenjem ni mogoče zagnati motorne ročne glave.

6.3 Zamenjava baterije

Če se baterija po polnjenju še naprej hitro prazni, jo bo morda treba zamenjati.

Postopki zamenjave baterije za glavno enoto:

a. S križnim izvijačem odstranite vijake na pokrovu baterije v podnožju in odprite pokrov.
b. Odstranite litijevo baterijo in jo zamenjajte z novo z enako specifikacijo.
c. Zaprite pokrov baterije in privijte vijake.

POMEMBNO:

Za zamenjavo baterije motorne ročne glave se obrnite na lokalnega distributerja, ki vam bo pomagal.

7 Odpravljanje težav

Če pride do okvare, si oglejte spodnji kontrolni seznam, preden se obrnete na distributerja. Če po izvedbi predlaganih ukrepov težava ni odpravljena, je izdelek morda okvarjen. O tem obvestite distributerja.

Vprašanja	Možni vzroki	Rešitve
Namestitev		
Ko je motorna ročica aktivirana in se v statusu Bluetooth prikaže "", to pomeni, da povezava med ročico in glavno enoto ni uspela.	1. Povezovanje Bluetooth ni uspelo 2. Nastavek je preveč oddaljen od podlage	1. Ponovno povežite motorno ročico z glavno enoto prek povezave Bluetooth. 2. Ročno enoto približajte glavni enoti in obe ponovno zaženite.
Nasprotnega kota ni mogoče umeriti.	Postopek umerjanja se je morda prekinil zaradi povečanega upora v nasprotnem kotu.	1. Če je bilo umerjanje prekinjeno, ponovno umerite ročico z motorjem, da izključite možnost napake na motorju. 2. Očistite in namažite nasprotni kotnik. 3. Ponovno začnite postopek umerjanja.
Motorne ročne glave ni mogoče napolniti	Slab stik med polnilno osnovo in glavnim uintom	Polnilne kontakte očistite z mehko krpo, namočeno v medicinski alkohol. Polnilno osnovo ponovno magnetno povežite z glavno enoto in na osnovo namestite ročni nastavek z motorjem.
Samodejno obračanje datoteke, ko je raztovorjena.	V nasprotnem kotu so lahko ostanki	1. Očistite in namažite nasprotni kotnik. 2. Ponovno začnite postopek umerjanja.
Iskalnik družbe Apex		

Nestabilno elektronsko branje.	Premer datoteke je pretanek	Uporabite pilo z večjim premerom. Prepričajte se, da je konica pilice v stiku z vsaj dvema tretjinama dentinskih sten. Preden izberete ustrezno pilo za elektronsko merjenje, kanal v vratni in srednji tretjini predrugačite z večjimi pilinami. V velikih kanalih se izogibajte uporabi tankih pilic.
Na zaslonu ni prikazan noben napredek datoteke.		Izvedite test iskanja vrha. Oddelek 2, 2.6.1
Prikaz, ki ne pokaže ali pokaže delno napredovanje pile proti apikalnemu območju/ foramenu.		1. Slaba povezava. Preverite vse priključke in se prepričajte, da se kljuka za ustnice dotika ustne sluznice, sponka za piljenje pa je čista in brez nečistoč. Izvedite preskus žične povezave. Oddelek 2.6.1. 2. Po potrebi kanal napolnite z elektrolitsko raztopino (npr. natrijev hipoklorit, fiziološka raztopina itd.). 3. Konica endodontskega pilnika se ne dotika notranjih sten kanala. Pilo zamenjajte s pilo z večjim premerom. 4. Če se obnašanje nadaljuje, bo morda treba zamenjati merilno žico ali sponko in/ali napravo poslati na servis - obrnite se na distributerja.
Neuspeh pri preskusu žične povezave.	Slaba povezava ali poškodovana merilna žica.	1. Prepričajte se, da je merilna žica pravilno priključena. 2. Če se obnašanje nadaljuje, bo morda treba zamenjati merilno žico in/ali napravo poslati na servis.
Kazalniki na zaslonu ne napredujejo, tudi ko se datoteka premika proti apikalnemu območju.		1. Zamenjajte ročno endodontsko pilico z večjo. Prepričajte se, da se konica pilice dotika 2/3 dentinskih sten. Najprej vstavite pilo v TEMPORARNO delovno dolžino in, ko je pila v kanalu na mestu, priključite sponko za pilo. 2. Prepričajte se, da je kanal napolnjen z namakalnim sredstvom. 3. Sponka za pilo ni pravilno povezana z endodontsko pilo. 4. Preverite vse priključke in se prepričajte, da se kljuka za ustnice dotika ustne sluznice, sponka za piljenje pa je čista in brez nečistoč. 5. Izvedite preskus žične povezave. Če se obnašanje nadaljuje, bo morda treba zamenjati merilni kabel in/ali napravo poslati na servis.
Prikaže se indikator OVER, ki ga spremljajo ponavljajoči se zvočni signali.		Konica pilice je napredovala preko apikalnega ustja - premaknite pilico nazaj, dokler indikacija "OVER" ne izgine.
Kazalniki položaja datoteke so nestabilni in se obnašajo nestanovitno. Indikacija OVER utripa tudi v vratni tretjini kanala.	1. Ali se kljuka za ustnice dobro dotika sluznice? 2. Umazana (prisotna oksidacija) sponka za datoteke. 3. Prelivanje krvi ali drugih tekočin iz vstopne odprtine.	1. Prepričajte se, da se sponka za ustnice dobro dotika ustne sluznice. 2. Očistite sponko za pilice s 70-80-odstotnim etanolom. Če se oksidacija nadaljuje, zamenjajte sponko. 3. Če se kri ali druge tekočine prelivajo skozi dostopno votlino, lahko ustvarijo prevodno pot zunaj kanala in povzročijo napačne meritve (indikacija "OVER", nestabilni odčitki itd.). Preverite izolacijo gumijaste zapore, za popravilo puščanja gumijaste zapore uporabite tesnilno maso ali tekoči kompozit. Za nadzor krvavitve dlesni lahko uporabite snovi za nadzor tkiva. Temeljito očistite in posušite pulpni prostor in zobno krono. 4. Velika količina vitalne vnete pulpe lahko povzroči kratek stik, kar povzroči neenakomeren položaj "OVER". Odstranite 2/3 vsebine kanala (preflaring) in ponovno začnite odčitavanje.

Rezultati meritev so prekratki ali predolgi. Očitno slaba natančnost.	1. Ali je kanal napolnjen s krvjo ali kemičnimi raztopinami? 2. Ali je površina zoba prekrita z zobnimi ostanki, razmazom ali kemičnimi raztopinami? 3. Ali se pilica dotika dlesni? 4. Vitalno, vneto pulpno tkivo je v kanalu prisotno v velikem obsegu. 5. Ali se pila dotika kovinskih restavracij? 6. Ali so na proksimalnih površinah prisotne poškodbe zaradi kariesa? 7. Ali gre za zunanjo resorpcijo ali zlom zoba? 8. Ali je na vrhnjici poškodba?	1. Indikator dolžine kanala lahko nenadoma zaniha, ko prebije površino tekočin znotraj kanala, vendar se bo z napredovanjem pile proti apikalni tretjini vrnil v normalno stanje. 2. Očistite celotno površino zoba. 3. Če se pilnik dotakne invaginacije gingive v dostopni votlini, lahko pride do napačnih odčitkov ali pa indikator dolžine kanala nenadoma preskoči v položaj "OVER". 4. Če v kanalu ostane velika količina vitalnega, vnetega pulpnega tkiva, zlasti v širokih kanalih, kot so zgornji sekalci in kanini, lahko to povzroči napačne meritve. Preflaktirajte kanal. Nadaljujte z izdatnim namakanjem. Poskusite znova z datoteko z večjim premerom. 5. Dotikanje kovinskih restavracij s pilico lahko ustvari prevodno pot zunaj kanala in povzroči napačne meritve ("OVER" indikacija, nestabilni odčitki itd.). 6. Globoki karies lahko ustvari prevodno pot zunaj kanala in povzroči napačne meritve ("OVER" indikacija, nestabilni odčitki itd.). 7. Indikatorji dolžine kanala lahko preskočijo v položaj "OVER", ko dosežejo resorpcijsko območje ali zlomljeno korenino zoba. 8. Kronična lezija lahko z resorpcijo uniči apikalno odprtino in povzroči napačne meritve.
Samo motor. Kombinacija motorja in lokatorja apeksa (vodena instrumentacija)		
Drugačen hrup med vrtenjem ali povratnim gibanjem	Mazanje	Nadaljujte z mazanjem v nasprotnem kotu
Pregrevanje motorja	Dolgotrajna uporaba v vijačnem načinu ali pri visoki hitrosti	Počakajte, da se naprava ohladi, in znova zaženite motorna ročica.
Neprekinjeni bloki rotacijske pile v koreninskem kanalu	Nepravilne nastavitve datoteke ali prevelik pritisk na datoteko	Smer vrtenja spremenite tako, da tapnete gumb "" in ga spremenite v "". Zagonite ročnik, obrnite vrtenje pile in jo nežno umaknite.
Datoteka se med instrumentalizacijo ustavi.	Nastavitve hitrosti in navora	Vsak datotečni sistem ima posebne specifikacije za hitrost in navor. Za pravilno nastavitev vrednosti hitrosti in navora glejte navodila za uporabo datotek.
Datoteka se med instrumentiranjem obrne ali ustavi.	Nastavitve navora. Apikalni tlak.	Prepričajte se, da je vrednost navora za vsako datoteko pravilna. Nizke vrednosti navora bodo vplivale na delovanje datoteke. Med instrumentalizacijo bodite nežni. Če se datoteka ne premakne v smeri api, jo ponovno prikličite. Predhodno vžiganje. Za drsno pot uporabite pile z manjšim premerom. Z ročnimi pilicami manjšega premera sprostite prostor za motorne pilice. Uporabite endodontski lubrikant in poskrbite, da je kanal med inštrumentacijo napolnjen z irigantom.
Nastavek se ne zažene samodejno. Nastavek ne upočasni vrtenja, se ne ustavi ali spremeni smeri vrtenja v bližini foramena.	Vgrajeni lokator vrhov ne izvaja elektronskega branja.	1. Slaba povezava (merilna žica ali konektorji). Preverite vse priključke in se prepričajte, da se kljuka za ustnice dotika ustne sluznice. 2. Prepričajte se, da je endodontska pila zasnovana tako, da se lahko uporablja hkrati z elektronskim prehodom signala. 3. Po potrebi kanal napolnite z elektrolitsko raztopino (npr. natrijev hipoklorit, fiziološka raztopina itd.). 4. Endodontska pila se ne dotika notranjih sten kanala. Pilo zamenjajte s pilo večjega premera. 5. Če se obnašanje nadaljuje, bo morda treba zamenjati merilno žico in/ali napravo poslati na servis - obrnite se na distributerja.
Napačno merjenje. Motor se upočasnjuje, ustavlja ali obrača med instrumentacijo.	Vgrajeni lokator vrhov ne izvaja elektronskega branja pravilno.	Preglejte vse težave, povezane z načinom Apex Locator only. V nekaterih primerih zaradi neugodnih razmer v primeru motorja in načina lociranja vrha ne bo mogoče izvesti stabilnega instrumentarija. Elektronsko odčitavanje opravite v načinu samo za lociranje vrhov in uporabite način samo za motor.

8 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

8.1 Predgovor

Zaradi higiene in varnosti je treba glavno enoto, ročico z motorjem, napajalnik, polnilno bazo, merilno žico in

tester očistiti in razkužiti.

Pred vsako uporabo je treba očistiti, razkužiti in sterilizirati nasprotni kot, kavelj za ustnice, sponko za piljenje, zaščitni silikonski pokrov in sondo za dotik, da se prepreči kontaminacija.

To velja za prvo uporabo in vse nadaljnje uporabe.

8.2 Splošna priporočila

8.2.1 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 navodili za uporabo proizvajalca raztopine za razkuževanje.

8.2.2 Protioglja ne postavljajte v raztopino razkužila ali ultrazvočno kopel.

8.2.3 Ne uporabljajte kloridnih čistilnih sredstev.

8.2.4 Ne uporabljajte belil ali kloridnih dezinfekcijskih sredstev.

8.2.5 Zaradi lastne varnosti uporabljajte osebno zaščitno opremo (rokavice, očala, masko).

8.2.6 Uporabnik je odgovoren za ohranjanje sterilnosti izdelka med prvo uporabo in vsemi nadaljnjimi postopki. Poleg tega je uporabnik odgovoren za prepoznavanje in preprečevanje uporabe poškodovanih ali kontaminiranih instrumentov, tudi po sterilizaciji, kjer je to primerno.

8.2.7 Kakovost vode mora biti v skladu z lokalnimi predpisi, zlasti pri zadnjem izpiranju ali pri uporabi pralnega dezinfektorja.

8.2.8 Za sterilizacijo endodontskih pilic upoštevajte navodila proizvajalca za uporabo.

8.2.9 Po čiščenju in razkuževanju, vendar pred sterilizacijo, je treba namazati protiukotnik.

8.3 Postopki čiščenja in razkuževanja glavne enote, motornega nastavka, napajalnika, polnilne baze, merilne žice in testerja

Pred vsako uporabo in po njej je treba vse sestavne dele, ki so prišli v stik s potencialno kužnimi snovmi, očistiti z brisačami, namočenimi v raztopino razkužila in detergenta (baktericidno, fungicidno in brez aldehidov), ki je odobrena na seznamu VAH/DGHM, z oznako CE, FDA ali Health Canada.

Opozorilo:

Navodila za čiščenje in razkuževanje:

- Ne sterilizirajte glavne enote, motornega nastavka, napajalnika, polnilne baze, merilne žice ali testerja s parno sterilizacijo.
- Površin ohišja ni priporočljivo brisati z dezinfekcijskimi sredstvi, ki vsebujejo kvartarne amonijeve soli.

9.3.1 Obdelava pred uporabo

Pred vsako uporabo je treba nastavek, polnilec in podstavek očistiti in razkužiti. Posebni koraki so naslednji:

Opozorilo:

Glavne enote, ročne glave z motorjem, napajalnika, polnilne baze in merilne žice ni mogoče očistiti ali razkužiti z avtomatsko opremo. Potrebno je ročno čiščenje in razkuževanje.

8.3.1.1 Postopki ročnega čiščenja:

1. Nastavek, polnilec in podstavek postavite na čisto delovno mizo.
2. Mehko krpo popolnoma namočite z destilirano ali deionizirano vodo in obrišite vse površine sestavnih

delov (ročnik, polnilec, podstavek itd.), dokler niso vidno čiste in brez madežev ali nečistoč.
3. Površine obrišite s suho, mehko krpo, ki ne pušča vlaken.
4. Zgornje korake ponovite vsaj trikrat.

Opomba:

a) Za čiščenje uporabljajte destilirano ali deionizirano vodo pri sobni temperaturi.

8.3.1.2 Postopki ročnega razkuževanja:

1. Čisto, mehko krpo namočite v 75-odstotni alkohol.
2. Z namočeno krpo vsaj 3 minute brisajte vse površine pribora, polnilnika, podstavka in drugih sestavnih delov.
3. Sestavne dele osušite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken.

Opombe:

a) Čiščenje in razkuževanje je treba opraviti v 10 minutah pred uporabo.
b) Razkužila je treba uporabiti takoj po pripravi in ne smejo ustvarjati pene.
c) Poleg 75-odstotnega alkohola lahko uporabite tudi razkužila brez ostankov, kot je Oxytech iz Nemčije, vendar morate upoštevati koncentracijo, temperaturo in čas, ki jih določi proizvajalec razkužila.
d) Po čiščenju in razkuževanju ročice morate pred uporabo namestiti izolacijski tulec za enkratno uporabo in ponoviti korake 1, 2 in 3 za čiščenje izolacijskega tulca za enkratno uporabo (za podrobne korake namestitve glejte poglavje 2.5).

8.3.2 Obdelava po operaciji

Po vsaki uporabi v 30 minutah očistite in razkužite nastavek, polnilec in podstavek. Posebni koraki so naslednji:

Orodja: Mehka krpa brez nap, pladenj

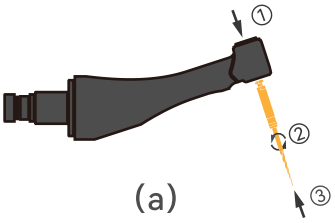
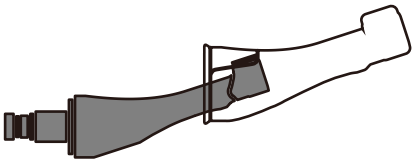
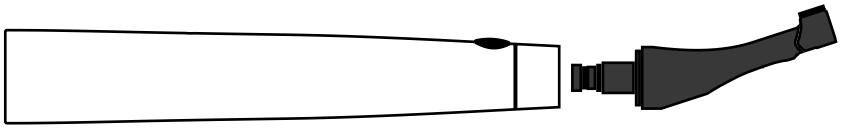
1. Odstranite protiukotnik z ročne naprave, ga položite v čist pladenj, nato pa z ročne naprave odstranite izolacijski tulec za enkratno uporabo.
2. Mehko krpo brez dlak namočite v destilirano ali deionizirano vodo in nato obrišite vse površine sestavnih delov, kot je ročnik,
polnilca, podlage itd., dokler se površina komponente 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 Oxytech iz Nemčije, vendar morate upoštevati koncentracijo, temperaturo in čas, ki jih določi proizvajalec razkužila.

8.4 V tem poglavju so opisani čiščenje, razkuževanje in sterilizacija nasprotnega kota, kljuke za ustnice, sponke za piljenje, zaščitnega silikonskega pokrova in sonde za dotik. Če ni drugače navedeno, se v nadaljevanju imenujejo "izdelki".

Upozornila	Uporaba močnih detergentov in razkužil (alkalni pH > 9 ali kisli pH < 5) skrajša življenjsko dobo izdelka. V takih primerih proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti.
Odpornost na postopke sterilizacije	Ti izdelki so zasnovani tako, da zdržijo veliko število sterilizacijskih ciklov. V skladu s tem so bili izbrani tudi materiali, ki so bili uporabljeni pri njihovi izdelavi. Vendar pa lahko toplotne in kemične obremenitve pri vsaki ponovitvi priprave povzročijo staranje izdelka. Največje število sterilizacijskih ciklov je 900.

Priprava na mestu uporabe	Postoperativni postopek je treba opraviti takoj, najpozneje 30 minut po končani operaciji. Koraki so naslednji: Odstranite držala/filtre in odklopite nasprotni kot z motorne ročne glave. Takoj po uporabi z mrzlo vodo (<40 °C) odstranite grobo umazanijo na instrumentu. Ne uporabljajte vroče vode (> 40 °C), saj lahko to povzroči fiksiranje ostankov, ki lahko vplivajo na rezultate ponovne obdelave.
Prevoz	Izdelke je treba varno skladiščiti in prepeljati do mesta predelave, da se prepreči kakršna koli škoda in onesnaženje okolja.
Priprava na ponovno obdelavo	Izdelke je treba predelati v razstavljenem stanju. a) Pritisnite gumb in izvlecite steblo/pilj. b) Ko odstranjujete zaščitni silikonski pokrov, ga počasi izvlecite naravnost. c) Pri vstavljanju in odstranjevanju protioglja poskrbite, da je ročnik predhodno izklopljen. Koraki razstavljanja  (a)  (b)  (c)
Predčiščenje	Orodja: pladenj, mehka krtača, čista in suha mehka krpa Izvedite ročno predhodno čiščenje, dokler ročnik ni vidno čist. Vsaj 10 sekund splakujete držalo za burke pod tekočo vodo. Površino očistite s krtačo z mehkimi ščetinami. Opomba: Temperatura vode med pranjem ne sme presegati 40 °C, sicer lahko beljakovine koagulirajo in jih je težko odstraniti.
Čiščenje	Pri čiščenju/razkuževanju, izpiranju in sušenju je treba razlikovati med ročnimi in avtomatiziranimi metodami ponovne obdelave. Prednost je treba dati avtomatiziranim metodam predelave, zlasti zaradi boljših možnosti standardizacije in industrijske varnosti. Samodejno čiščenje Pralnik-dezinfektor mora izpolnjevati zahteve standarda ISO 15883. Izdelke previdno položite v pralno-razkuževalno napravo. Poskrbite, da se izdelki v pralnici-dezinfektorju ne morejo prosto premikati. Protikotniki se ne smejo dotikati drug drugega. Zagon programa: - 4min predpranje s hladno vodo (<40 ℃); - Izpraznitev - 5min pranja z blagim alkalnim čistilom pri 55 ℃; - Izpraznitev - 3min nevtralizacija s toplo vodo (>40 ℃); - Izpraznitev - 5min vmesno izpiranje s toplo vodo (>40 ℃); - Izpraznitev - Sušenje naprave pri 80 ℃ za 15 minut Avtomatizirani postopki čiščenja so bili potrjeni z uporabo 0,5-odstotnega neodisherja MediClean forte (dr. Weigert)

Dezinfekcija	Avtomatizirano termično razkuževanje v pralnici/dezinfektorju pod upoštevanje nacionalnih zahtev glede vrednosti A0 (glejte standard EN 15883 za dezinfekcijo). Pri 5-minutnem ciklu razkuževanja pri 93 ℃ je bila za to napravo potrjena vrednost A_0 3000.
Sušenje	Sušenje zunanjosti instrumenta s ciklom sušenja v pralnem razkuževalniku. Po potrebi lahko dodatno ročno posušite z brisačo, ki ne pušča vlaken. S sterilnim stisnjenim zrakom napolnite votline instrumentov. Če vaš pralni stroj-dezinfektor nima funkcije samodejnega sušenja, napravo po čiščenju in razkuževanju posušite. Metoda sušenja je naslednja: 1) Na ravno mizo razgrnite čist bel list papirja (ali belo krpo). Nanj položite izdelke, nato pa nasprotni kot posušite s filtriranim, suhim stisnjenim zrakom (največji tlak: 3 bar). Če na beli papir (ali belo krpo) ne prši tekočina, pomeni, da so izdelki popolnoma suhi. 2) Izdelke lahko sušite tudi neposredno v medicinski sušilni omari (ali pečici). Priporočena temperatura sušenja je 80 ℃, čas sušenja pa 15 minut. Opombe: 1) Po potrebi izdelke večkrat posušite (glejte poglavje "Sušenje"). 2) Zrak, ki se uporablja za sušenje, mora biti filtriran s filtrom HEPA. 3) Izdelke je treba sušiti na čistem prostoru.
Vzdrževanje	1. Funkcionalni preskus in vizualni pregled Vizualno preverite čistočo ročnika. Izvedite funkcionalni preskus v skladu z navodili za uporabo. Če so po čiščenju na napravi še vedno vidni madeži, je treba celoten postopek čiščenja ponoviti. Pred pakiranjem in sterilizacijo se prepričajte, da je bil nasprotni kot ohranjen v skladu z navodili proizvajalca. Če je naprava očitno poškodovana, razbita, odtrgana, korodirana ali upognjena, jo je treba zavreči in je ne smete več uporabljati. Če je katera koli dodatna oprema poškodovana, jo pred uporabo zamenjajte. Novi pribor za zamenjavo je treba očistiti, razkužiti in posušiti. 2. Pred sterilizacijo namažite ročico z mazivom in jo posušite. Šobo stekleničke z mazivom usmerite v zračno odprtino na koncu nasprotnega kota in vbrizgajte mazivo za 1-2 sekundi.
Pakiranje	Izdelke je treba takoj zapakirati v medicinsko sterilizacijsko vrečko (ali posebno sterilno držalo ali škatlo). Previdnostni ukrepi 1) Uporabljajte samo sterilizacijske vrečke, ki se zakonito tržijo ali jih je odobrila FDA; 2) Okolje za pakiranje in s tem povezana orodja je treba redno čistiti, da se zagotovi čistoča in prepreči vnos onesnaževal; 3) Med pakiranjem se izogibajte neposrednemu stiku med različnimi kovinami.
Sterilizacija	Instrumente sterilizirajte s postopkom parne sterilizacije s frakcionirano predvakuumsko paro (v skladu z EN 285, EN 13060 ali EN ISO 17665), pri čemer upoštevajte predpise zadevne države. Minimalne zahteve: vsaj 4 min pri 132 ℃/134 ℃ (v EU: 5 min pri 134 ℃, v ZDA: 4 min pri 132 ℃) Za instrumente z lumnom ni dovoljena bliskovita sterilizacija!
Shranjevanje	Sterilizirane izdelke je treba shranjevati v suhem, čistem in brezprašnem okolju. Posebne smernice za skladiščenje so navedene na etiketi izdelka in v navodilih za uporabo.

9 Skladiščenje, vzdrževanje in prevoz

9.1 Shranjevanje

9.1.1 Napravo je treba hraniti v okolju z relativno vlažnostjo 10 % ~ 93 %, atmosferskim tlakom 70 ~ 106 kPa in temperaturnim razponom -20 ℃ ~ +55 ℃.

9.1.2 Naprave ne shranjujte v preveč vročih prostorih. Visoke temperature lahko skrajšajo življenjsko dobo elektronskih komponent, poškodujejo baterijo ali deformirajo/topijo plastične dele.

9.1.3 Naprave ne shranjujte v preveč hladnih pogojih. V nasprotnem primeru lahko pri segrevanju naprave na sobno temperaturo pride do kondenzacije, kar lahko poškoduje tiskano vezje.

9.2 Vzdrževanje

9.2.1 Ta naprava ne vsebuje delov, ki jih lahko servisira uporabnik. Popravila mora opraviti pooblaščeno osebje

ali pooblaščeni servisni center.
9.2.2 Napravo shranjujte v suhem okolju.
9.2.3 Naprave ne spuščajte, ne udarjajte in je ne tresite.
9.2.4 Na napravo ne nanašajte pigmentov, barv ali drugih snovi.

9.3 Prevoz

9.3.1 Med prevozom se izogibajte prevelikim udarcem in vibracijam. Z napravo ravnajte previdno in je ne postavljajte navzdol.
9.3.2 Naprave ne prevažajte skupaj z nevarnimi snovmi.
9.3.3 Med prevozom se izogibajte neposredni sončni svetlobi, dežju ali snegu.

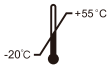
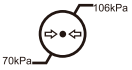
10 Varstvo okolja

Napravo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi in okoljsko zakonodajo.

11 Poprodajne storitve

a) Ta paket ne vključuje rezervnih delov ali dodatkov za popravila.
b) Prodajni servis naj opravlja samo pooblaščeno osebje.

12 Navodila za simbole

	morebitna nevarna situacija, ki bi lahko povzročila hude telesne poškodbe.		Navodila za prijavo in druge pomembne informacije.
	Upoštevajte navodila za uporabo		Uporaba samo v zaprtih prostorih
	V stanju pripravljenosti		Proizvajalec
	Oprema razreda II		Datum izdelave
	Serijska številka		Uporabljeni del tipa B
	Izdelka ne odlagajte v običajne komunalne odpadke ali smeti.		Steriliziranje v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri določeni temperaturi
	Hranite na suhem		Krhko, ravnajte previdno
	Embalažni materiali, ki jih je mogoče reciklirati		Omejitev vlažnosti
	Omejitev temperature		Atmosferski tlak za skladiščenje
IPX0	Običajna oprema	CE 0197	Izdelek z oznako CE
	eIFU	EU REP	Pooblaščeni zastopnik v EVROPSKI SKUPNOSTI
MD	Medicinski pripomoček	CH REP	Pooblaščeni zastopnik v Švici
UDI	Edinstven identifikator pripomočka	REF	Referenčna številka izdelka

13 Izjava

Proizvajalec si pridržuje vse pravice do spreminjanja izdelka brez predhodnega obvestila. Slike izdelka so samo referenčne. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. si pridržuje pravico do končne razlage. Industrijska zasnova, notranja struktura in drugi vidiki so zaščiteni s patenti v lasti družbe WOODPECKER. Za vsako nepooblaščeno kopiranje ali ponarejanje bo veljala pravna odgovornost.

14 Elektromagnetna združljivost

⚠ Opozorilo:

Brez izrecnega soglasja družbe Woodpecker lahko nepooblaščene spremembe ali modifikacije naprave povzročijo težave z elektromagnetno združljivostjo, ki vplivajo na to ali druge bližnje naprave.

Pri tej napravi je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC). Pri namestitvi in uporabi je treba upoštevati informacije o EMC iz tega priročnika. Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na to napravo. Za izpolnjevanje zahtev glede elektromagnetnega oddajanja in preprečevanja motenj je treba uporabiti naslednje kable:

Ime	Dolžina kabla	Zaščiteno?	Pripomba
Priključni kabel napajalnika	1.8m	NE	/
Merilna žica	1.6m	NE	/
Posnetek datoteke	0.2m	NE	/

Razen kablov (pretvornikov), ki se prodajajo kot rezervni deli notranjih sestavnih delov, lahko uporaba dodatne opreme in kablov (pretvornikov), ki niso navedeni, povzroči povečano emisijo ali zmanjšano odpornost naprave ali sistema.

Naprave ali sistema ne smete uporabljati v neposredni bližini drugih naprav ali jih zlagati skupaj z njimi. Če je takšna uporaba potrebna, je treba potrditi, da naprava v tej konfiguraciji deluje normalno.

14.1 Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Enota Endo Motor in Apex Locator je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik motorja Endo in enote za lociranje Apex mora zagotoviti, da se uporabljata v takem okolju.		
Emisijski test	Skladnost	Elektromagnetno okolje - navodila
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Endo motor in enota za lociranje apeksa uporabljata radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj na bližnji elektronski opremi.
RF emisije CISPR11	Skupina B	Enota za lociranje Endo Motor in Apex je primerna za uporabo v vseh objektih, vključno z domačimi objekti in objekti, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v domače namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Skupina A	
Emisija nihanja napetosti/ bliskovitega utripanja IEC 61000-3-2	Ustrezno	

14.2 Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost

Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost			
Enota Endo Motor in Apex Locator je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik motorja Endo in enote za lociranje Apex mora zagotoviti, da se uporabljata v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	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 vode	±2 kV za napajalne vode	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja.

Prenapetostni tok IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV od linije do linije	±0,5 kV, ±1 kV od linije do linije	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.	0 % U_T, 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T, 1 cikel in 70 % U_T, 25/30 ciklov pri 0° 0% U_T, 250/300 ciklov	0 % U_T, 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T, 1 cikel in 70 % U_T, 25/30 ciklov pri 0° 0% U_T, cikel 250/300	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik motorja Endo in locirke Apex zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami v električnem omrežju, je priporočljivo, da se motor Endo in locirka Apex napajata iz vira neprekinjenega napajanja ali baterije.
Magnetno polje pri frekvenci napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetna polja s frekvenco moči in magnetna polja bližine morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Magnetna polja bližine IEC 61000-4-39	CW 8A/m za 30 kHz Modulacija Pluse 2,1 kHz, 65A/m za 134,2 kHz Modulacija Pluse 50 kHz, 7,5 A/m za 13,56 MHz.	CW 8A/m za 30 kHz Modulacija Pluse 2,1 kHz, 65A/m za 134,2 kHz Modulacija Pluse 50 kHz, 7,5 A/m za 13,56 MHz.	
OPOMBA U_T je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			

14.3 Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost glede prevodnih in sevanih radijskih frekvenc

Navodila in izjava - Elektromagnetna odpornost			
Enota Endo Motor in Apex Locator je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik motorja Endo in enote za lociranje Apex mora zagotoviti, da se uporabljata v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila
Prevodni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms v pasovih ISM in radioamaterskih pasovih	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms v pasovih ISM in radioamaterskih pasovih	Prenosna radijska komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela motorja Endo in lokatorja Apex, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te naprave.
Sevalni radijski valovi IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Preskusne specifikacije za NEVARNOST ENCLOSURE PORT pred radijsko brezžično komunikacijsko opremo (glej tabelo 9 standarda IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Preskusne specifikacije za NEVARNOST ENCLOSURE PORT pred radijsko brezžično komunikacijsko opremo (glej tabelo 9 v IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Izjava - RF parameter Bluetooth in Wi-Fi

Izjava - RF parameter Bluetooth in Wi-Fi				
Vrste	Frekvenčni pas prenosa	Vrsta modulacije	Frekvenčne značilnosti	Učinkovita sevalna moč
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	brezžična tehnologija 2.4G	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	brezžična tehnologija 2.4G	21,16 dBm

CE 0197

SV

Endomotorn och apexlokalisatorn
Bruksanvisning

Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder enheten för första gången.

Rooter® X4000

Innehåll

1 Inledning 878
1.1 Produktöversikt 878
1.2 Produktkonfiguration 879
1.3 Kontraindikationer 882
1.4 Klassificering av enhetens säkerhet 882
1.5 Primära tekniska specifikationer 882
1.6 Arbetsmiljö 883
2 Installation och inställningar 884
2.1 Vinkelstycke 884
2.2 Anslutning av motorhandstycket till huvudenheten (basenheten) 885
2.3 Skyddande silikonhölje 886
2.4 Motordriven fil 887
2.5 Isoleringshylsor för engångsbruk 888
2.6 Mättråd, läppkrok, beröringsprob och filklämma 889
3 Funktioner och operationer 894
3.1 Slå på/stänga av huvudenheten (basenheten) 894
3.2 Starta och stoppa motorhandstycket 895
3.3 Programuppdatering för huvudenheten 895
3.4 Firmware-uppdatering för motorhandstycke 896
4 Beskrivning av driftgränssnittet 896
4.1 Endast motorläge (behandling utan elektroniska mätningar) 896
4.2 Automatisk omvänd skyddsfunktion 897
4.3 Läge för apexlokalisering 898
4.4 Kombinerat läge. 900
4.5 Gränssnitt för användarinställningar 901
4.6 Filsystem 902
5 Kalibrering 903
5.1 Kalibrering av vridmoment 903
5.2 Kalibreringsförfarande 903
6 Batteriladdning 903
6.1 Laddning av huvudenheten 903
6.2 Laddning av motorhandstycke 904
6.3 Byte av batteri 904
7 Felsökning 904
8 Rengöring, desinfektion och sterilisering 906
8.1 Förord 906
8.2 Allmänna rekommendationer 907
8.3 Rengörings- och desinfektionssteg för huvudenhet, motorhandstycke, AC-adapter, laddningsstation, mätsladd och testare 907
8.4 Rengöring, desinfektion och sterilisering av vinkelstycket, läppkroken, filklämman, det skyddande silikonhöljet och touchproben beskrivs i detta avsnitt. Om inte annat anges kommer de nedan att kallas "produkter". 908
9 Förvaring, underhåll och transport 911
9.1 Lagring 911
9.2 Underhåll 911
9.3 Transport 911
10 Miljöskydd 911
11 Service efter försäljning 911
12 Symbolinstruktion 911
13 Uttalande 912
14 Elektromagnetisk kompatibilitet 912
14.1 Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk strålning 912
14.2 Vägledning & deklaration - elektromagnetisk immunitet 913
14.3 Vägledning & deklaration - elektromagnetisk immunitet avseende ledningsbunden RF & utstrålad RF913
14.4 Deklaration - RF-parameter för Bluetooth och Wi-Fi 914

1 Inledning

Den endodontiska motorn Rooter® X4000 används huvudsakligen vid endodontisk behandling för att utföra mekanisk instrumentering med motordrivna spärrfiler och elektronisk arbetslängdsbestämning med inbyggd foramenlokalisator. Det är en batteridriven bärbar endodontimotor som är elektroniskt ansluten till basenheten och som är kompatibel med de mest välkända roterande och fram- och återgående endodontiska filsystemen. Den kan användas som endodontisk motor, som apexlokalisator för att elektroniskt bestämma foramens position och som apexlokalisator tillsammans med den endodontiska motorn. **Den endodontiska motorn Rooter® X4000** är en medicinteknisk produkt som ger exakta, kontrollerade rörelser med en inbyggd apexlokalisator, vilket ger fördelen av exakta avläsningar av filens position både på egen hand och under instrumenteringsproceduren.

VARNINGAR:

a. Läs igenom alla anvisningar noggrant innan du använder enheten. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstår på grund av felaktig användning av enheten eller för ändamål som inte omfattas av dessa anvisningar.

b. Använd endast för avsedd användning. Om bruksanvisningen inte följs kan det leda till allvarliga skador på patienten eller användaren. Innan du använder apparaten ska du kontrollera att du har läst och förstått bruksanvisningen.

c. Enligt endodontisk vårdstandard ska man alltid använda en gummidam när man utför endodontisk behandling.

d. För inte in något föremål i basen eller handstycket.

e. Installera inte i närheten av en explosionsrisk. Systemen är inte konstruerade för att fungera i närvaro av anestesigaser eller andra brandfarliga gaser.

f. Anslut nätsladden till ett lämpligt uttag. Använd endast den medföljande nätadaptern.

g. Använd inte sterilisering med torr värme på någon av enhetens komponenter.

h. Utför inga reparationer eller ändringar på enheten utan föregående tillstånd från tillverkaren eller distributören.

Det är inte rekommenderat att torka av maskinhusets ytor med desinfektionsmedel med "kvartära ammoniumsalter".

1.1 Produktöversikt

Rooter X4000 är i första hand avsedd för endodontisk behandling.

Rooter X4000 levereras med en inbyggd apexlokalisator. Dessa enheter kan arbeta i tre lägen: endast motor, endast apexlokalisator eller en kombination av båda. Denna mångsidighet gör det möjligt att förbereda och förstora rotkanaler med realtidsvisning av apexlokalisatorns avläsningar.

Huvudenheten (basen) i Rooter X4000 stöder också funktionen för enbart apexlokalisering.

1.1.1 Avsedd användning

Endo Motor and Apex Locator Unit är en sladdlös endomotor med möjlighet till rotkanalsmätning. Den kan användas som endodontisk motor för preparering och utvidgning av rotkanaler eller som hjälpmedel för mätning av kanallängd. Enheten möjliggör kanalförstoring samtidigt som filspetsens position i kanalen övervakas.

1.1.2 Avsedda användare

Professionella tandläkare. Användningen av denna medicintekniska produkt är begränsad till certifierad, kompetent och kvalificerad tandvårdspersonal på deras ordinarie verksamhetsställe. Operatören måste behärska och följa reglerna för tandläkarpraktik, följa principerna för medicinsk hygien och vetenskapen bakom rengöring, desinfektion och sterilisering av medicintekniska produkter.

Denna medicintekniska produkt får användas oberoende av den (vuxna) användarens egenskaper, t.ex. vikt, ålder, längd, kön och nationalitet. Operatören bör bära handskar.

Operatörer bör inte ha:

- Synproblem, om du inte använder någon form av synkorrigering.
- En funktionsnedsättning i de övre extremiteterna (grepp om ett roterande verktyg).
- Hörselproblem (användning av hörbara indikatorer, beroende på enhet).
- Minnes- eller koncentrationssvårigheter (inställningar, sekvenser eller vårdprotokoll etc.).

Särskild operatörsutbildning:

Det krävs ingen särskild utbildning utöver grundläggande yrkesutbildning för att använda denna medicintekniska produkt.

VARNINGAR:

a. Denna medicintekniska produkt får användas oberoende av patientens egenskaper, såsom vikt (utom för barn), ålder, längd, kön och nationalitet. Användning av denna medicintekniska produkt (Rooter X4000) rekommenderas inte för följande patientgrupper:

-Patienter med inopererad pacemaker (eller personer med annan elektrisk utrustning)
-Patienter rekommenderas att undvika små elektriska apparater (t.ex. elektriska rakapparater, hårtorkar etc.)
-Spädbarn
-Patienter med medicinska komplikationer
-Allergiska patienter
-Patienter med en klinisk plats som är olämplig för behandling

b. Behandlingen bör begränsas till patientens buckala hålighet.

VARNINGAR:

a. Enheten överensstämmer med tillämpliga standarder för elektromagnetisk kompatibilitet. Operatörer måste säkerställa att ingen elektromagnetisk störning orsakar en ökad risk (förekomst av radiofrekventa emissioner, elektroniska enheter etc.)

b. Störningar kan uppstå när den används på patienter som bär pacemaker. Detta system avger elektromagnetiska fält, som utgör en potentiell risk. Implanterbara enheter, t.ex. pacemakers och ICD:er (implanterbara defibrillatorer med kardioverter), kan fungera felaktigt.

c. Innan du använder denna produkt ska du fråga patienter och operatörer om de bär en implanterad enhet. Förklara skälet till din fråga.

d. Bedöm förhållandet mellan risk och nytta och kontakta patientens kardiolog eller annan lämplig specialist innan behandlingen utförs.

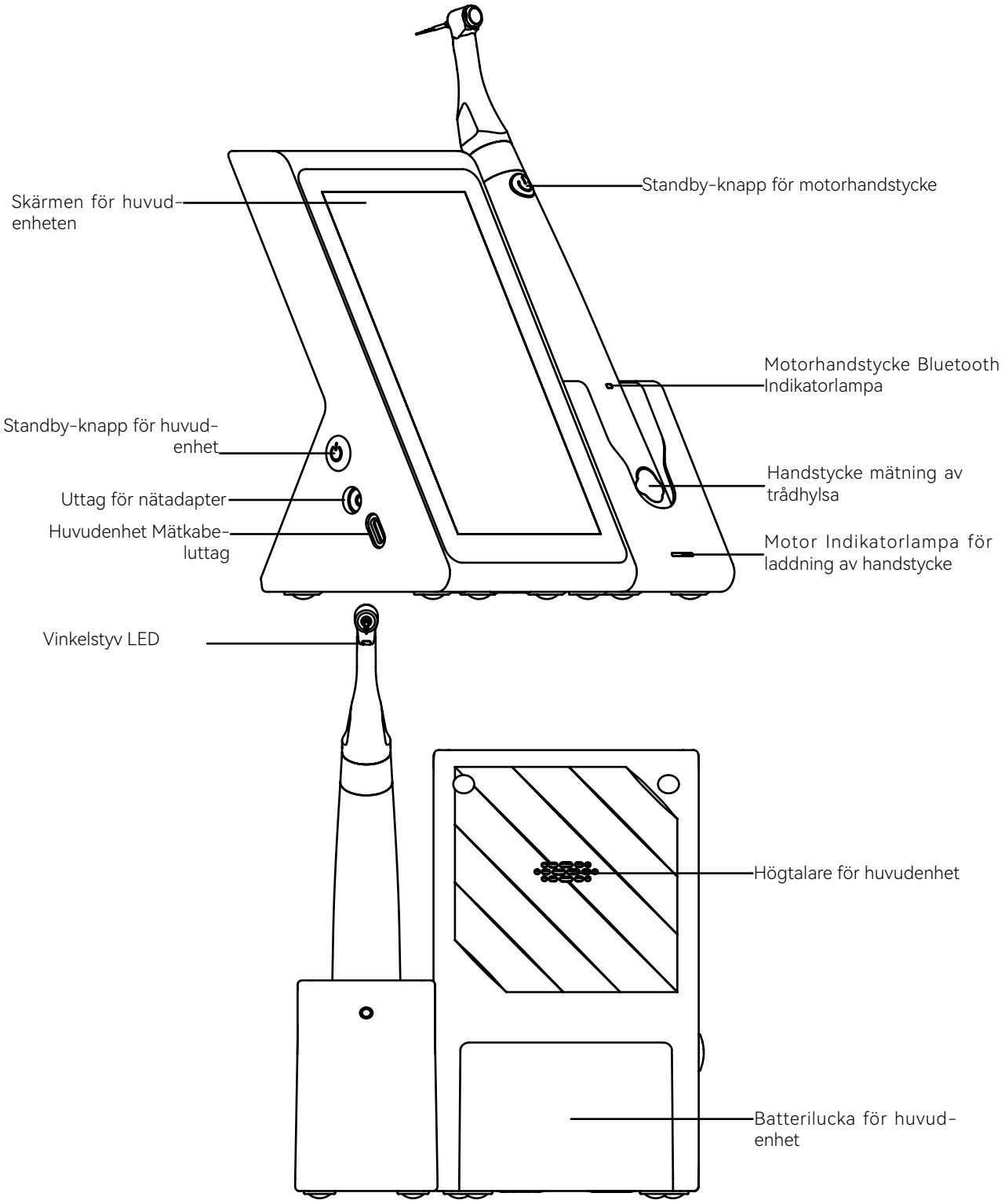
e. Håll denna produkt borta från implanterade enheter.

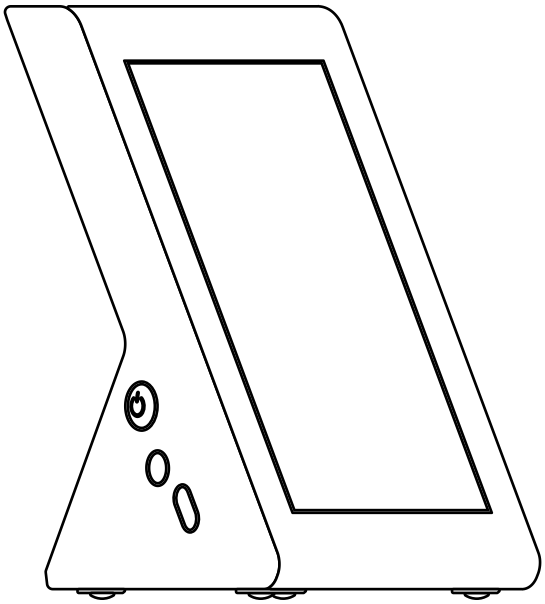
1.2 Produktkonfiguration

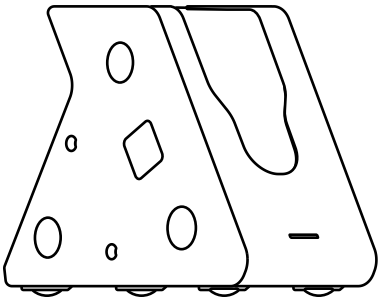
Produkten innehåller följande komponenter:

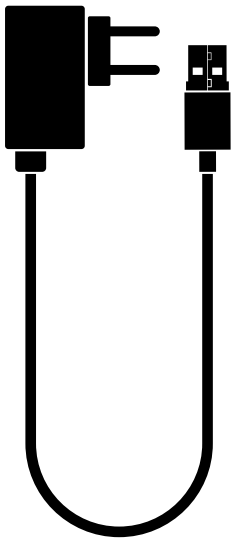
FKG REF	Beteckning
08.972.00.010.FK	Huvudenhet
08.972.00.001.FK	Motorhandstycke
08.972.00.002.FK	Laddningsbas
08.972.00.003.FK	Kontravinkel
08.972.00.004.FK	Sprutmunstycke

08.972.00.005.FK	Mätning av tråd
08.972.00.006.FK	Filklämma
08.972.00.007.FK	Läppkrok
08.972.00.008.FK	Avkännarsond
08.972.00.009.FK	Skyddande silikonhölje
08.972.00.011.FK	Isoleringshylsa för engångsbruk
08.972.00.013.FK	Litiumbatteri huvudenhet
08.972.00.014.FK	Testare
08.972.00.015.FK	Strömadapter
08.972.00.016.FK	Adapter för OTA-uppgradering av handstycke

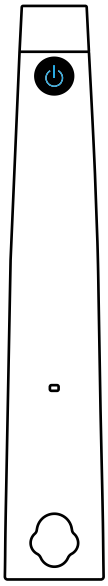


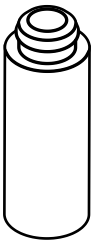


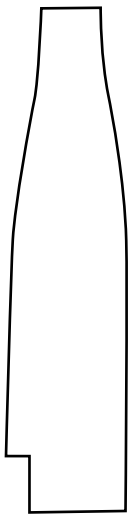




① ② ③

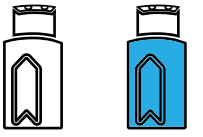


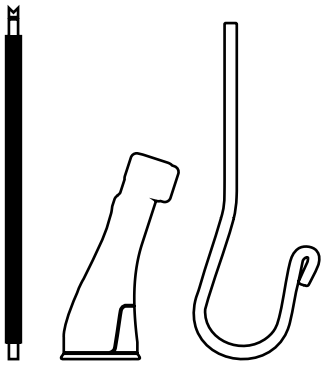


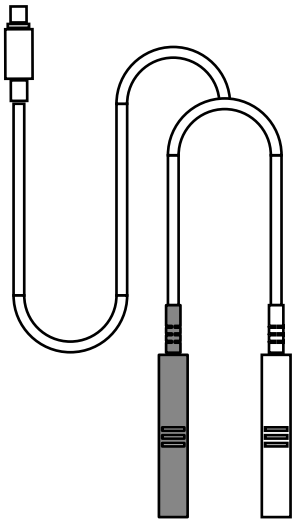


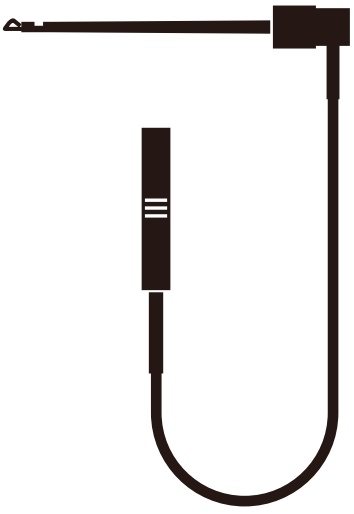
④ ⑤ ⑥ ⑦

① Huvudenhet
② Laddningsbas
③ Strömadapter
④ Motorhandstycke
⑤ Kontravinkel
⑥ Sprutmunstycke
⑦ Isoleringshylsa för engångsbruk









① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

① Testare
② Adapter för OTA-uppgradering av handstycke
③ Avkännarsond
④ Skyddande silikonhölje
⑤ Läppkrok
⑥ Mätning av tråd
⑦ Filklämma

1.3 Kontraindikationer

a. Tandläkare med pacemaker får inte använda denna apparat.
b. Patienter med pacemaker (eller annan implanterad elektronisk utrustning) får inte använda denna apparat. Försiktighet rekommenderas för dessa patienter vid användning av små apparater (t.ex. elektriska rakhyvlar, hårtorkar).
c. Hemofilipatienter får inte använda denna enhet.
d. Använd med försiktighet till patienter med hjärtsjukdom, gravida kvinnor och små barn.

1.4 Klassificering av enhetens säkerhet

1.4.1 Typ av driftläge: Intermittent drift

a. När hastigheten är ≤ 1500 r/min, arbeta i 10 minuter och stanna i 5 minuter;
b. När hastigheten är > 1200 r/min ska du arbeta i 6 minuter och stanna i 20 minuter.

1.4.2 Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass II-utrustning med intern strömförsörjning

1.4.3 Grad av skydd mot elektriska stötar: Vinkelstycket, filklämman, beröringsproben och läppkroken är applicerade delar av typ B.

1.4.4 Skyddsklassning mot intrång (IP):

Vanlig utrustning: IPX0 (inget vattenskydd)

1.4.5 Säkerhet i brandfarliga atmosfärer: Ej lämplig för användning i närvaro av brandfarliga anestesiblandningar med luft, syre eller lustgas.

1.4.6 Tillämpade delar: Vinkelstycke, läppkrok, filklämma, beröringsprob, skyddande silikonhölje.

1.4.7 Förteckning över löstagbara delar: Läppkrok, filklämma, beröringsprob, vinkelstycke, batteri.

1.5 Primära tekniska specifikationer

1.5.1 Batteri:
-Huvudenhetens litiumbatteri: 11,1 V / 2600 mAh
-Litiumbatteri för motorhandstycke: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Strömadapter
-Strömadapter för huvudenhet (UES24LCP-150160SPA):
-Inmatning: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Utgång: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Inmatad effekt för huvudenheten: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Vridmomentområde: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Hastighetsområde: 50 varv / min ~ 4000 varv / min
1.5.6 Vinkelstycket har en invändig precisionsväxel och utväxlingsförhållandet är
4.7: 1 (Modell: CA1471L).
1.5.7 Version av programvaran: V1
1.5.8 Trådlös laddning:
-Frekvensområde: 110-205 kHz
-Maximal RF-utgångseffekt: 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Frekvensområden för Bluetooth och WiFi:
-Motorhandstycke Bluetooth-frekvensområde: 2402-2480 MHz, Maximal RF-utgångseffekt: -6,41 dBm
-Huvudenhetens Bluetooth-frekvensområde: 2402-2480 MHz, Maximal RF-utgångseffekt: 4,12 dBm
-Huvudenhetens WiFi-frekvensområde: 2412-2472 MHz, Maximal RF-utgångseffekt: 14,93 dBm
Trådlös fotpedal Bluetooth-frekvensområde: 2402-2480 MHz, Maximal RF-utgångseffekt: 0,26 dBm

1.6 Arbetsmiljö

1.6.1 Temperatur i omgivningen: +5℃ ~ +35℃

1.6.2 Relativ luftfuktighet: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosfäriskt tryck: 70 kPa ~ 106 kPa

VARNINGAR:

-Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan du använder maskinen för första gången.

-Denna utrustning får endast användas av professionellt kvalificerade tandläkare inom kvalificerade tandläkarkliniker eller tandläkarsjukhus.

-Placera inte denna enhet direkt eller indirekt nära värmekällor. Använd och förvara denna enhet i en tillförlitlig miljö.

Denna enhet kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i enlighet med den EMC-information som tillhandahålls (se kapitel 14). Undvik att använda apparaten i närheten av lysrör, radiosändare, fjärrkontrollsystem eller handhållen och mobil högfrekvent kommunikationsutrustning.

Långvarig användning av läget för fram- och återgående rörelse kan leda till att motorhandstycket överhettas. Låt den svalna innan du använder den igen. Om överhettning inträffar ofta, kontakta din lokala återförsäljare.

-Använd endast den ursprungliga vinkelstycket. Användning av otillåtna tillbehör kan leda till funktionsfel eller potentiell skada.

-Modifiera inte enheten. Otillåtna ändringar kan äventyra säkerhetsstandarderna och utsätta patienterna för risker. Tillverkaren tar inget ansvar för ändringar som görs på enheterna.

-Använd endast originalströmadaptern. Tredjepartsadaptrar kan skada litiumbatteriet och styrkretsen.

-Motorhandstycket kan inte autoklaveras. Använd ett desinfektionsmedel med neutralt pH-värde eller etylalkohol för att rengöra ytan.

-Tryck inte på vinkelstyckets tryckknapp förrän den har slutat rotera. Om den trycks in för tidigt kan vinkelstycket skadas.

-Ta inte bort vinkelstycket förrän motorhandstycket har slutat rotera, annars kan vinkelstycket och kugghjulet inuti motorhandstycket skadas.

-Kontrollera att filen är ordentligt installerad och låst innan du startar motorhandstycket.

-Justera inställningarna för vridmoment och varvtal så att de överensstämmer med tillverkarens specifikationer.

-Oriktigt byte av litiumbatterier kan medföra betydande risker. Använd alltid originalbatteriet och följ anvisningarna för byte i bruksanvisningen (se kapitel 6.3).

-Placera inte enheten på platser där det är svårt att koppla bort strömförsörjningen.

-Ta bort batteriet om huvudenheten inte ska användas under en längre tid.

-Innan du använder instrumentet ska du se till att det är ordentligt låst på plats.

-Använd inte kontinuerligt roterande instrument i vänsterskärande fram- och återgående läge om framåtvinklarna är större än bakåtvinklarna.

-Använd aldrig vänsterskärande endodontiska fram- och återgående filar (t.ex. R-motion) i framåtrotationsläge.

Använd inte vänsterskärande endodontiska fram- och återgående filar (dvs. R-motion) i CW/CCW/ATR-läge.

Använd alltid de vridmoment- och varvtalsinställningar som rekommenderas av instrumenttillverkaren.

-Trådlös laddning genererar värme, vilket kan öka yttemperaturen på motorhandstyckets bakre del. Övervaka temperaturförändringar för att undvika obehag för användaren.

-När du använder en adapter, se till att den placeras så att den snabbt och säkert kan kopplas bort från elnätet.

VIKTIGT:

Rooter X4000-motorerna har momentstyrd automatisk reversering, automatiskt stopp, apikalt stopp, automatisk start och apikal reversering som styrs av apexlokalisatorn, vilket kan bidra till att förhindra att endodontiska filer separeras för operatören. De ovannämnda egenskaperna kan inte helt förhindra separation av endodontiska filer på grund av de endodontiska instrumentens och instrumenteringens natur. Faktorer som kanalmorfologi, obstruktioner, förkalkningar, patient- och tandålder, förekomst av främmande material, ombehandling, instrumenttyp och antal användningar är bland annat viktiga aspekter som avgör risken för separation av endodontiska filer under instrumentering och kan inte överträffas av funktionerna för att förhindra separation av motorfiler.

2 Installation och inställningar

FÖRSIKTIGHET:

- Låt en auktoriserad tandtekniker utföra alla anslutningar mellan din enhet och elnätet. Det elnät som motorn är ansluten till måste uppfylla tillämpliga internationella standarder.

Uppackning och installation

-Rooter® X4000-delar genomgår noggranna kontroller före leverans. Genomför en inspektion omedelbart efter leverans.

-Ta ut boxen och dess tillbehör ur originalförpackningen och placera dem på en plan yta. Installera inte direkta eller indirekta värmekällor.

-Verifiera innehållet i lådan, se avsnitt 1.2 "Produktkonfiguration".

-Böj inte nätsladden, eftersom det kan orsaka skador.

-Alla medföljande tillbehör har inte steriliserats.

-Placera basen på ett stabilt, horisontellt underlag med en lutning på högst 5°.

2.1 Vinkelstycke

VIKTIGT:

a. Detta är det enda vinkelstycket som är lämpligt för Rooter® X4000. Vinkelstycket använder ett internt växelsystem med ett utväxlingsförhållande på 4,7:1 (modell: CA1471L).

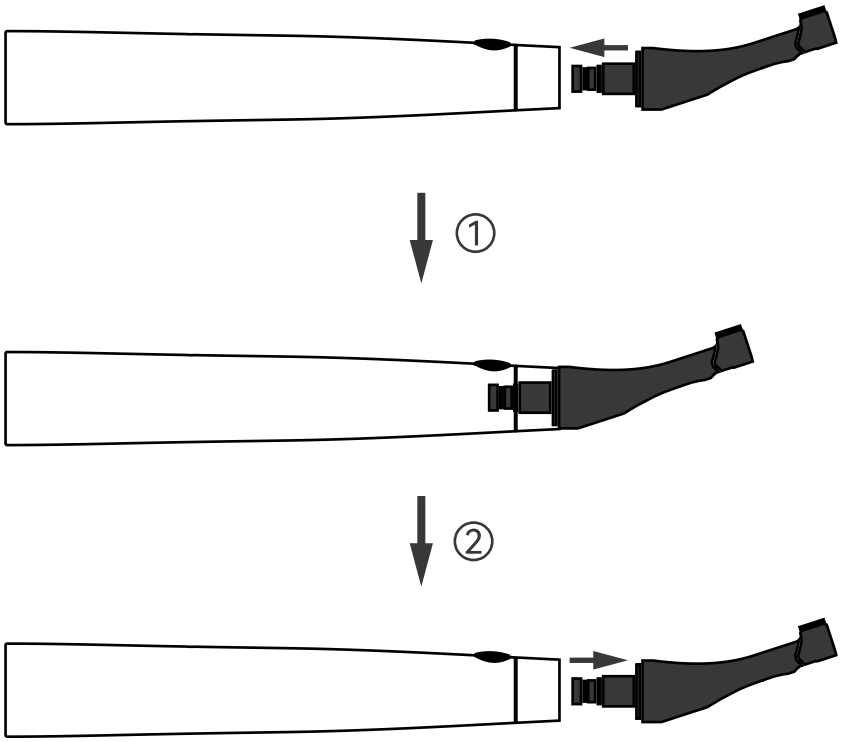
b. Före första användning och efter varje efterföljande användning ska vinkelstycket rengöras och steriliseras i enlighet med avsnitt 8.

c. Vinkelstycket (c) får endast användas med sin ursprungliga endo-motor. Modifiera inte och använd inte vinkelstycket med inkompatibla motorer, eftersom det kan leda till skador på enheten eller försämrad prestanda.

d. Livslängden för vinkelstycket är 10 år, men den kan variera beroende på frekvensen och varaktigheten av den kliniska användningen samt svårighetsgraden på de rotkanaler som behandlas.

① Installation

För in vinkelstycket horisontellt i motorhandstycket. När du känner ett lätt motstånd och hör ett "klick"-ljud sitter vinkelstycket ordentligt fast.



② Avlägsnande

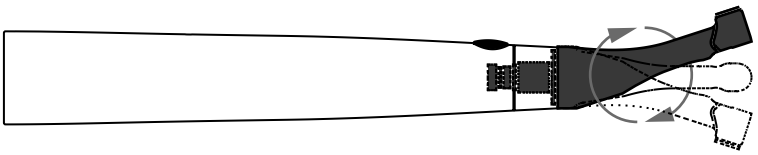
När motorhandstycket är avstängt drar du helt enkelt ut vinkelstycket horisontellt.

Varningar

-Stoppa motorhandstycket innan du sätter in eller tar bort vinkelstycket.
-När vinkelstycket har monterats ska du se till att det är ordentligt låst på plats.

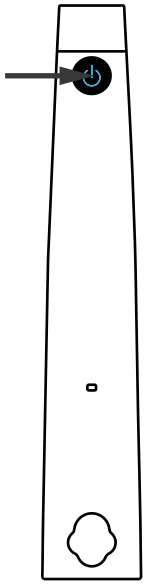
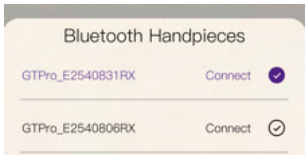
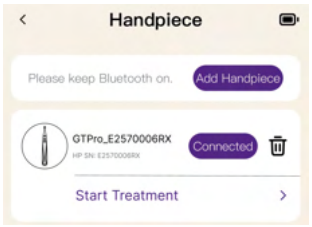
VIKTIGT:

Vinkelstycket kan rotera fritt för att anpassas till rotkanaler i olika positioner.



2.2 Anslutning av motorhandstycket till huvudenheten (basenheten)

① Anslutning

	1. Slå på motorhandstycket.
	2. Slå på huvudenheten (se avsnitt 3.1 för instruktioner om uppstart). 3. Välj "Inställningar" i huvudgränssnittet. 4. I gränssnittet Systeminställningar trycker du på "Motorhandstycke". 5. I gränssnittet Motor Handpiece trycker du på "Add Device" högst upp (som visas i figuren).
	6. I popup-listan med Bluetooth-enheter väljer du serienumret för det motorhandstycke du vill ansluta och trycker sedan på "Starta anslutning". När anslutningen har lyckats kommer motsvarande serienummer att visa "Connected" (ansluten) (se bilden till höger). 7. Om du trycker på "Starta behandling" för det anslutna handstycket kommer du direkt till gränssnittet för arbetsläge.

② Frånkoppling

Tryck på i gränssnittet för handenhetens enhet på huvudenheten för att öppna popup-fönstret.

Varningar

De beskrivna operationsstegen behöver endast utföras en gång. Varje gång motorn därefter slås på sparas parametern och anslutningen upprättas automatiskt.

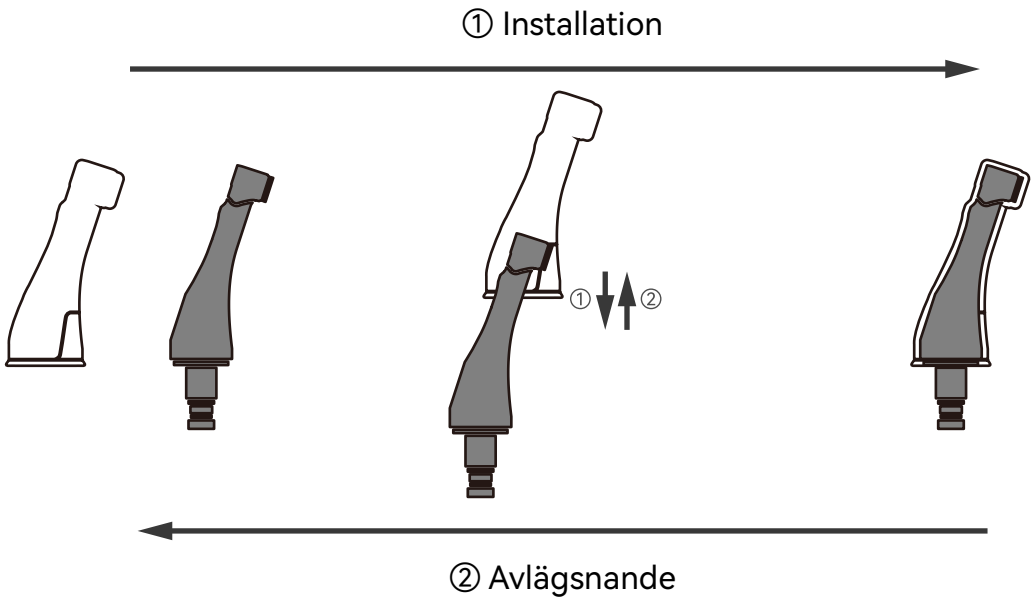
2.3 Skyddande silikonhölje

① Installation

Sätt på det skyddande silikonhöljet på vinkelstycket.

Varningar

Silikonskyddet måste omsluta vinkelstycket helt och hållet.



② Avlägsnande

När du tar bort det skyddande silikonhöljet, dra det långsamt rakt ut.

Varningar

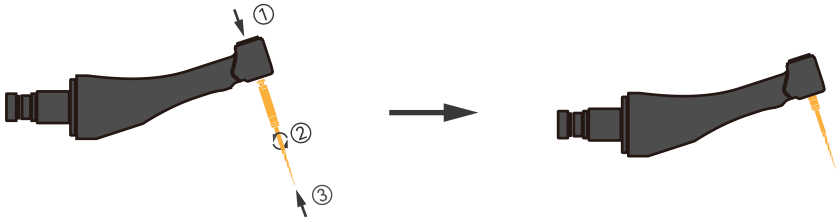
Silikonskyddet måste rengöras, desinficeras och steriliseras enligt avsnitt 8 efter varje användningstillfälle.

2.4 Motordriven fil

① Installation

1. Med apparaten avstängd, för in filen i chucken på vinkelstycket.

2. Rotera filen försiktigt med ena handen för att hitta insticksstället, tryck på tryckknappen på vinkelstycket med den andra handen och för försiktigt in filen.



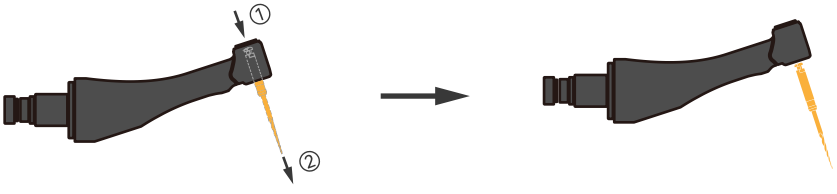
Varningar

-När filen är införd i handstycket, släpp tryckknappen och filen ska inte komma ut.

-Var försiktig när du sätter i filen för att undvika fingerskador.

② Avlägsnande

När motorhandstycket har slutat rotera trycker du på tryckknappen på vinkelstycket för att ta bort filen.



Varningar

-Var noga med att stoppa motorhandstycket innan du sätter i eller tar ur filen.

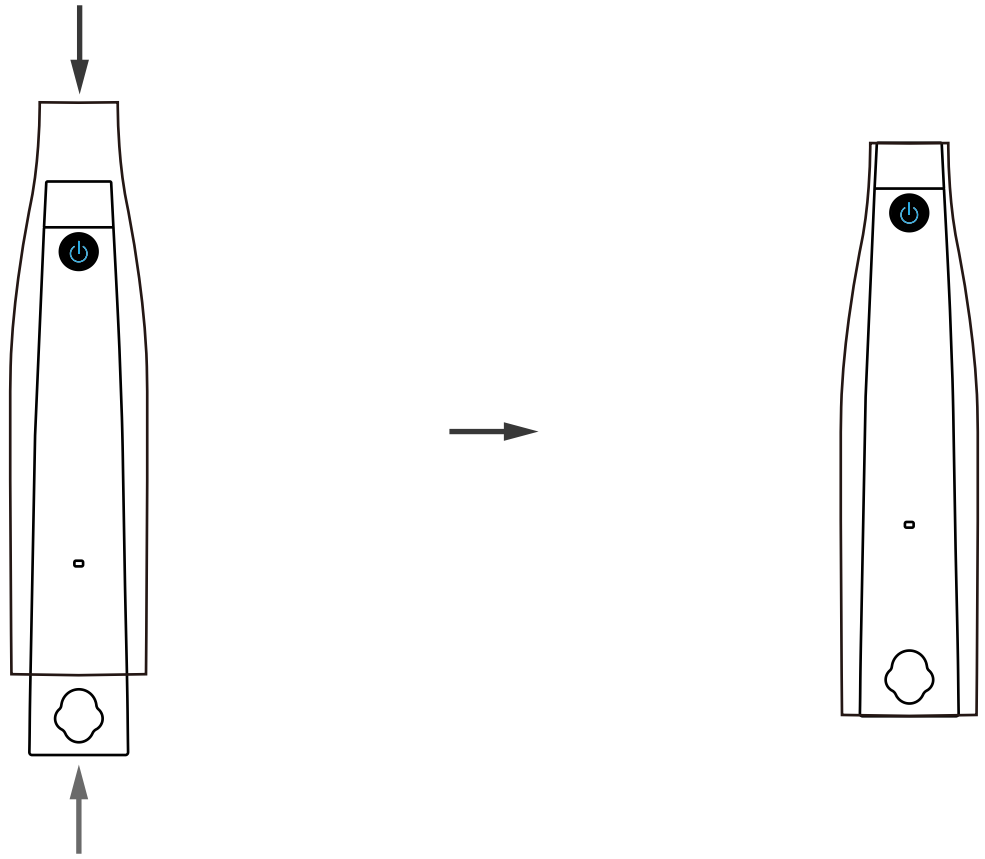
-När filen är installerad, om du inte trycker på tryckknappen och försöker dra ut filen försiktigt, kommer den att förbli låst.

-Rör inte vid den roterande filen för att undvika skador.

-När rotkanalprepareringen är klar ska du försiktigt ta ut enheten ur patientens mun för att undvika att skada patienten.

-Om filen förs in utan att vinkelstyckets tryckknapp trycks in kan chucken skadas.

2.5 Isoleringshylsor för engångsbruk



① Installation

1. Sätt på dig en isoleringshylsa för engångsbruk före varje användning av handstycket och efter att det har rengjorts och desinficerats. Ta ut isoleringshylsan ur förpackningen och för in den i motorhandstycket från den smala änden. Se till att ärmen sitter smidigt utan några synliga rynkor.

2. När isoleringshylsan för engångsbruk har installerats, linda barriärfilm runt handstyckets yta. Därefter ska ytan rengöras och desinficeras i enlighet med de procedurer som beskrivs i avsnitt 8.3.

② Avlägsnande

Efter varje användningstillfälle ska barriärfilmen försiktigt avlägsnas och isoleringshylsan försiktigt dras bort från handstyckets smala ände.

Varningar

Isoleringshylsorna är inte återanvändbara.

2.6 Mättråd, läppkrok, beröringsprob och filklämma

Gäller för enbart apexlokalisatorn och kombinerade lägen för motor och apexlokalisator

Rooter X4000 endodontimotorerna har tre olika driftlägen. Beroende på operatörens preferenser kan den användas som enbart motor (eller enbart motor), enbart apexlokalisator (för att hjälpa till att elektroniskt bestämma positionen för den apikala förträngningen) och motor kombinerad med apexlokalisator eller kombinerat läge (motorn arbetar samtidigt med apexlokalisatorn och ger avläsningar under förflyttningen av den endodontiska filen inuti kanalen).

VIKTIGT:

a. Tidigare träning på typodontmodeller eller extraherade tänder rekommenderas för att bekanta sig med utrustningen och dess funktioner.

b. Om operatören inte är utbildad i att använda motorn samtidigt med apexlokaliseraren (kombinerat läge för motor och apexlokaliserare eller kombinerat läge), rekommenderas att endast motorläget används. Operatörer kan alltid först använda läget för endast apexlokalisering för att fastställa arbetslängden och sedan använda läget för endast motor för instrumentering.

c. Grundläggande utbildning och kunskap om funktionsprinciperna för den elektroniska arbetslängdsbestämningen (apex locator) är nödvändig för att använda läget för enbart apex locator.

VARNING:

WARNING

Enligt Endodontic Standards of Care ska man alltid använda gummidamisolering vid endodontisk behandling.

FÖRSIKTIGHET:

- Använd inte denna enhet till patienter som har pacemaker, eftersom dess effekt inte har utvärderats.

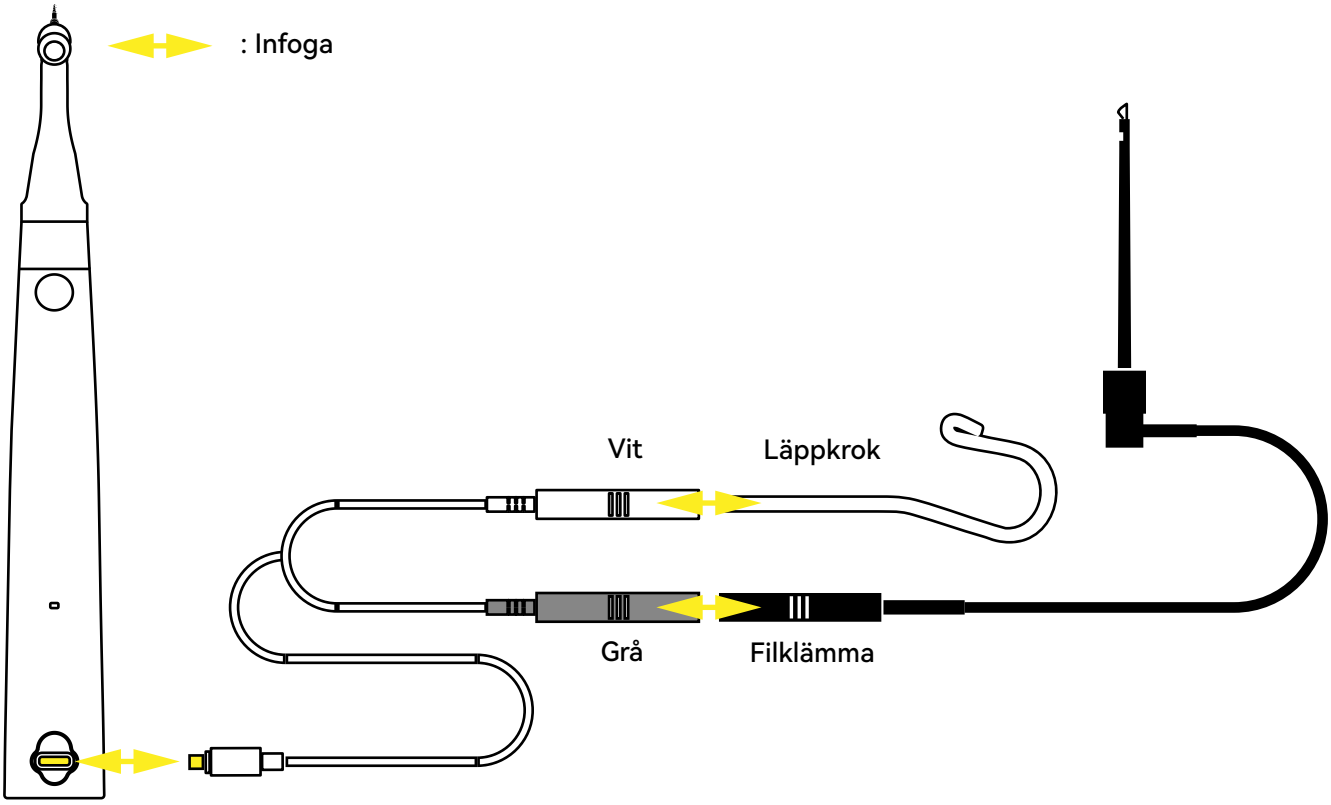
Utför funktionen med enbart apexlokalisator med hjälp av den apexlokalisator som är inbyggd i motorhandstycket

1. För in mätkabelns typ C-kontakt i rotkanalmätningsporten (APEX) som sitter i den nedre änden av motorhandstycket.

2. Anslut läppkroken till det vita uttaget på mätkabeln och anslut filklämman till det gråa uttaget.

3. Slå på enheten enligt anvisningarna för att påbörja den elektroniska arbetslängdsbestämningen. Displayen på huvudenheten visar filens position i förhållande till foramens position (0,0).

4. Sätt i en handfil med lämplig diameter och justera den till den tillfälliga arbetslängden, som ska vara cirka 4-5 mm kortare än den längd som röntgenbilden av kanalen visar. När filen är rätt placerad sätter du fast den i filklämman.



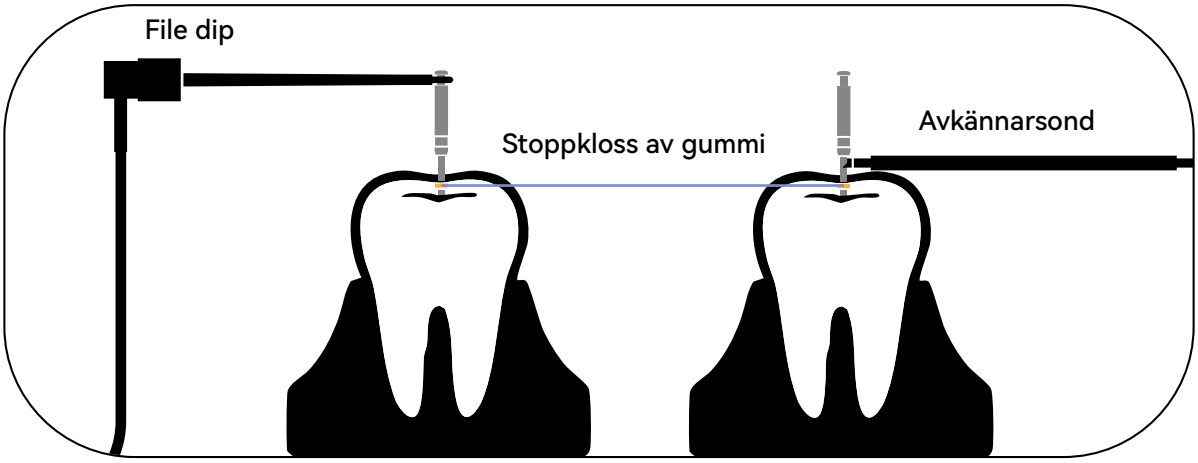
Varningar

-I detta läge är motorhandstycket strömförsörjt men används inte. Dra inte i tråden för hand när du sätter i eller tar ur mätdraden och filklämman.

-Använd inte en sliten filklämma, eftersom det kan leda till felaktiga mätningar. Håll alltid i filen på det sätt som visas i (a) och undvik det felaktiga grepp som visas i (b).

-När filen når den apikala förträngningen (0,0), justera gummiproppen så att den ligger i linje med referenspunkten, t.ex. incisalkanten eller spetsen på hörntanden. Ta bort filen och mät avståndet mellan proppen och filspetsen med en endo-linjal; detta avstånd anger hur långt den apikala förträngningen är. Bestäm arbetslängden enligt den teknik du föredrar.

-Om åtkomsten är begränsad, t.ex. i bakre tänder, använd touchproben i stället för filklämman.



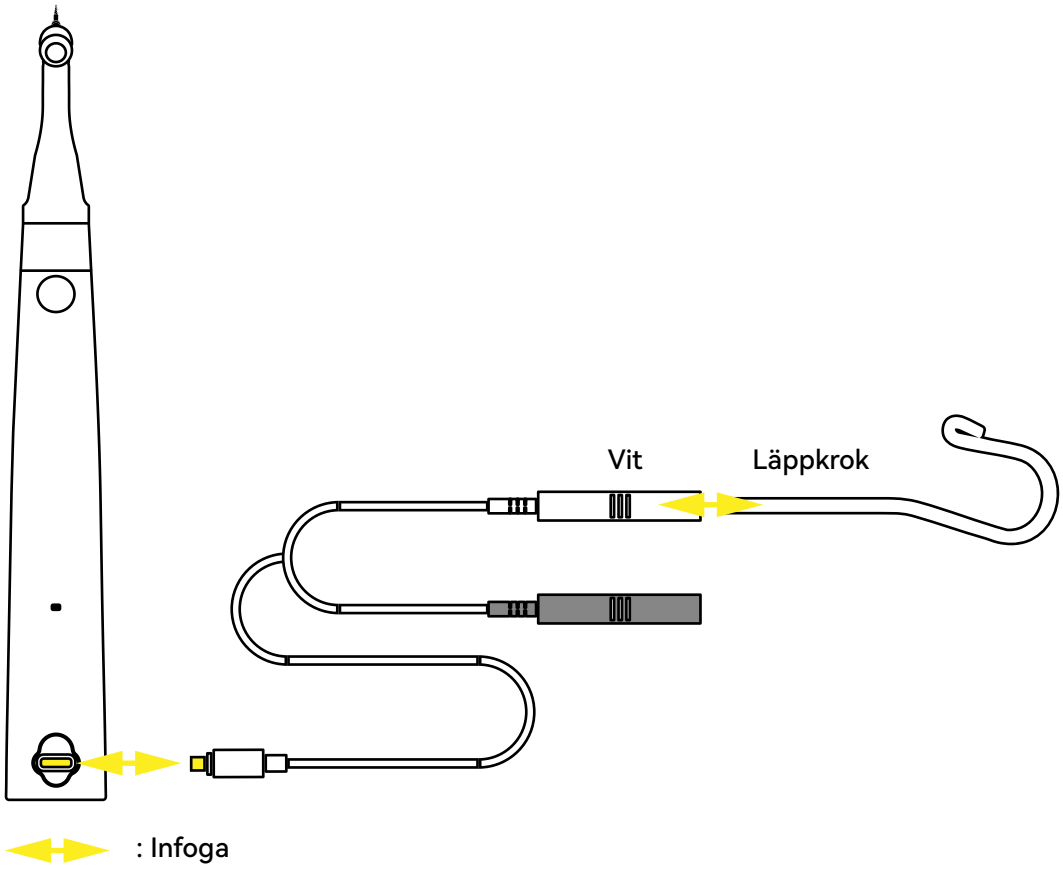
Utför instrumenteringen med apexlokalisatorns samtidiga elektroniska mätning med hjälp av apexlokalisatorn som är inbyggd i motorhandstycket.

1. Anslut vinkelstycket till motorhandstycket och fäst sedan en lämplig roterande fil på vinkelstycket.

2. För in mätkabelns typ C-kontakt i rotkanalmätningsporten (APEX) som sitter i den nedre änden av motorhandstycket.

3. Anslut läppkroken till det vita uttaget på mätkabeln och lämna det grå uttaget oanvänt.

4. Slå på handstycket. När filen börjar arbeta inne i kanalen visar huvuddisplayen de elektroniska mätningarna och filspetsens position i förhållande till den apikala förträngningen.



Varningar

Välj 00 för positionen för den apikala förträngningen.

Använd endast huvudenheten för att utföra funktionen för apexlokalisering.

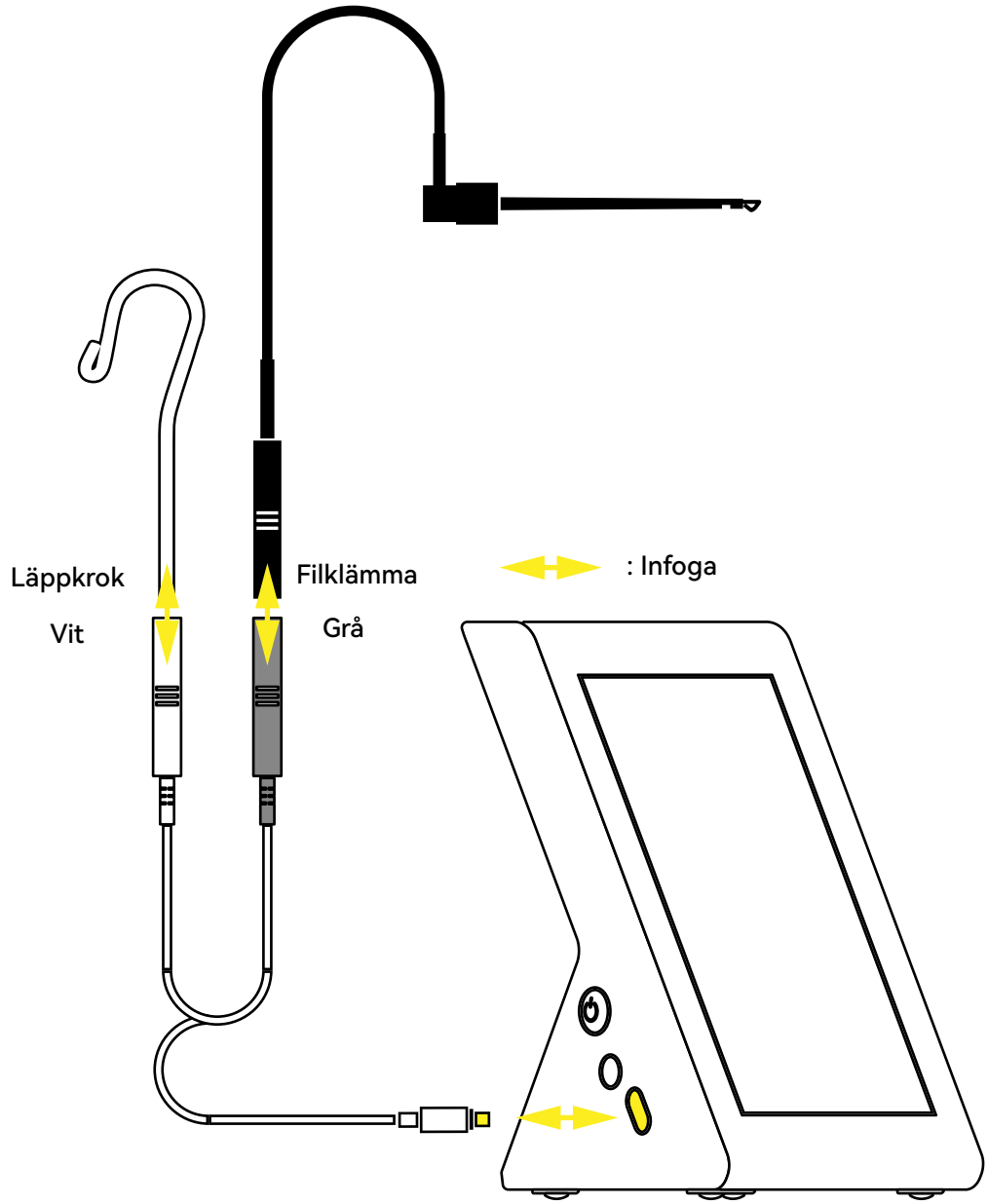
1. Sätt i mätkabelns typ C-kontakt i rotkanalmätningsporten (märkt APEX) som finns på den nedre vänstra sidan av huvudenheten.

2. Anslut läppkroken till det vita uttaget på mätkabeln och anslut filklämman till det gråa uttaget.

3. Slå på den medföljande enheten för att initiera den elektroniska arbetslängdsbestämningen. Displayen på huvudenheten visar filens position i förhållande till den apikala förträngningens position (0,0).

4. Sätt i en handfil med lämplig diameter och justera den till den tillfälliga arbetslängden, som ska vara cirka 4–5 mm kortare än den längd som röntgenbilden av kanalen visar. När filen är korrekt placerad sätter du fast den i filklämman.

5. När filen börjar röra sig mot den apikala förträngningen visar huvuddisplayen de elektroniska mätningarna och filspetsens position i förhållande till den apikala förträngningen.



Varningar

Motorhandstycket behövs inte i detta läge.

2.6.1 Anslutningstest (testas före varje användning)

Kontrollera den elektroniska anslutningen under apexlokalisatorn i ensamläge

Använd filklämman för att klämma fast kroken. Om alla indikatorfält på skärmen lyser fullt ut och "-1" visas medan kortslutningsikonen fortfarande är aktiv, indikerar detta att anslutningen är stark. Om detta inte är fallet tyder det på att antingen mätkabeln eller filklämman är dåligt ansluten eller skadad och måste bytas ut.

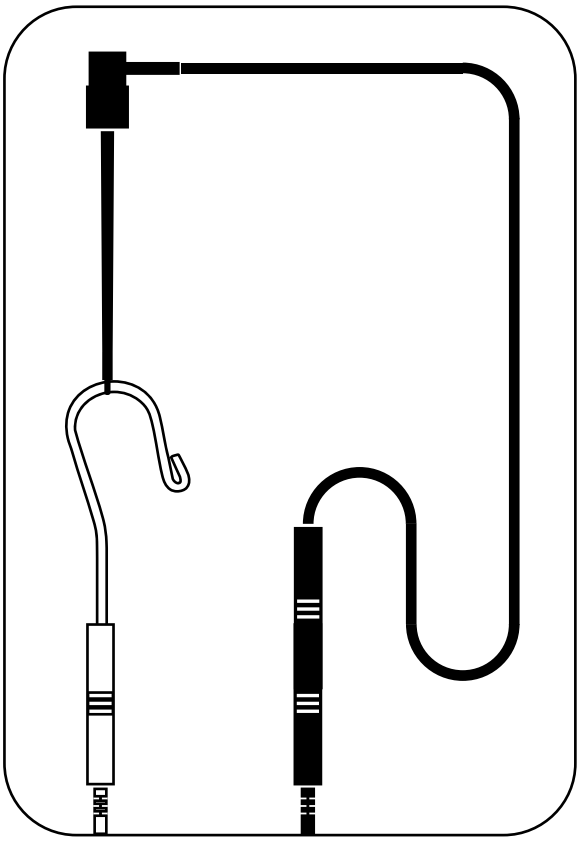
Kontrollera den elektroniska anslutningen under apexlokalisatorn i läget motor kombinerad med apexlokalisator

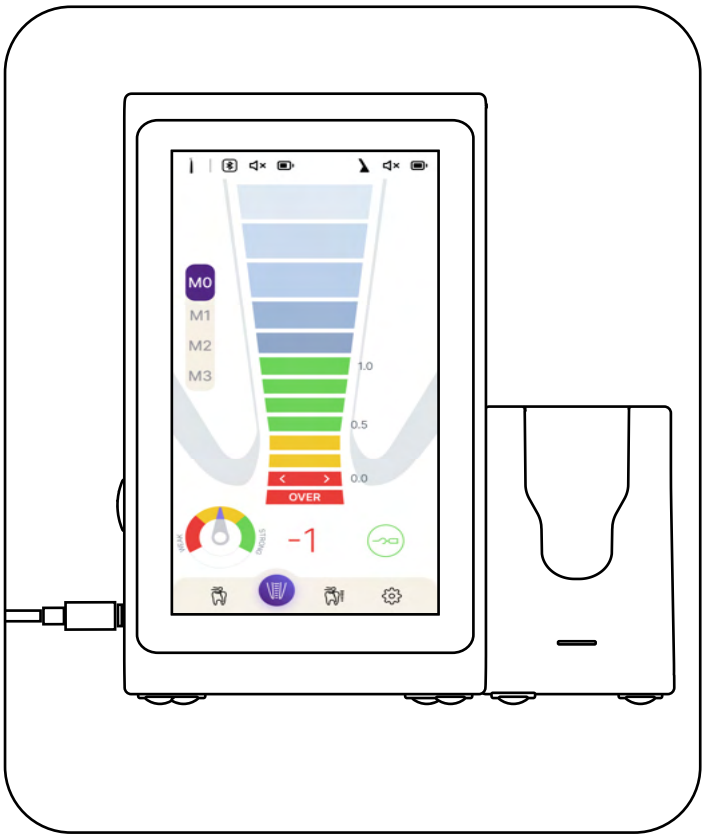
1. Anslut vinkelstycket, motorhandstycket, mätkabeln och läppkroken enligt förberedelserna med apexlokaliseringsfunktionen.

2. Infoga filen.

3. Applicera måttligt tryck med läppkroken för att säkerställa kontakt med filen.

4. LCD-skärmen ska visa alla mätstaplar, "-1" och en stabil kortslutningsikon. Om detta inte är fallet tyder det på att antingen mätkabeln eller filklämman är dåligt ansluten eller skadad och måste bytas ut.





Varningar

1. Utför ett anslutningstest innan du använder apexlokaliseraren i läget Endast apexlokaliserare varje gång.

2. Utför ett anslutningstest innan du använder apexlokalisatorn i motor med apexlokalisator eller kombinerat läge varje gång.

2.6.2 Test av enheten av testaren

Testaren kan användas för att kontrollera om enheten fungerar korrekt.

a. Ta bort mätkabeln från enheten.
b. Sätt in testaren i enhetens mätkabelport.
c. Kontrollera att laddningsbasen är ansluten till motorhandstycket och slå sedan på apparaten. Huvudenheten i Rooter X4000 kan också testas separat.
d. Om skärmen visar en avläsning inom ±1 bar från 0,0-skalan, fungerar enheten normalt.

VARNING:

a. Apexlokatorernas mätkabel är en känslig del av enheten. Även om den är flexibel, får den inte böjas eller vinklas. Förvara vajern utsträckt. På grund av polymerskyddet är det omöjligt att se om det finns några skador som orsakats av felaktig hantering av kabeln.

b. Kontaktdonen på kabeln är också känsliga. Eftersom en mycket svag elektronisk signal används under den elektroniska mätningen kommer varje avbrott att orsaka felfunktion och felavläsning. Kontrollera att anslutningarna mellan mätkabeln och basen samt mellan mätkabeln och de två terminalerna - läppkroken och filklämman - är ordentligt anslutna.

c. Torka alltid terminalerna noggrant efter rengöring. Låt inte kontaktdonen bli fuktiga. Alla anslutningar måste vara rena, fria från skräp, korrosion, patina och oxidation.

d. Om kabelanslutningstestet misslyckas, kontakta distributören för att byta ut mätkabeln/anslutningarna.

3 Funktioner och operationer

3.1 Slå på/stänga av huvudenheten (basenheten)

Pilen i bild 3.1-1 visar standby-knappen på huvudenheten.

a. Slå på strömmen: Tryck kort på standby-knappen för att slå på enheten. Skärmen visar produktmodellen och växlar sedan till det senast använda läget, vilket indikerar en lyckad start.
b. Stäng av strömmen: Tryck länge på knappen, skärmen kommer att dyka upp för att ange om den ska stängas av, välj "JA" för att stänga av omedelbart och "NEJ" för att inte stänga av

VIKTIGT:

-Standardtiden för automatisk avstängning är 60 minuter. Den kan justeras till 30, 60 eller 90 minuter efter behov.

c. Säker avstängning: När du har slutfört proceduren, se till att stänga av motorhandstycket och kontrollera att filen har slutat rotera. Koppla ur nätadaptern för att koppla bort den från strömförsörjningen. Du kan sedan ta bort filen, vinkelstycket och eventuella tillbehör för rengöring, desinfektion och sterilisering, enligt beskrivningen i avsnitt 8.

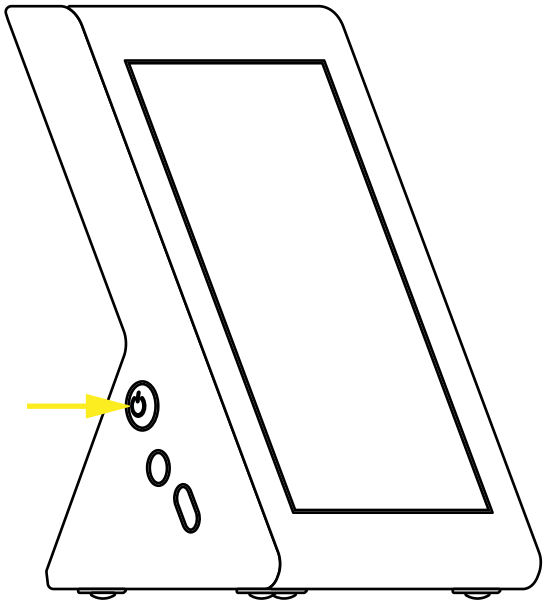


Bild 3.1-1

Bild 3.1-2

3.2 Starta och stoppa motorhandstycket

a. Starta: För att aktivera motorn i standby-läge, tryck kort på standby-knappen. Indikeringslampan på standby-knappen börjar blinka.

b. Beredskap: Tryck kort på standby-knappen för att gå till standby-läge från avstängt läge eller driftläge. I standby-läge lyser indikatorlampan på standby-knappen kontinuerligt.

c. Stopp: För att stänga av motorhandstycket i antingen standby- eller körläge, tryck länge på standby-knappen. Indikeringslampan på standby-knappen släcks.

VIKTIGT:

-Om motorhandstycket startas självständigt medan huvudenheten är avstängd, kommer det att arbeta med de senast sparade inställningarna.

-När motorhandstycket har anslutits till huvudenheten kommer det automatiskt att återanslutas vid framtida användning.
-Motorhandstycket kan inte startas under laddning eller i apexlokaliseringsläge.

3.3 Programuppdatering för huvudenheten

Det finns två metoder för att uppdatera systemprogram:

Uppdatering via USB:

a. Kontakta leverantören eller återförsäljaren för att få installationspaketet. Överför uppgraderingspaketet till ett USB-minne.

b. Med huvudenheten avstängd.

c. Öppna batteriluckan och sätt i USB-minnet i USB-porten som finns under batterifacket.

d. Koppla in nätadaptern.

e. På skärmen visas hur systemuppgraderingen fortskrider. När uppgraderingen är klar ska du koppla ur nätadaptern, ta bort USB-minnet och slå på huvudenheten.

f. Systemet kommer nu att ha uppgraderats framgångsrikt.

Uppdatera med Wi-Fi:

Innan du uppdaterar, se till att strömadaptern är ansluten

a. Gå in i designgränssnittet, välj "Allmänna inställningar", skjut ner för att välja "Om", välj "Uppdatera via WiFi", slå på WIFI, välj trådlöst nätverk och ange lösenordet.

b. När du har anslutit väljer du "Update System", väljer motsvarande programuppdateringspaket, väljer "Download", uppdaterar paketet och väntar på att nedladdningen ska slutföras.

c. Vänta tills "Updating" är klar, välj "Confirm" och maskinen startar om automatiskt för att slutföra uppdateringen.

3.4 Firmware-uppdatering för motorhandstycke

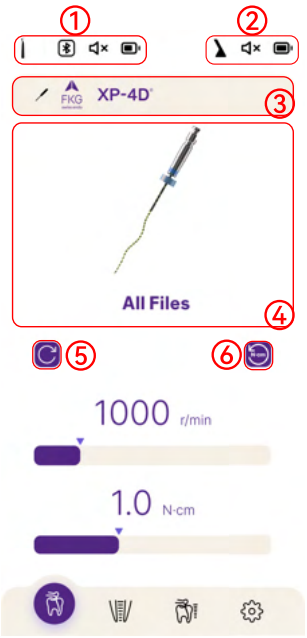
Uppgradering av handstycke:

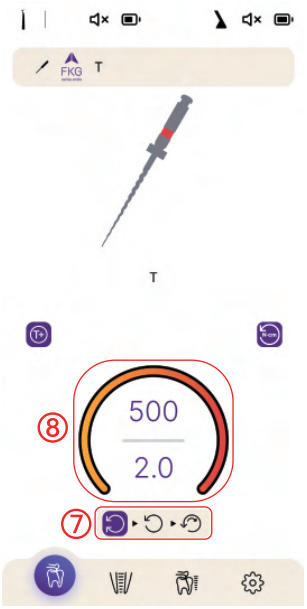
Firmwareuppgradering för handstycke

1. Anslut handstycket till OTA-uppgraderingsadaptern.
2. När handstyckets knapplampa och Bluetooth-indikator börjar blinka går den in i uppgraderingsläge.
3. På skärmen trycker du på alternativet för att uppgradera handstycket via Bluetooth.
4. En förloppsindikator visas som anger uppdateringsstatus.
5. När förloppsindikatorn är klar har uppgraderingen av den fasta programvaran lyckats.
6. Koppla bort adaptern och tryck sedan länge på strömknappen för att stänga av och starta om handstycket. Uppgraderingsprocessen är nu avslutad.

4 Beskrivning av driftgränssnittet

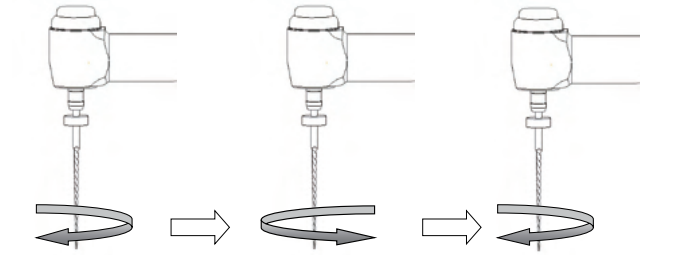
4.1 Endast motorläge (behandling utan elektroniska mätningar)

Gränssnitt	NEJ.	Ikoners betydelse och användning
Status för motorhandstycke: Ej påbörjat 	①	: Bluetooth-anslutning mellan motorhandstycke och huvudenhet
		: Motorhandstyckets volym
		: Batterinivå för motorhandstycke
	②	Volym och batterinivå för huvudenheten.
	③	Aktuellt filsystemnamn
	④	Svep åt vänster eller höger för att växla mellan filer i samma system, eller klicka på filnamnet för att förhandsgranska alla filer i det aktuella filsystemet.
	⑤	Ikoner för visning av filläge, t.ex. CW, CCW, SGP, ATR. När CW-symbolen visas kan du genom att trycka på den tillfälligt växla till CCW-läge och genom att trycka på den igen växla tillbaka till CW-läge.
	⑥	Status för funktionen Auto reverse. Lila betyder att funktionen är aktiverad, medan grått betyder att den är avstängd.

Gränssnitt	NEJ.	Ikoners betydelse och användning
Status för motorhandstycke: Startade 	⑦	Status för T-mode. Lila indikerar att det aktuella läget är aktivt.
	⑧	Visning av vridmomentets status i realtid. Gradient från gult till orange. Orange indikerar när vridmomentet når 100% av det inställda värdet, och 0% av vridmomentet når det inställda värdet är gult.

4.2 Automatisk omvänd skyddsfunktion

Om belastningen överskrider det förinställda vridmomentet under drift växlar filen automatiskt till omvänt rotationsläge. När belastningen sjunker under det förinställda värdet återgår filen till framåtrotation.



VIKTIGT:

a. Den automatiska backningsskyddsfunktionen är endast tillämplig i framåtrotationsläge och fram- och återgående läge.

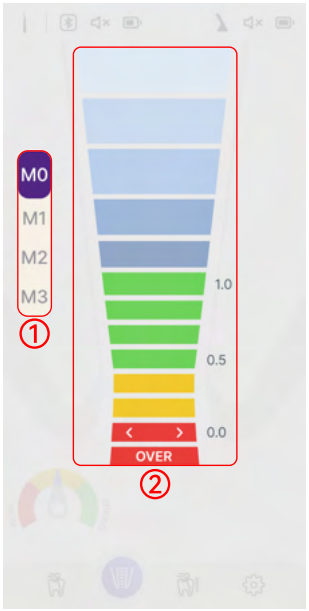
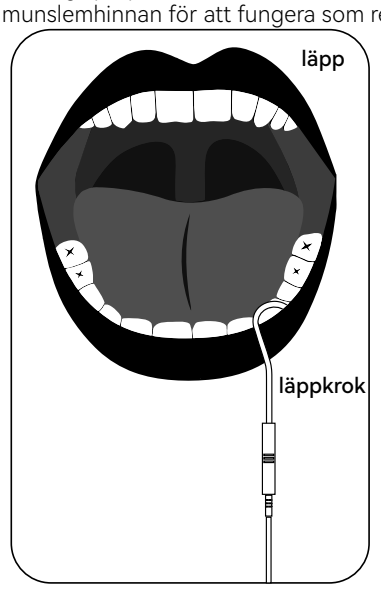
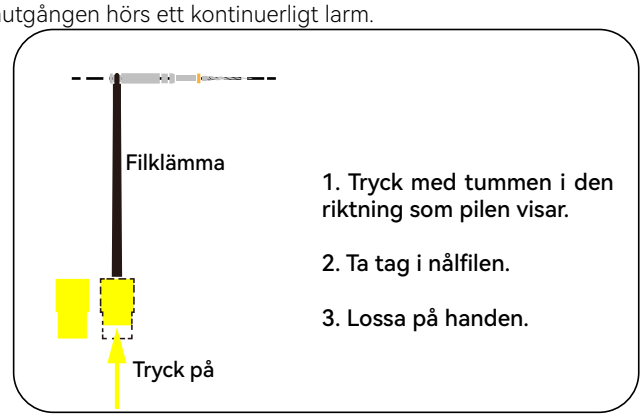
b. I fram- och återgående läge aktivera automatisk backningsskyddsfunktion, om belastningen överstiger det förinställda vridmomentvärdet och framåtvinkeln är större än bakåtvinkeln, kommer rotationen automatiskt att växla till bakåt. Omvänt, om vinkeln framåt är mindre än vinkeln bakåt, kommer rotationen att växla tillbaka till framåt.

c. Denna funktion är inaktiverad i back- och ATR-lägen.

d. Om batterisymbolen på basskärmen indikerar låg batterinivå och det inte finns tillräckligt med ström kvar för att motorhandstycket ska kunna nå maximalt vridmoment, kanske den automatiska backfunktionen inte fungerar korrekt. Vänligen ladda batteriet i motorhandstycket omgående.

e. Om det motoriserade handstycket belastas under en längre tid kan det automatiskt stanna på grund av överhettningsskydd. I sådana fall ska du stänga av motorhandstycket och låta det svalna innan du börjar använda det igen.

4.3 Läge för apexlokalisering

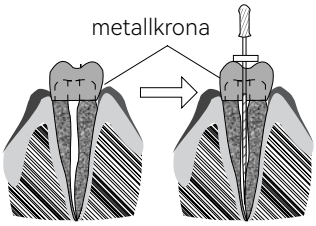
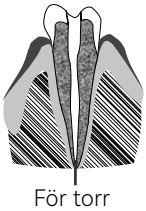
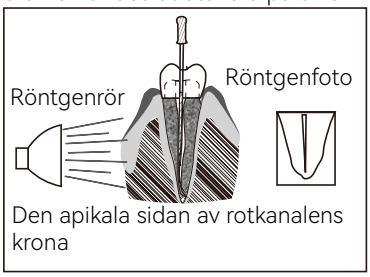
Gränssnitt	NEJ.	Ikoners betydelse och användning
	①	Fyra apikala stopp med minne. Justering: Tryck länge på skalområdet 0,0-1,0 på skärmen för att visa upp-/nedpilarna och justera de sparade inställningarna för apikalt stopp.
	②	a) Anslut tillbehör och utför ett anslutningstest enligt avsnitt 2.5. b) Placera läppkroken stadigt på patientens labialkommissur och se till att den har god kontakt med munslemhinnan för att fungera som referenselektrod.  c) Kläm fast filen med filklämman. När filen är ungefär mindre än 2 mm från foramenutgången hörs ett kontinuerligt larm.  d) När den indikerande stapeln når positionen 0,0 på skalan har filen kommit till foramen exit, även känd som foramen equator. Beroende på vald teknik, lägg till eller dra ifrån 0,5-1,0 mm för att bestämma arbetslängden. När indikeringsstapeln når det röda området markerat med "OVER" indikerar det att filen har passerat den apikala foramen.

4.3.1 Kliniska förhållanden som inte lämpar sig för noggrann mätning

VARNING:

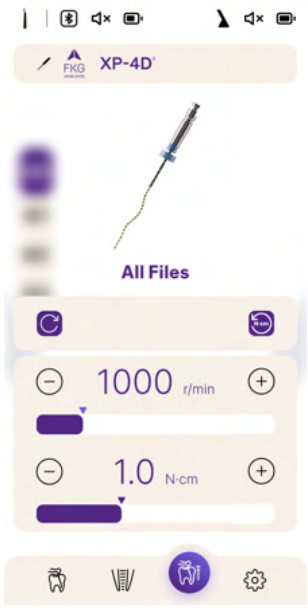
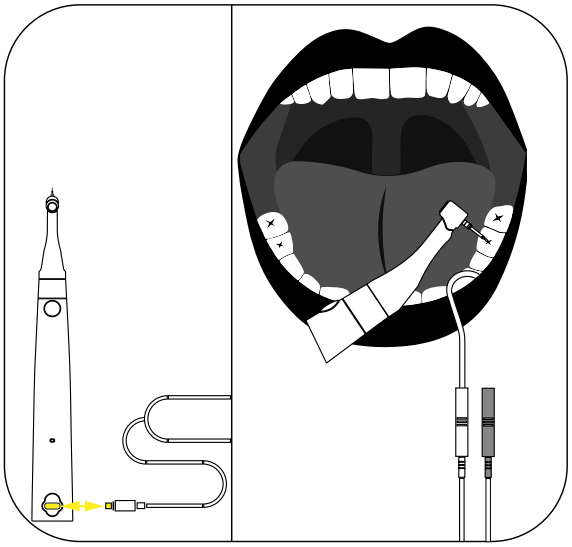
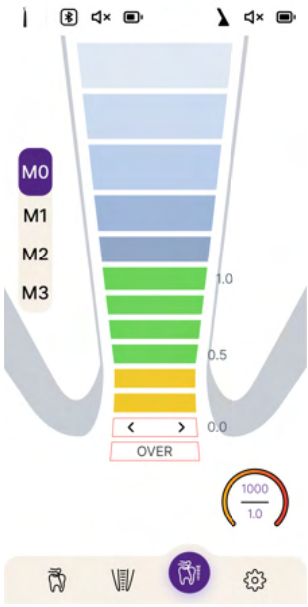
Det är svårt att få exakta mätningar om rotkanalen ser ut som nedan:

	Stort apikalt foramen Rotkanaler med en överdrivet stor apikal foramen på grund av apikal resorption från klastiska inflammatoriska cellreaktioner eller ofullständig utveckling (öppen apex) kan inte mätas exakt. Mätresultatet kan vara kortare än foramens faktiska position.

<table>
<tr><td> </td><td>Blödning eller överflöd av spolvatten
En exakt mätning kan inte göras om blod eller kemiska lösningar rinner ut ur kanalöppningen och kommer i kontakt med metalliska restaurationer. Torka i sådana fall pulpakammaren och se till att ingen vätska kommer i kontakt med metalliska restaurationer.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>Kron- eller metallrestaureringar
Exakta mätningar kan inte göras om filen kommer i kontakt med en metallisk restaurering som vidrör tandköttsvävnaden. För att förhindra detta kan du vidga öppningen längst upp på kronan så att filen inte vidrör metallen innan du tar en mätning.</td></tr>
<tr><td> 
För torr</td><td>Extremt torr kanal
Om kanalen är mycket torr kan signalöverföringen genom dentin påverkas. Bevattna ordentligt.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Avvikelse mellan apexlokalisatorns elektroniska avläsning och de radiografiska bilderna
Den elektroniska avläsningen kanske inte helt överensstämmer med den radiografiska bild som mäts med den traditionella Ingle-tekniken. Denna avvikelse behöver inte nödvändigtvis tyda på ett fel i apexlokaliseraren eller ett fel på själva röntgenbilden. Röntgenbilden kanske inte visar foramenutgångens position exakt på grund av röntgenstrålens vinkel och den tvådimensionella bildens karaktär. Som ett resultat av detta kan foramen exit se ut att vara på en annan plats än dess faktiska anatomiska position.
 
</td></tr>
</table>

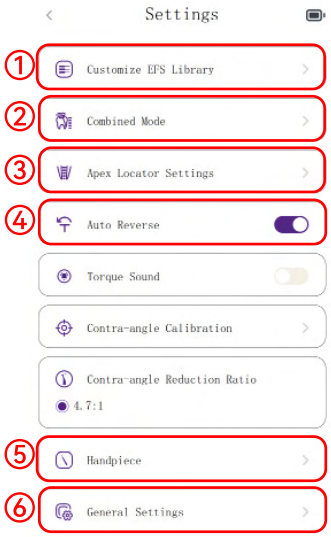
4.4 Kombinerat läge.

Motor i kombination med apexlokalisatorns elektroniska mätläge

Gränssnitt	Ikoners betydelse och användning
Status för motorhandstycke: Ej påbörjat 	Varje ikon har samma betydelse som i två andra lägen. 1. När du använder Motor i kombination med apexlokaliseringsläge måste mätkabeln vara ansluten till motorhandstycket. 2. Den vita hylsan ansluts till patientens labialkommissur via läppkroken, medan den grå hylsan förblir oanvänd.  3. Ställ in parametrar för automatiska funktioner efter behov, t.ex. apikal åtgärd, automatisk start etc. (se avsnitt 4.5)
Status för motorhandstycke: Startade 	

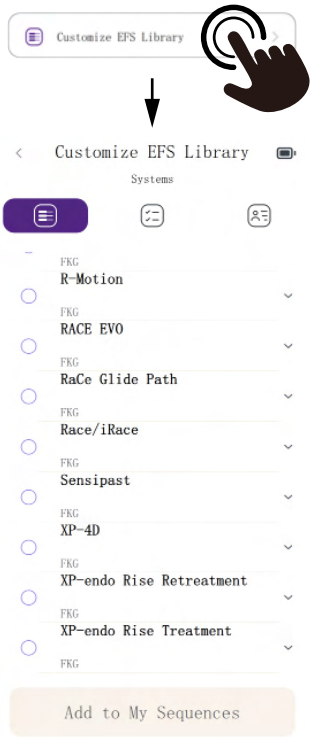
4.5 Gränssnitt för användarinställningar

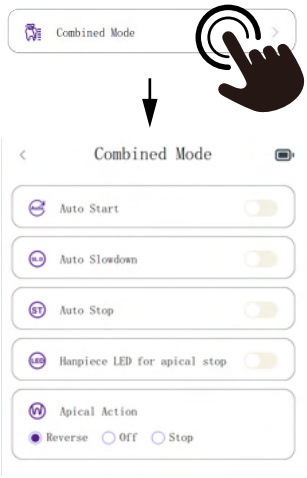
Ikon Betydelse

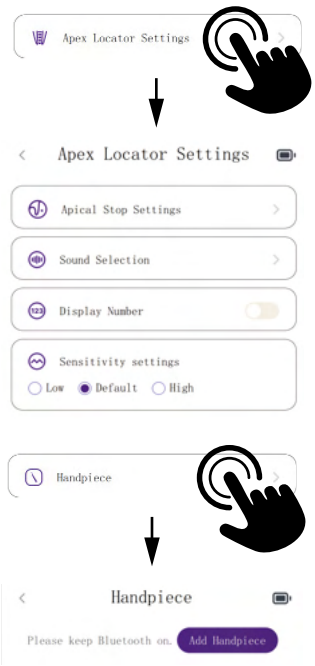


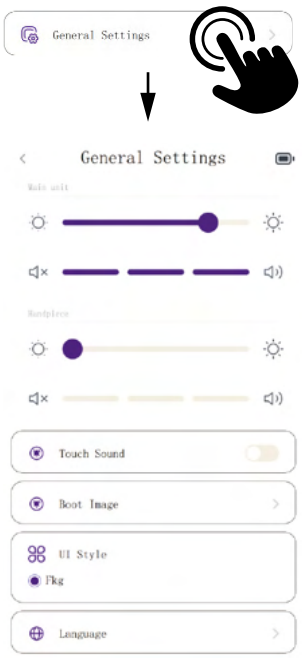
①: Filsystem: Se avsnitt 4.5 för mer information.
② : Kombinerat läge
③:Inställningar för apexlokalisator
④: Auto-reverse inställning
⑤: Hantering av motorhandstycke
⑥: Generella inställningar

Sekundärt gränssnitt

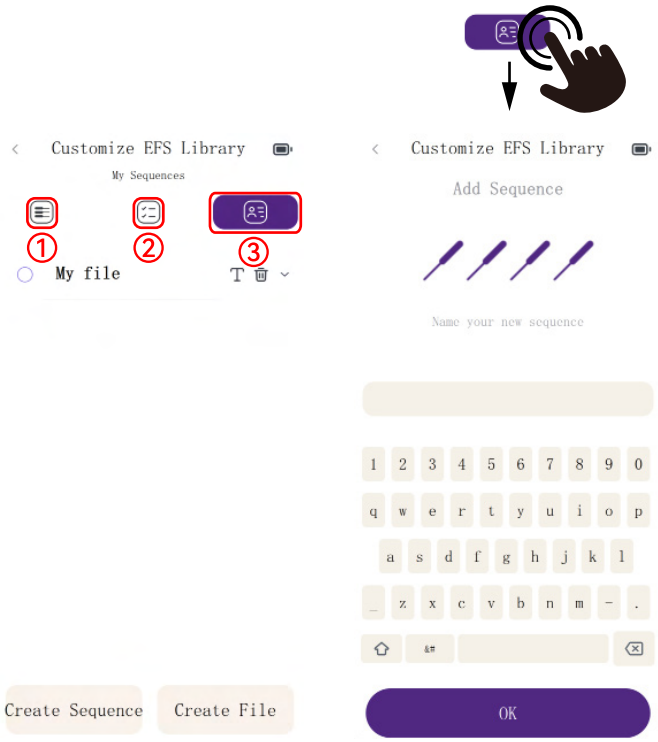








4.6 Filsystem



①: File Systems: Standardbiblioteket innehåller FKG-filer med rekommenderade inställningar. Du kan markera dem och lägga till dem i My Sequences.
②: Filsekvenser: Standardbiblioteket innehåller FKG-filer med rekommenderade inställningar. Du kan markera hela sekvenser och lägga till dem i My Sequences.
③: Mina sekvenser: Skapa en namngiven filsekvens och lägg till befintliga eller skapa filer.

VARNING

De förinställda specifikationerna sparas i systemet. Innan instrumenteringen startas har operatören möjlighet att ändra dessa förinställda parametrar. Av säkerhetsskäl sparas dock inte eventuella ändringar av parametrarna i de förinställda filerna automatiskt. Istället återgår de till tillverkarens ursprungliga specifikationer när systemet startas om.

5 Kalibrering

5.1 Kalibrering av vridmoment

Denna funktion minskar vridmomentvariationer som orsakas av byte eller högtemperatursterilisering av vinkelstycket, vilket ger högre vridmomentnoggrannhet.

VARNING:

Vi rekommenderar att du kalibrerar vridmomentet på vinkelstycket när du byter ut det eller efter 1-2 månaders användning.

5.2 Kalibreringsförfarande

a. Anslut vinkelstycket till motorhandstycket på rätt sätt (installera inte filen).
b. I gränssnittet "Settings" trycker du på "Calibration" för att öppna kalibreringsmenyn.
c. Följ anvisningarna på skärmen för att starta motorhandstycket och påbörja kalibreringsprocessen. På huvudenheten visas [Calibrating]. Undvik att utföra några andra operationer under denna tid.
d. Motorns handstycke kommer gradvis att accelerera från lägsta till högsta hastighet för att automatiskt mäta vinkelstyckets tröghet och motstånd utan belastning.
e. När kalibreringen är klar visas [calibration successful] på laddningsstationens skärm. Tryck på "Bekräfta" för att återgå till inställningsmenyn.

VIKTIGT:

Om laddningsstationens skärm visar "Contra-angle calibration failed" efter kalibreringen ska du sluta använda det aktuella vinkelstycket och ersätta det med ett nytt.

6 Batteriladdning

Batteriikon	Ikon Betydelse
	Fullt batteri
	2 staplar batteri
	1 bar batteri
	Låg batterinivå. Vänligen ladda omedelbart.
	Batterinivån är kritiskt låg! Enheten kommer att stängas av snart.
	Laddning
	Laddningen är klar

6.1 Laddning av huvudenheten

a. Före första användning ska du ansluta nätadaptern till huvudenheten för laddning.
b. När huvudenheten indikerar låg batterinivå ska du sluta använda den och ladda den omedelbart för att undvika förseningar i behandlingen.

c. När laddningen är klar kopplar du ur nätadaptern.

6.2 Laddning av motorhandstycke

a. Motorhandstycket har ett inbyggt uppladdningsbart litiumbatteri och stödjer trådlös induktionsladdning.
b. Trådlös laddning av handstycke:
- Se till att laddningsbasen är magnetiskt ansluten till huvudenheten.
- Placera handstycket på laddningsbasen. Den lila laddningsindikatorlampan på basen blinkar för att indikera att laddning pågår. När lampan lyser med fast sken är handstycket fulladdat.

VIKTIGT:

Vi rekommenderar att du laddar handstycket helt innan du använder det första gången.

- När batterisymbolen för motorhandstycket på huvudenheten indikerar låg batterinivå ska du sluta använda handstycket och ladda det för att undvika att behandlingen försenas.
- Det går inte att starta motorhandstycket under laddning.

6.3 Byte av batteri

Om batteriet fortsätter att laddas ur snabbt efter laddning kan det behöva bytas ut.

Steg för byte av batteri för huvudenheten:

a. Använd en stjärnskruvmejsel för att lossa skruvarna på basenhetens batterilucka och öppna luckan.
b. Ta bort litiumbatteriet och byt ut det mot ett nytt med samma specifikation.
c. Stäng batteriluckan och dra åt skruvarna.

VIKTIGT:

Kontakta din lokala distributör för hjälp med att byta batteri i motorhandstycket.

7 Felsökning

Om ett fel uppstår, se checklistan nedan innan du kontaktar din återförsäljare. Om problemet inte har lösts efter att du har följt de föreslagna åtgärderna kan det vara fel på produkten. Informera din distributör.

Frågor	Möjliga orsaker	Lösningar
Installation		
När motorhandstycket har aktiverats och Bluetooth-statusen visar "", indikerar det en misslyckad anslutning mellan handstycket och huvudenheten.	1. Bluetooth-kopplingen misslyckades 2. Handstycket är för långt från basen	1. Återanslut motorhandstycket till huvudenheten via Bluetooth. 2. Placera handstycket närmare huvudenheten och starta om båda.
Det går inte att kalibrera vinkelstycket.	Kalibreringsförfarandet kan ha avbrutits av ökat motstånd i vinkelstycket.	1. Om kalibreringen har avbrutits ska du kalibrera motorhandstycket igen för att utesluta ett eventuellt motorfel. 2. Rengör och smörj vinkelstycket. 3. Starta kalibreringsförfarandet igen.
Motorhandstycket kan inte laddas	Dålig kontakt mellan laddningsbasen och huvud-strömbrytaren	Rengör laddningskontakterna med en mjuk trasa doppad i medicinsk sprit. Anslut laddningsbasen magnetiskt till huvudenheten igen och placera motorhandstycket på basen.
Automatisk vändning av filen vid lossning.	Vinkelstycket kan innehålla skräp	1. Rengör och smörj vinkelstycket. 2. Starta kalibreringsförfarandet igen.
Apex Locator		

Instabil elektronisk läsning.	Filens diameter är för tunn	Använd en fil med större diameter. Se till att filens spets är i kontakt med minst två tredjedelar av dentinväggarna. Förflacka kanalen med större filer i den cervikala och mellersta tredjedelen innan du väljer lämplig fil för elektronisk mätning. Undvik att använda tunna filar i stora kanaler.
Displayen visar inte någon utveckling av filen.		Utför testet med apexlokalisatorn. Avsnitt 2, 2.6.1
Display som visar ingen eller partiell progression av filen mot det apikala området/foramen.		1. Dålig anslutning. Kontrollera alla anslutningar och se till att läppkroken kommer i kontakt med munslemhinnan och att filklämman är ren och fri från skräp. Utför kabelanslutningstestet. Avsnitt 2.6.1. 2. Fyll kanalen med en elektrolytisk lösning, om så krävs (t.ex. natriumhypoklorit, saltlösning etc.). 3. Den endodontiska filspetsen vidrör inte de inre kanalväggarna. Byt ut filen mot en fil med större diameter. 4. Om beteendet kvarstår kan mätvajern eller filklämman behöva bytas ut och/eller enheten bör skickas in för service - kontakta distributören.
Fel på kabelanslutningstestet.	Dålig anslutning eller skadad mätkabel.	1. Kontrollera att mätkabeln är korrekt ansluten. 2. Om beteendet kvarstår kan det hända att mätkabeln måste bytas ut och/eller att enheten måste skickas in för service.
Ingen progression på displayindikatorerna även när filen rör sig mot det apikala området.		1. Byt ut den endodontiska handfilen till en fil med större diameter. Se till att filens spets vidrör 2/3 av dentinväggarna. Placera filen i den TEMPORÄRA arbetslängden först och anslut filklämman med filen på plats inuti kanalen. 2. Se till att kanalen är fylld med bevattningsmedel. 3. Filklämman är inte korrekt ansluten till den endodontiska filen. 4. Kontrollera alla anslutningar och se till att läppkroken kommer i kontakt med munslemhinnan och att filklämman är ren och fri från skräp. 5. Utför kabelanslutningstestet. Om beteendet kvarstår kan det hända att mätkabeln måste bytas ut och/eller att enheten måste skickas in för service.
Indikeringen OVER visas och åtföljs av upprepade ljudsignaler.		Filspetsen har kommit utanför den apikala foramen - flytta tillbaka filen tills indikationen "OVER" försvinner.
Filpositionsindikatorerna uppvisar instabila prestanda med oregelbundet beteende. OVER-indikationen blinkar även i den cervikala tredjedelen av kanalen.	1. Har läppkroken god kontakt med slemhinnan? 2. Smutsig (oxidation närvarande) filklämma. 3. Blod eller andra vätskor som rinner ut i ingångshålan.	1. Se till att läppklämman får god kontakt med munslemhinnan. 2. Rengör filklämman med 70-80% etanol. Om oxideringen kvarstår, byt ut filklämman. 3. Om blod eller andra vätskor rinner över i åtkomsthålan kan de skapa en ledande väg utanför kanalen och orsaka felaktiga mätningar ("OVER"-indikering, instabila avläsningar etc.). Kontrollera gummidammens isolering, använd tätning eller flytbar komposit för att reparera läckage i gummidammen. Du kan använda vävnadskontrollerande substanser för att kontrollera blödning i tandköttsvävnaden. Rengör och torka pulpakammaren och tandkronan noggrant. 4. Stora volymer vital inflammerad massa kan orsaka kortslutning, vilket ger ett oregelbundet "OVER"-läge. Avlägsna 2/3 av kanalinnehållet (förflamning) och starta om avläsningen.

Mätresultaten är för korta eller för långa. Uppenbarligen dålig precision.	1. Är kanalen fylld med blod eller kemiska lösningar? 2. Är tandytan täckt av tandrester, smetlager eller kemiska lösningar? 3. Kommer filen i kontakt med tandköttsvävnaden? 4. Vital, inflammerad pulpavävnad finns i stora volymer inne i kanalen. 5. Kommer filen i kontakt med metallrestaureringarna? 6. Finns det kariesskador på de proximala ytorna? 7. Finns det extern resorption, eller är tanden frakturerad? 8. Finns det en lesion vid apex?	1. Indikatorn för kanallängd kan plötsligt svänga när den bryter vätskeytan inne i kanalen, men den återgår till det normala när filen förs framåt mot den apikala tredjedelen. 2. Rengör hela tandytan. 3. Fil som vidrör gingivainvaginationen till åtkomstkaviteten kan leda till felaktiga avläsningar eller till att kanallängdsindikatorn plötsligt hoppar hela vägen till positionen "OVER". 4. Om en stor mängd vital, inflammerad pulpavävnad finns kvar inne i kanalen, särskilt i breda kanaler som övre incisiver och hörntänder, kan det leda till felaktiga mätningar. Förblindning av kanalen. Fortsätt med riklig bevattning. Försök igen med en fil med större diameter. 5. Om du vidrör metallrestaureringar med filen kan det skapa en ledande bana utanför kanalen och orsaka felaktiga mätningar ("OVER"-indikering, instabila avläsningar etc.). 6. Djup karies kan skapa en ledande bana utanför kanalen och orsaka felaktiga mätningar ("OVER"-indikering, instabila avläsningar etc.). 7. Indikatorerna för kanallängd kan hoppa till "OVER"-läge när de når ett resorberingsområde eller en frakturerad rottand. 8. En kronisk lesion kan förstöra den apikala foramen genom resorption och orsaka felaktiga mätningar.
Endast motor. Motor och apexlokalisator i kombination (Guidad instrumentering)		
Annorlunda ljud under rotation eller fram- och återgående rörelse	Smörjning	Fortsätt med smörjning av vinkelstycket
Överhettning av motorhandstycket	Långvarig användning i fram- och återgående läge eller vid hög hastighet	Låt enheten svalna och starta om den motorhandstycke.
Kontinuerliga roterande filblock i rotkanalen	Felaktiga filinställningar eller för högt tryck på filen	Ändra rotationsriktningen genom att trycka på knappen "" för att förvandla den till "". Starta handstycket, vänd filrotationen och dra försiktigt ut filen.
Filen stannar under instrumenteringen.	Inställningar för hastighet och vridmoment	Varje filsystem har specifika specifikationer för hastighet och vridmoment. Se filernas instruktioner för korrekt inställning av varvtals- och vridmomentvärden.
Filen backar eller stannar under instrumentering.	Inställningar för vridmoment. Apikalt tryck.	Kontrollera att vridmomentvärdet för varje fil är korrekt. Låga vridmomentvärden kommer att påverka filens prestanda. Var försiktig under instrumenteringen. Om filen inte går framåt apikalt, hämta filen. Preflaring. Använd filar med mindre diameter för glidbanan. Använd handfilar med liten diameter för att skapa utrymme för de motordrivna filarna. Använd ett endodontiskt smörjmedel och se till att kanalen är fylld med irrigationsmedel under instrumentering.
Handstycket startar inte automatiskt. Handstycket saktar inte ner rotationen, stoppar inte eller vänder inte rotationsriktningen nära foramen.	Den inbyggda apexlokaliseraren utför inte den elektroniska avläsningen.	1. Dålig anslutning (mätning av kabel eller kontakter). Kontrollera alla anslutningar och se till att läppkroken kommer i kontakt med munslemhinnan. 2. Se till att den endodontiska filen är utformad för att kunna användas tillsammans med elektronisk signalöverföring. 3. Fyll kanalen med en elektrolytisk lösning, om så krävs (t.ex. natriumhypoklorit, saltlösning etc.). 4. Den endodontiska filen vidrör inte de inre kanalväggarna. Byt ut filen och använd en fil med större diameter. 5. Om beteendet kvarstår kan mätkabeln behöva bytas ut och/eller enheten skickas in för service - kontakta återförsäljaren.
Felaktig mätning. Motorn saktar ner, stannar eller reverserar under instrumenteringen.	Den inbyggda apexlokaliseraren utför inte den elektroniska avläsningen korrekt.	Gå igenom all felsökning som rör det enda läget för Apex Locator. I vissa fall kommer motor- och apexlokaliseringsläget inte att ge stabil instrumentering på grund av ogynnsamma förhållanden i fallet. Utför den elektroniska avläsningen med läget endast apexlokalisator och använd läget endast motor.

8 Rengöring, desinfektion och sterilisering

8.1 Förord

Av hygien- och säkerhetsskäl måste huvudenheten, motorhandstycket, nätadaptern, laddningsbasen, mätkabeln och testaren rengöras och desinficeras.

Vinkelstycket, läppkroken, filklämman, det skyddande silikonhöljet och touchproben måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra kontaminering.

Detta gäller såväl den första användningen som alla efterföljande användningar.

8.2 Allmänna rekommendationer

8.2.1 Använd endast en desinfektionslösning som är godkänd för sin effekt (VAH/ DGHM-listning, CE-märkning, FDA- och Health Canada-godkännande) och i enlighet med desinfektionslösningens tillverkares DFU.

8.2.2 Placera inte vinkelstycket i en desinfektionslösning eller i ett ultraljudsbad.

8.2.3 Använd inte kloridhaltiga rengöringsmedel.

8.2.4 Använd inte blekmedel eller desinfektionsmedel med klorider.

8.2.5 För din egen säkerhet ska du använda personlig skyddsutrustning (handskar, glasögon, mask).

8.2.6 Användaren ansvarar för att produkten förblir steril vid första användningstillfället och vid alla efterföljande procedurer. Dessutom är användaren ansvarig för att identifiera och undvika användning av skadade eller kontaminerade instrument, även efter sterilisering, där så är tillämpligt.

8.2.7 Vattenkvaliteten måste uppfylla lokala bestämmelser, särskilt för den sista sköljningen eller vid användning av en diskdesinfektor.

8.2.8 För sterilisering av endodontiska filar, se tillverkarens bruksanvisning.

8.2.9 Vinkelstycket måste smörjas efter rengöring och desinfektion, men före sterilisering.

8.3 Rengörings- och desinfektionssteg för huvudenhet, motorhandstycke, AC-adapter, laddningsstation, mätsladd och testare

Före och efter varje användningstillfälle ska alla komponenter som har kommit i kontakt med potentiellt smittförande material rengöras med handdukar indränkta i en desinfektions- och rengöringslösning (en bakteriedödande, svampdödande och aldehydfri lösning) som är godkänd enligt VAH/DGHM-listan, CE-märkning, FDA eller Health Canada.

Varning:

Instruktioner för rengöring och desinfektion:

- Sterilisera inte huvudenheten, motorhandstycket, AC-adaptern, laddningsbasen, mätkabeln eller testaren med ångsterilisering.
- Det är inte rekommenderat att torka av höljets ytor med desinfektionsmedel med "kvartära ammoniumsalter".

9.3.1 Behandling före användning

Före varje användningstillfälle måste handstycket, laddaren och basen rengöras och desinficeras. De specifika stegen är som följer:

Varning:

Huvudenheten, motorhandstycket, nätadaptern, laddningsbasen och mätstickan kan inte rengöras eller desinficeras med hjälp av automatisk utrustning. Manuell rengöring och desinfektion krävs.

8.3.1.1 Steg för manuell rengöring:

1. Placera handstycket, laddaren och basen på en ren arbetsbänk.
2. Blötlägg en mjuk trasa helt med destillerat eller avjoniserat vatten och torka av alla ytor på komponenterna (handstycke, laddare, bas etc.) tills de är synligt rena och fria från fläckar eller skräp.
3. Torka av ytorna med en torr, mjuk och luddfri trasa.
4. Upprepa ovanstående steg minst 3 gånger.

Obs!

a) Använd destillerat eller avjoniserat vatten i rumstemperatur för rengöring.

8.3.1.2 Manuella desinfektionssteg:

1. Blöt en ren, mjuk trasa med 75% alkohol.
2. Torka av alla ytor på handstycket, laddaren, basen och andra komponenter med den fuktade trasan i minst 3 minuter.
3. Torka komponenterna med en mjuk, luddfri trasa.

Anteckningar:

a) Rengöring och desinfektion måste utföras inom 10 minuter före användning.
b) Desinfektionsmedel måste appliceras omedelbart efter beredning och får inte bilda skum.
c) Förutom 75% alkohol kan du använda desinfektionsmedel som inte är restprodukter, t.ex. Oxytech från Tyskland, men du måste respektera den koncentration, temperatur och tid som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
d) När du har rengjort och desinficerat handstycket måste du installera en isoleringshylsa för engångsbruk före användning och upprepa steg 1, 2 och 3 för att rengöra isoleringshylsan för engångsbruk (detaljerade installationssteg finns i avsnitt 2.5).

8.3.2 Postoperativ behandling

Rengör och desinficera handstycket, laddaren och basen inom 30 minuter efter varje användning. De specifika stegen är som följer:

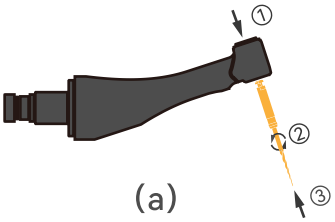
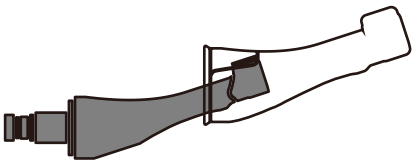
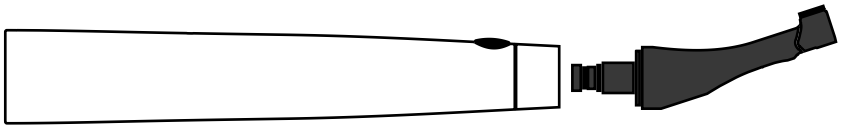
Verktyg: Tuppfri mjuk trasa, bricka

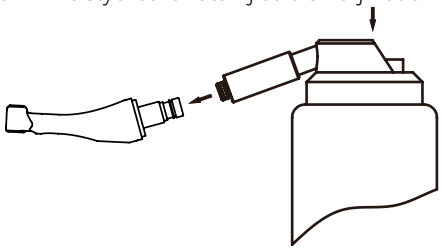
1. Ta bort vinkelstycket från handstycket, placera det i en ren bricka och ta sedan bort isoleringshylsan för engångsbruk från handstycket.
2. Blötlägg den luddfria mjuka trasan med destillerat vatten eller avjoniserat vatten och torka sedan av alla ytor på komponenterna, t.ex. handstycket,
laddare, bas etc. tills komponentens yta inte 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 använda desinfektionsmedlet måste användas omedelbart, ingen skumning är tillåten.
c) Förutom 75% alkohol kan du använda desinfektionsmedel som inte är restprodukter, t.ex. Oxytech från Tyskland, men du måste respektera den koncentration, temperatur och tid som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.

8.4 Rengöring, desinfektion och sterilisering av vinkelstycket, läppkroken, filklämman, det skyddande silikonhöljet och touchproben beskrivs i detta avsnitt. Om inte annat anges kommer de nedan att kallas "produkter".

Varningar	Användning av starka rengöringsmedel och desinfektionsmedel (alkaliskt pH > 9 eller surt pH < 5) förkortar produktens livslängd. I sådana fall åtar sig tillverkaren inget ansvar.
Motstånd mot steriliseringspro-cedurer	Dessa produkter har utformats för att klara ett stort antal steriliseringscykler. De material som användes vid tillverkningen valdes i enlighet med detta. Vid varje upprepad beredning kan dock termisk och kemisk påfrestning orsaka åldrande av produkten. Det maximala antalet steriliseringscykler är 900.
Förberedelse vid använd-ningsstället	Den postoperativa processen måste utföras omedelbart, senast 30 minuter efter att operationen har slutförts. Stegen är som följer: Ta bort skaften/filerna och koppla bort vinkelstycket från motorhandstycket. Avlägsna grov nedsmutsning av instrumentet med kallt vatten (<40°C) omedelbart efter användning. Använd inte hett vatten (>40 °C), eftersom det kan leda till att rester fixeras, vilket kan påverka resultatet av upparbetningen.
Transport	Produkterna ska förvaras och transporteras på ett säkert sätt till den plats där de ska återanvändas för att undvika skador och miljöföroreningar.
Förberedelse för upparbetning	Produkterna måste återanvändas i demonterat skick. a) Tryck på tryckknappen och dra ut skaftet/filen. b) När du tar bort det skyddande silikonhöljet, dra det långsamt rakt ut. c) När du sätter i och tar ur vinkelstycket ska du se till att handstycket är avstängt i förväg. Steg för demontering  (a)  (b)  (c)
Förrengöring	Verktyg: bricka, mjuk borste, ren och torr mjuk trasa Utför manuell förrengöring tills handstycket är synligt rent. Skölj burkchucken under rinnande vatten i minst 10 sekunder. Rengör ytan med en borste med mjuk borste. Obs! Vattentemperaturen bör inte överstiga 40°C under tvätten, annars kan proteiner koagulera och bli svåra att avlägsna.

Rengöring	När det gäller rengöring/desinfektion, sköljning och torkning ska man skilja mellan manuella och automatiserade reprocessingsmetoder. Företräde ska ges till automatiserade reprocessingsmetoder, särskilt på grund av bättre standardiseringspotential och industriell säkerhet. Automatisk rengöring Diskdesinfektorn ska uppfylla kraven i ISO 15883. Placera produkterna försiktigt i diskdesinfektorn. Se till att produkterna inte kan röra sig fritt i diskdesinfektorn. Vinkelstyckena får inte komma i kontakt med varandra. Starta programmet: - 4min förtvätt med kallt vatten (<40℃); - Tömning - 5min tvätt med ett milt alkaliskt rengöringsmedel vid 55℃; - Tömning - 3min neutralisering med varmt vatten (>40℃); - Tömning - 5min mellanliggande sköljning med varmt vatten (>40℃); - Tömning - Torkning av enheten vid 80 ℃ i 15 minuter De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats med 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)
Desinfektion	Automatiserad termisk desinfektion i diskmaskin/desinfektor under beaktande av nationella krav när det gäller A0-värde (se Desinfektion EN 15883). En desinfektionscykel på 5 minuter vid 93℃ har validerats för denna enhet för att uppnå ett A_0-värde på 3000.
Torkning	Torkning av instrumentets utsida genom torkcykeln i diskdesinfektorn. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras med luddfri handduk. Fyll på hålrummen i instrumenten med steril tryckluft. Om din diskdesinfektor inte har en automatisk torkfunktion ska du torka apparaten efter rengöring och desinfektion. Torkningsmetoden är som följer: 1) Lägg ut ett rent, vitt pappersark (eller en vit duk) på ett plant bord. Placera produkterna på den och torka sedan vinkelstycket med filtrerad, torr tryckluft (maximalt tryck: 3 bar). När ingen vätska sprutas på det vita papperet (eller den vita trasan) betyder det att produkterna är helt torra. 2) Produkterna kan också torkas direkt i ett medicinskt torkskåp (eller ugn). Den rekommenderade torktemperaturen är 80 ℃ och tiden bör vara 15 minuter. Anteckningar: 1) Torka vid behov produkterna upprepade gånger (se avsnitt "Torkning"). 2) Luften som används för torkning måste filtreras med HEPA. 3) Produkterna ska torkas i ett rent utrymme.
Underhåll	1. Funktionstest och visuell inspektion Kontrollera visuellt att handstycket är rent. Utför funktionstest enligt bruksanvisningen. Om det fortfarande finns synliga fläckar på apparaten efter rengöringen måste hela rengöringsprocessen upprepas. Före förpackning och sterilisering ska du kontrollera att vinkelstycket har bibehållits i enlighet med tillverkarens anvisningar. Om apparaten är uppenbart skadad, krossad, lossad, korroderad eller böjd måste den kasseras och får inte användas igen. Om något tillbehör är skadat ska det bytas ut innan det används. De nya tillbehören som ska bytas ut måste rengöras, desinficeras och torkas. 2. Använd smörjmedel för att smörja in handstycket och torka det före sterilisering. Rikta smörjmedelsflaskans munstycke mot lufthålet i änden av vinkelstycket för att injicera smörjmedel i 1-2 sekunder. 
Förpackning	Produkterna ska omedelbart förpackas i en steriliseringspåse för medicinskt bruk (eller i en särskild steril hållare eller låda). Försiktighetsåtgärder 1) Använd endast lagligt saluförda eller FDA-godkända steriliseringspåsar; 2) Förpackningsmiljön och tillhörande verktyg måste rengöras regelbundet för att säkerställa renhet och förhindra att föroreningar förs in; 3) Undvik direktkontakt mellan olika metaller under förpackningen.
Sterilisering	Sterilisera instrumenten med hjälp av en fraktionerad ångsteriliseringsprocess före vakuum (i enlighet med EN 285, EN 13060 eller EN ISO 17665), i enlighet med bestämmelserna i respektive land. Minimikrav: minst 4 min vid 132℃/134 ℃ (inom EU: 5 min vid 134 ℃, i USA: 4 min vid 132 ℃) Flash-sterilisering är inte tillåtet på lumeninstrument!
Förvaring	Steriliserade produkter ska förvaras i en torr, ren och dammfri miljö. Se produktens etikett och bruksanvisning för specifika förvaringsanvisningar.

9 Förvaring, underhåll och transport

9.1 Lagring

9.1.1 Enheten ska förvaras i en miljö med en relativ luftfuktighet på 10% ~ 93%, ett atmosfärstryck på 70 ~ 106 kPa och ett temperaturintervall på -20℃ ~ +55℃.
9.1.2 Undvik att förvara enheten under alltför varma förhållanden. Höga temperaturer kan förkorta livslängden på elektroniska komponenter, skada batteriet eller deformera/smälta plastdelar.
9.1.3 Undvik att förvara enheten i alltför kalla förhållanden. Annars kan det bildas kondens när enheten värms upp till rumstemperatur, vilket kan skada kretskortet.

9.2 Underhåll

9.2.1 Denna enhet innehåller inga delar som kan servas av användaren. Reparationer måste utföras av auktoriserad personal eller ett auktoriserat servicecenter.
9.2.2 Förvara enheten i en torr miljö.
9.2.3 Tappa inte, slå inte på eller skaka inte enheten.
9.2.4 Applicera inte pigment, färg eller andra ämnen på enheten.

9.3 Transport

9.3.1 Undvik kraftiga stötar och vibrationer under transport. Hantera försiktigt och placera inte enheten upp och ner.
9.3.2 Transportera inte enheten tillsammans med farligt material.
9.3.3 Undvik direkt solljus, regn eller snö under transport.

10 Miljöskydd

Kassera enheten i enlighet med lokala bestämmelser och miljölagar.

11 Service efter försäljning

a) Detta paket innehåller inte reservdelar eller tillbehör för reparationsservice.
b) Försäljarservice får endast utföras av behörig personal.

12 Symbolinstruktion

En eventuellt farlig situation som kan leda till allvarlig kroppsskada

Följ anvisningarna för användning

Stand-by

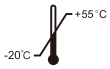
Klass II utrustning

Serienummer

Släng inte produkten i det vanliga kommunala avfalls- eller sopsystemet

Håll dig torr

Återvinningsbara förpackningsmaterial



Temperaturbegränsning

Instruktioner för ansökan och annan viktig information.

Endast för inomhusbruk

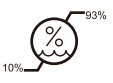
Tillverkare

Tillverkningsdatum

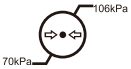
Typ B applicerad del

Steriliserbar i en ångsterilisator (autoklav) vid den angivna temperaturen

Bräcklig, hantera med försiktighet



Begränsning av luftfuktighet



Atmosfäriskt tryck vid förvaring

IPX0	Ordinär utrustning	CE 0197	CE-märkt produkt
fkg.ch/ifu	eIFU	EU REP	Auktoriserad representant i EUROPEISKA GEMENSKAPEN
MD	Medicinteknisk produkt	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
UDI	Unikt produktnummer	REF	Produktens referensnummer

13 Uttalande

Alla rättigheter att modifiera produkten förbehålls av tillverkaren utan föregående meddelande. Produktbilderna är endast avsedda som referens. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. förbehåller sig rätten till slutlig tolkning.
Den industriella designen, den interna strukturen och andra aspekter skyddas av patent som ägs av WOODPECKER. All obehörig kopiering eller förfalskning kommer att bli föremål för rättsligt ansvar.

14 Elektromagnetisk kompatibilitet

⚠ Varning:
Utan uttryckligt medgivande från Woodpecker kan obehöriga ändringar eller modifieringar av enheten orsaka problem med elektromagnetisk kompatibilitet som påverkar denna eller andra enheter i närheten.
Särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste iakttas för denna enhet. Installation och användning ska ske i enlighet med EMC-informationen i denna manual. Bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikation kan påverka denna enhet. Följande kablar måste användas för att uppfylla kraven på elektromagnetisk strålning och störningsskydd:

Namn	Kabellängd	Skärmad?	Anmärkning
Anslutningskabel för nätadapter	1.8m	NEJ	/
Mätning av tråd	1.6m	NEJ	/
Filklämma	0.2m	NEJ	/

Med undantag för kablar (givare) som säljs som reservdelar till interna komponenter, kan användning av andra tillbehör och kablar (givare) än de som anges leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet hos enheten eller systemet.
Enheten eller systemet ska inte användas i närheten av eller staplas på andra enheter. Om sådan användning är nödvändig, måste det bekräftas att enheten fungerar normalt under denna konfiguration.

14.1 Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk strålning

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk strålning		
Endo-motor- och apexlokaliseringsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Endo-motorn och apexlokaliseringsenheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
Test av utsläpp	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - Vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Endo-motor- och apexlokaliseringsenheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utsläpp CISPR11	Grupp B	Endo Motor och Apex Locator Unit är lämpliga för användning i alla anläggningar, inklusive bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	Grupp A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-2	Överensstämmer	

14.2 Vägledning & deklaration – elektromagnetisk immunitet

Vägledning & deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Endo-motor- och apexlokaliseringsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Endo-motorn och apexlokaliseringsenheten ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven ska 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	±2kV för strömförsörjningsledningar	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje till linje	±0,5 kV, ±1 kV linje till linje	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.	0 % U_T, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % U_T, 1 cykel och 70% U_T, 25/30 cykler vid 0°. 0% U_T, 250/300 cykel	0 % U_T, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % U_T, 1 cykel och 70% U_T, 25/30 cykler vid 0°. 0% U_T, 250/300 cykel	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Endo-motorn och Apex Locator-enheten kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas att Endo-motorn och Apex Locator-enheten drivs från ett avbrottsfritt nätaggregat eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Kraftfrekventa magnetfält och närliggande magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Magnetfält vid närhet IEC 61000-4-39	CW 8A/m för 30 kHz Pluse modulation 2.1kHz , 65A / m för 134.2kHz Pluse modulation 50kHz, 7,5A/m för 13,56MHz.	CW 8A/m för 30 kHz Pluse modulation 2.1kHz , 65A / m för 134.2kHz Pluse modulation 50kHz, 7,5A/m för 13,56MHz.	
ANM U_T är nätspänningen för växelström före applicering av testnivån.			

14.3 Vägledning & deklaration – elektromagnetisk immunitet avseende ledningsbunden RF & utstrålad RF

Vägledning & deklaration – Elektromagnetisk immunitet			
Endo-motor- och apexlokaliseringsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Endo-motorn och apexlokaliseringsenheten ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledda RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band och amatörradioband	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band och amatörradioband	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Endo-motorn och Apex Locator-enheten, inklusive kablar som anges av tillverkaren. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för enheten.

RF-strålning IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Testspecifikationer för ENCLOSURE PORT IMMUNITY till RF trådlös kommunikationsutrustning (Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz Testspecifikationer för ENCLOSURE PORT IMMUNITY till RF trådlös kommunikationsutrustning (Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	

14.4 Deklaration - RF-parameter för Bluetooth och Wi-Fi

Deklaration - RF-parameter för Bluetooth och Wi-Fi				
Typer	Frekvensband för överföring	Typ av modulering	Frekvensegenskaper	Effektiv utstrålad effekt
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2,4G trådlös teknik	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2,4G trådlös teknik	21,16 dBm

CE 0197

TR

Endo motor ve apeks lokasyon cihazı
Kullanim talimatlari

Cihazı ilk kez kullanmadan önce bu kullanım talimatını dikkatlice okuyunuz.

Rooter® X4000

İçindekiler

1 Giriş 917
1.1 Ürüne genel bakış 917
1.2 Ürün yapılandırması 918
1.3 Kontrendikasyonlar 921
1.4 Cihaz güvenlik sınıflandırması 921
1.5 Birincil teknik özellikler 921
1.6 Çalışma ortamı 922
2 Kurulum ve Ayarlar 923
2.1 Kontra-açı 923
2.2 Ana üniteye (taban) motor piyasemeni bağlantısı 924
2.3 Koruyucu silikon kapak 925
2.4 Motor tahrikli dosya 926
2.5 Tek kullanımlık izolasyon kılıfları 927
2.6 Ölçüm teli, dudak kancası, dokunma probu ve eğe klipsi 928
3 Fonksiyonlar ve İşlemler 933
3.1 Ana ünitenin (baz ünite) açılması/kapatılması 933
3.2 Motor el aletinin çalıştırılması ve durdurulması 934
3.3 Ana ünite için yazılım güncellemesi 934
3.4 Motor el aleti için ürün yazılımı güncellemesi 935
4 Çalışma arayüzü açıklaması 935
4.1 Yalnızca motor modu (elektronik ölçümler olmadan tedavi) 935
4.2 Otomatik ters koruma fonksiyonu 936
4.3 Apeks konum belirleme modu 937
4.4 Kombine mod. 939
4.5 Kullanıcı ayarları arayüzü 940
4.6 Dosya sistemleri 941
5 Kalibrasyon 942
5.1 Tork kalibrasyonu 942
5.2 Kalibrasyon prosedürü 942
6 Akü Şarjı 942
6.1 Ana ünite şarjı 942
6.2 Motor el aletinin şarj edilmesi 943
6.3 Pil değiştirme 943
7 Sorun Giderme 943
8 Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon 945
8.1 Önsöz 945
8.2 Genel tavsiyeler 946
8.3 Ana ünite, motor el aleti, AC adaptörü, şarj tabanı, ölçüm teli ve test cihazı için temizlik ve dezenfeksiyon adımları 946
8.4 Kontra açının, dudak kancasının, eğe klipsinin, koruyucu silikon kapağın ve dokunmatik probun temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu bu bölümde açıklanmaktadır. Aksi belirtilmedikçe, bundan böyle "ürünler" olarak anılacaklardır. 947
9 Depolama, Bakım ve Nakliye 949
9.1 Depolama 949
9.2 Bakım 949
9.3 Ulaşım 950
10 Çevre koruma 950
11 Satış Sonrası Hizmet 950
12 Sembol Talimatı 950
13 Açıklama 950
14 Elektromanyetik Uyumluluk 951
14.1 Kılavuz ve üretici beyanı-elektromanyetik emisyon 951
14.2 Rehberlik ve beyan – elektromanyetik bağışıklık 951
14.3 Rehberlik ve beyan – iletilen RF ve yayılan RF ile ilgili elektromanyetik bağışıklık 952
14.4 Beyan – Bluetooth ve Wi-Fi'nin RF parametresi 952

1 Giriş

Rooter® X4000 endodontik motor, esas olarak endodontik tedavide motor tahrikli mandal eğeleri ile mekanik enstrümantasyon ve dahili foramen bulucu ile elektronik çalışma uzunluğu belirleme işlemlerini gerçekleştirmek için kullanılır. En iyi bilinen döner ve pistonlu endodontik eğe sistemleriyle uyumlu olan, elektronik olarak ana üniteye bağlı, pille çalışan taşınabilir bir endodontik motordur. Tek başına endodontik motor olarak, foramen pozisyonunu elektronik olarak belirlemek için apeks bulucu olarak ve endodontik motorla birlikte apeks bulucu olarak kullanılabilir. Rooter® X4000 endodontik motor, hem tek başına hem de enstrümantasyon prosedürü sırasında doğru eğe konumu okumaları avantajı sunan gömülü bir apeks bulucu ile hassas, kontrollü hareketler sağlayan tıbbi bir cihazdır.

UYARILAR:

a. Bu üniteyi çalıştırmadan önce lütfen tüm talimatları iyice okuyun. Üretici, bu ünitenin uygunsuz kullanımından veya bu talimatların kapsamadığı herhangi bir amaç için kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir hasardan sorumlu değildir.

b. Sadece amaçlanan kullanım için kullanın. Kullanım talimatlarına uyulmaması hastanın veya operatörün ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazı çalıştırmadan önce, kullanım talimatlarını okuduğunuzu ve anladığınızı doğrulayın.

c. Endodontik Bakım Standartları uyarınca, endodontik tedavi gerçekleştirirken daima lastik bariyer kullanın.

d. Tabanın veya el aletinin içine herhangi bir nesne sokmayın.

e. Patlama riski olan bir yerin yakınına kurmayın. Sistemler anestezik gazların veya başka herhangi bir yanıcı gazın varlığında çalışmak üzere tasarlanmamıştır.

f. Güç kablosunu uygun bir prize bağlayın. Yalnızca birlikte verilen güç adaptörünü kullanın.

g. Cihazın hiçbir bileşeni üzerinde kuru ısı sterilizasyonu kullanmayın.

h. Üretici veya distribütörden önceden izin almadan cihaz üzerinde onarım veya değişiklik yapmayın.

Makine gövdesinin yüzeylerinin "kuaterner amonyum tuzu" dezenfektanları ile silinmesi tavsiye edilmez.

1.1 Ürüne genel bakış

Rooter X4000 öncelikle endodontik tedavi için tasarlanmıştır.

Rooter X4000 dahili bir apeks bulucu ile birlikte gelir. Bu cihazlar üç modda çalışabilir: sadece motor, sadece apeks bulucu veya her ikisinin kombinasyonu. Bu çok yönlülük, apeks bulucu okumalarının gerçek zamanlı görüntüleriyle kök kanallarının hazırlanmasına ve genişletilmesine olanak tanır.

Rooter X4000'in ana ünitesi (taban) tek başına apeks bulucu işlevini de destekler.

1.1.1 Kullanım amacı

Endo Motor ve Apeks Bulucu Ünite, kök kanal ölçüm özelliğine sahip kablosuz bir endo motordur. Kök kanallarının hazırlanması ve genişletilmesi için bir endodontik motor olarak veya kanal uzunluğunu ölçmeye yardımcı bir cihaz olarak kullanılabilir. Cihaz, eğe ucunun kanal içindeki konumunu izlerken kanalın genişletilmesini sağlar.

1.1.2 Amaçlanan kullanıcılar

Profesyonel diş hekimleri. Bu tıbbi cihazın kullanımı yalnızca normal iş yerlerinde sertifikalı, yetenekli ve kalifiye diş hekimi uzmanlarıyla sınırlıdır. Operatör, tıbbi hijyen ilkelerine ve tıbbi cihazların temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonunun arkasındaki bilime bağlı kalarak diş hekimliği uygulama kurallarına hakim olmalı ve bunlara uymalıdır.

Bu tıbbi cihaz (yetişkin) operatörün kilo, yaş, boy, cinsiyet ve uyruk gibi özelliklerinden bağımsız olarak kullanılabilir. Operatör eldiven giymelidir.

Operatörlerin sahip olmaması gerekir:

- Bir tür görme düzeltmesi kullanmıyorsanız görme sorunları.
- Üst uzuvlarda bir sakatlık (döner bir aleti kavrama).
- İşitme sorunları (cihaza bağlı olarak sesli göstergelerin kullanımı).
- Hafıza veya konsantrasyon sorunları (ayarlar, sekanslar veya bakım protokolleri vb.).

Özel operatör eğitimi:

Bu tıbbi cihazı kullanmak için temel mesleki eğitim dışında özel bir eğitim gerekmez.

UYARILAR:

a. Bu tıbbi cihaz, hastanın kilo (çocuklar hariç), yaş, boy, cinsiyet ve uyruk gibi özelliklerine bakılmaksızın kullanılabilir. Bu tıbbi cihazın (Rooter X4000) aşağıdaki hasta popülasyonunda kullanılması tavsiye edilmez:

-İmplante kalp pili hastaları (veya diğer elektrikli ekipmanlara sahip olanlar)
-Hastalara küçük elektrikli aletlerden (örn. elektrikli tıraş makineleri, saç kurutma makineleri vb.) kaçınmaları tavsiye edilir.
-Bebekler
-Tıbbi komplikasyonları olan hastalar
-Alerjik hastalar
-Tedavi için uygun olmayan bir klinik bölgeye sahip hastalar

b. Tedavi sadece hastanın bukkal boşluğu ile sınırlı olmalıdır.

UYARILAR:

a. Cihaz, geçerli elektromanyetik uyumluluk standartlarına uygundur. Operatörler, hiçbir elektromanyetik parazitin risk artışına neden olmadığından emin olmalıdır (radyofrekans emisyonlarının, elektronik cihazların vb. varlığı).

b. Kalp pili takılan hastalarda kullanıldığında parazit oluşabilir. Bu sistem potansiyel riskler arz eden elektromanyetik alanlar yaymaktadır. Kalp pilleri ve ICD'ler (implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler) gibi implante edilebilir cihazlar arızalanabilir.

c. Bu ürünü kullanmadan önce hastalara ve operatörlere implante edilmiş bir cihaz takıp takmadıklarını sorun. Sorunuzun nedenini açıklayın.

d. Risk/yarar oranını belirleyin ve tedaviyi uygulamadan önce hastanızın kardiyoloğu veya ilgili uzmanla iletişime geçin.

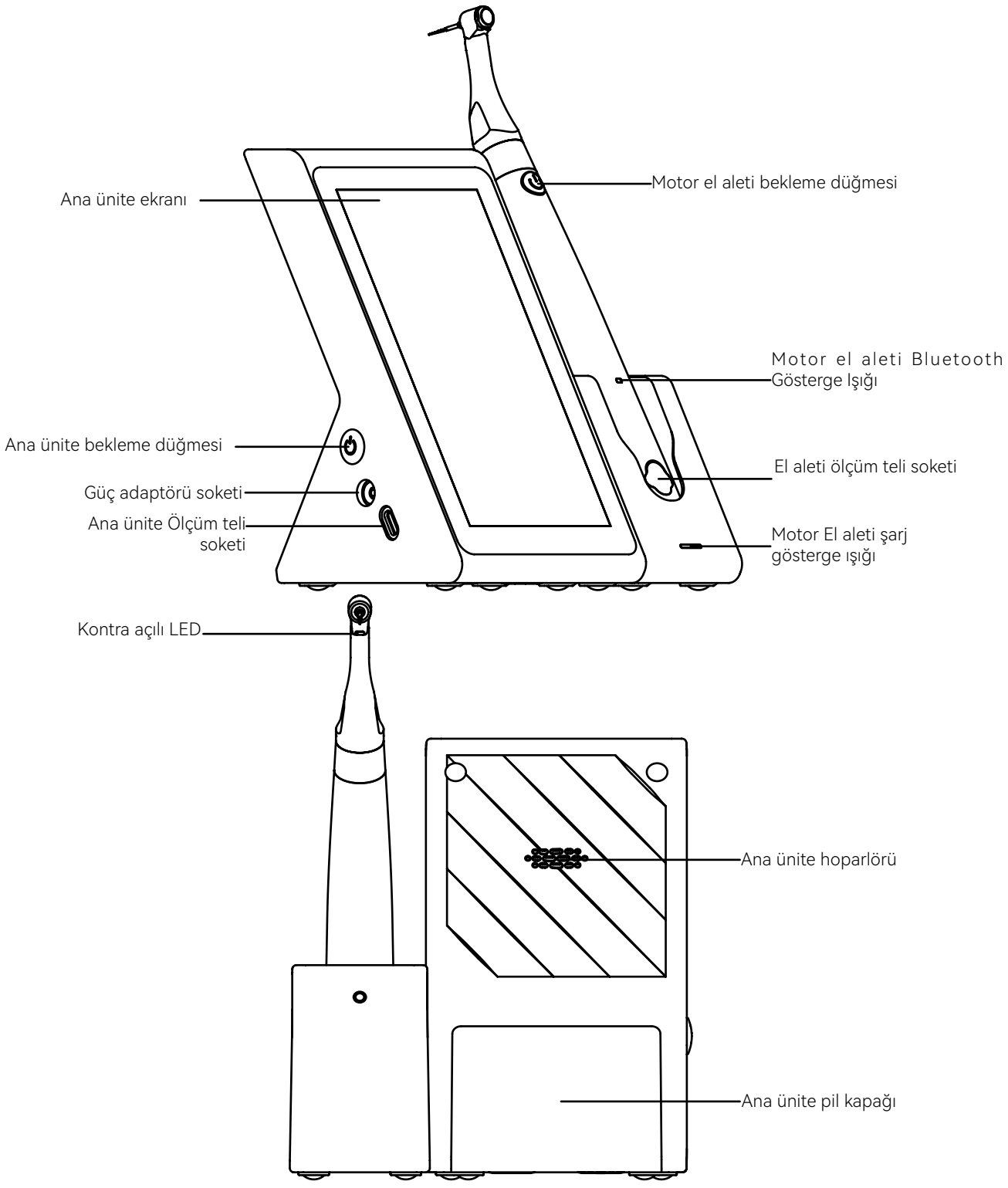
e. Bu ürünü implante edilmiş cihazlardan uzak tutun.

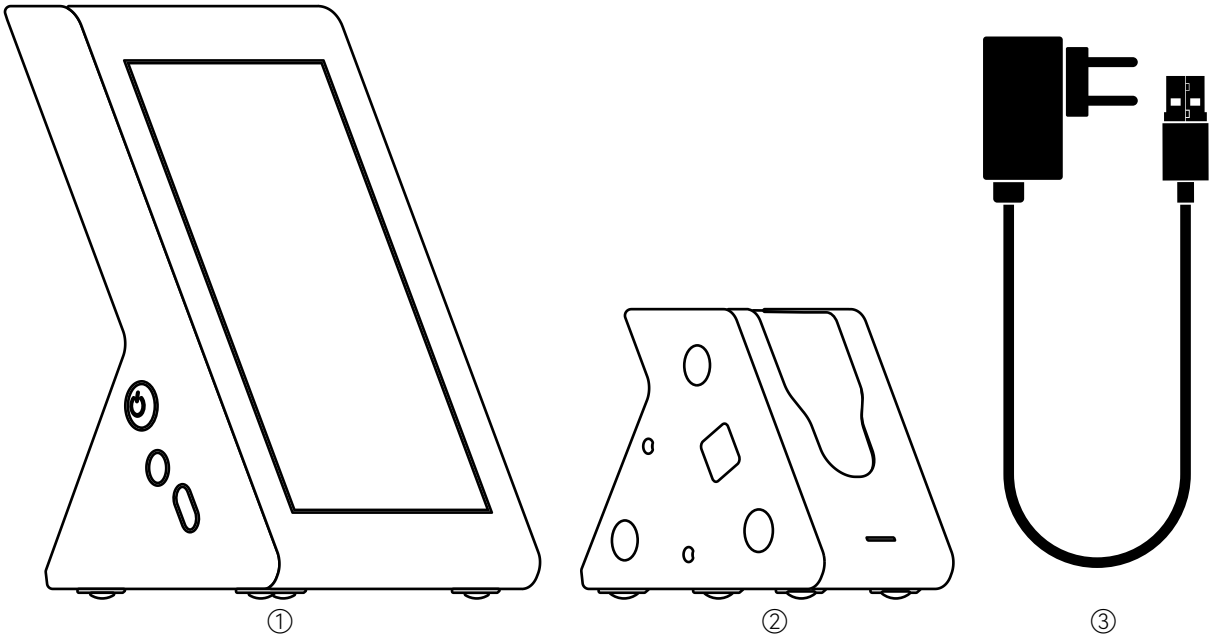
1.2 Ürün yapılandırması

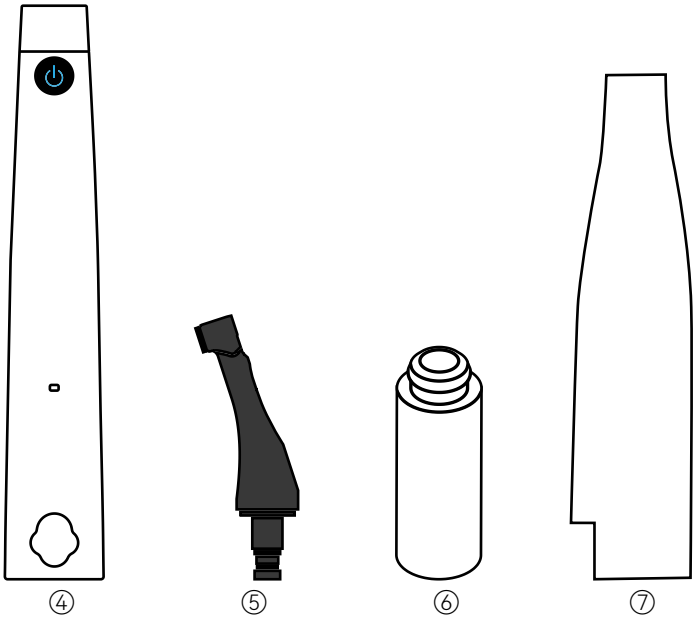
Ürün aşağıdaki bileşenleri içerir:

FKG REF	Tanımlama
08.972.00.010.FK	Ana ünite
08.972.00.001.FK	Motor el aleti
08.972.00.002.FK	Şarj tabanı
08.972.00.003.FK	Kontra-açı
08.972.00.004.FK	Püskürtme Nozulu
08.972.00.005.FK	Ölçüm teli

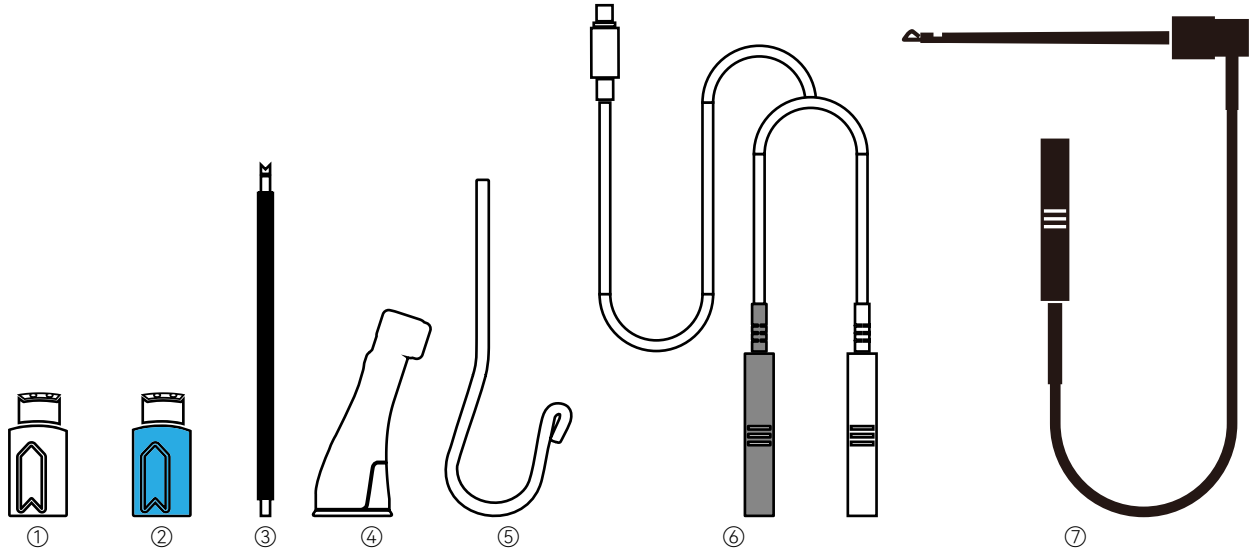
08.972.00.006.FK	Dosya klibi
08.972.00.007.FK	Dudak kancası
08.972.00.008.FK	Dokunmatik prob
08.972.00.009.FK	Koruyucu silikon kapak
08.972.00.011.FK	Tek kullanımlık izolasyon kılıfı
08.972.00.013.FK	Lityum Pil ana ünitesi
08.972.00.014.FK	Test Cihazı
08.972.00.015.FK	Güç adaptörü
08.972.00.016.FK	El Aleti OTA Yükseltme Adaptörü







① Ana ünite
② Şarj tabanı
③ Güç adaptörü
④ Motor el aleti
⑤ Kontra-açı
⑥ Püskürtme Nozulu
⑦ Tek kullanımlık izolasyon kılıfı



① Test Cihazı
② El Aleti OTA Yükseltme Adaptörü
③ Dokunmatik prob
④ Koruyucu silikon kapak
⑤ Dudak kancası
⑥ Ölçüm teli
⑦ Dosya klibi

1.3 Kontrendikasyonlar

a. Kalp pili olan diş hekimlerinin bu cihazı kullanması yasaktır.
b. Kalp pili (veya diğer implante edilmiş elektronik cihazlar) olan hastaların bu cihazı kullanması yasaktır. Bu tür hastaların küçük aletleri (örn. elektrikli tıraş makinesi, saç kurutma makinesi) kullanırken dikkatli olmaları tavsiye edilir.
c. Hemofili hastalarının bu cihazı kullanması yasaktır.
d. Kalp hastalığı olan hastalarda, hamile kadınlarda ve küçük çocuklarda dikkatli kullanın.

1.4 Cihaz güvenlik sınıflandırması

1.4.1 Çalışma modu tipi: Aralıklı çalışma

a. Hız ≤ 1500 dev/dak olduğunda, 10 dakika çalışın ve 5 dakika durun;
b. Hız > 1200 dev/dak olduğunda, 6 dakika çalışın ve 20 dakika durun.

1.4.2 Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi: Dahili güç kaynağına sahip Sınıf II ekipman

1.4.3 Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Kontra açı, eğe klipsi, dokunma probu ve dudak kancası B tipi uygulanan parçalardır.

1.4.4 Giriş koruması (IP) derecesi:

Sıradan ekipman: IPX0 (Su koruması yok)

1.4.5 Yanıcı ortamlarda güvenlik: Hava, oksijen veya nitröz oksit ile yanıcı anestezik karışımların varlığında kullanım için uygun değildir.

1.4.6 Uygulanan parçalar: Kontra-açı, dudak kancası, eğe klipsi, dokunmatik prob, koruyucu silikon kapak.

1.4.7 Sökülebilir parçaların listesi: Dudak kancası, eğe klipsi, dokunmatik prob, kontra açı, pil.

1.5 Birincil teknik özellikler

1.5.1 Akü:
-Ana ünite lityum pil: 11,1 V / 2600 mAh
-Motor el aleti lityum pil: 3,7 V / 1200 mAh
1.5.2 Güç adaptörü
-Ana ünite için güç adaptörü (UES24LCP-150160SPA):
-Giriş: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 800mA
-Çıktı: 15V ⎓ 1,6A
1.5.3 Ana ünite giriş gücü: 100V-240V ~ 50Hz/60Hz, 0,8A-0,3A
1.5.4 Tork aralığı: 0,4 N-cm ~ 4,0 N-cm (4 mN-m ~ 40 mN-m)
1.5.5 Hız aralığı: 50 dev/dak ~ 4000 dev/dak
1.5.6 Kontra açı, içinde hassas dişli aktarımı kullanır ve dişli oranı şöyledir
4.7: 1 (Model: CA1471L).
1.5.7 Yazılım sürüm sürümü: V1
1.5.8 Kablosuz şarj:
-Frekans aralığı: 110-205 kHz
-Maksimum RF çıkış gücü: 25,27dBuA/m @3m
1.5.9 Bluetooth ve WiFi frekans aralıkları:
-Motor el aleti Bluetooth frekans aralığı: 2402-2480 MHz, Maksimum RF çıkış gücü: -6,41 dBm
-Ana ünite Bluetooth frekans aralığı: 2402-2480 MHz, Maksimum RF çıkış gücü: 4,12 dBm
-Ana ünite WiFi frekans aralığı: 2412-2472 MHz, Maksimum RF çıkış gücü: 14,93 dBm
-Kablosuz ayak pedalı Bluetooth frekans aralığı: 2402-2480 MHz, Maksimum RF çıkış gücü: 0,26 dBm

1.6 Çalışma ortamı

1.6.1 Ortam sıcaklığı: +5℃ ~ +35℃

1.6.2 Bağıl nem: 30% ~ 75%
1.6.3 Atmosfer basıncı: 70 kPa ~ 106 kPa

UYARILAR:

-İlk kez çalıştırmadan önce bu kullanım kılavuzunu iyice okuyun.

-Bu cihaz yalnızca nitelikli diş klinikleri veya diş hastanesi ortamlarında profesyonel olarak kalifiye diş hekimleri tarafından çalıştırılmalıdır.

-Bu cihazı doğrudan veya dolaylı olarak ısı kaynaklarının yakınına yerleştirmeyin. Bu cihazı güvenilir bir ortamda çalıştırın ve saklayın.

-Bu cihaz elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir ve sağlanan EMC bilgilerine tam olarak uygun şekilde kurulmalı ve kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 14). Bu cihazı floresan lambalar, radyo vericileri, uzaktan kumanda sistemleri veya el tipi ve mobil yüksek frekanslı iletişim ekipmanlarının yakınında çalıştırmaktan kaçının.

-Pistonlu hareket modunun uzun süreli kullanımı motor el aletinin aşırı ısınmasına neden olabilir. Tekrar kullanmadan önce soğumasını bekleyin. Aşırı ısınma sık sık meydana geliyorsa, lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

-Yalnızca orijinal kontra açıyı kullanın. Yetkisiz aksesuarların kullanılması arızaya veya potansiyel zarara neden olabilir.

-Cihazı değiştirmeyin. İzinsiz değişiklikler güvenlik standartlarını tehlikeye atabilir ve hastaları riske atabilir. Üretici, cihazlarda yapılan herhangi bir değişiklik için sorumluluk kabul etmez.

-Yalnızca orijinal güç adaptörünü kullanın. Üçüncü taraf adaptörler lityum pile ve kontrol devresine zarar verebilir.

-Motor el aleti otoklavlanamaz. Yüzeyini temizlemek için nötr pH'lı bir dezenfektan veya etil alkol kullanın.

-Dönmeyi durdurana kadar kontra açının basma düğmesine basmayın. Zamanından önce basılması kontra açının hasar görmesine neden olabilir.

-Motor piyasemeni dönmeyi durdurana kadar kontra-açıyı çıkarmayın; aksi takdirde kontra-açı ve motor piyasemeni içindeki dişli hasar görebilir.

-Motor el aletini çalıştırmadan önce eğenin iyi takılıp takılmadığını ve kilitlenip kilitlenmediğini kontrol edin.

-Tork ve hız ayarlarını üretici tarafından sağlanan spesifikasyonlara uyacak şekilde ayarlayın.

-Lityum pillerin yanlış değiştirilmesi önemli risklere yol açabilir. Her zaman orijinal pili kullanın ve talimatlarda verilen değiştirme adımlarını izleyin (bkz. Bölüm 6.3).

-Cihazı, güç kaynağının bağlantısını kesmenin zor olduğu alanlara yerleştirmeyin.

-Ana ünite uzun süre kullanılmayacaksa pili çıkarın.

-Cihazı kullanmadan önce, yerine güvenli bir şekilde kilitlendiğinden emin olun.

-İleri açılar geri açılardan büyükse sürekli döner aletleri sol kesme ileri geri modunda kullanmayın.

-İleri döner modda asla sol kesici pistonlu endodontik eğeler (yani R-motion) kullanmayın.

-CW/CCW/ATR modunda sol kesici pistonlu endodontik eğeleri (yani R-hareketli) kullanmayın.

-Her zaman cihaz üreticisi tarafından önerilen tork ve hız ayarlarını kullanın.

-Kablosuz şarj ısı üretir, bu da motor el aletinin kuyruğundaki yüzey sıcaklığını artırabilir. Kullanıcı rahatsızlığını

önlemek için sıcaklık değişikliklerini izleyin.

-Bir adaptör kullanırken, adaptörün ana şebekeden hızlı ve güvenli bir şekilde ayrılabileceği bir yere yerleştirildiğinden emin olun.

ÖNEMLİ:

Rooter X4000 motorlar, tork kontrollü otomatik geri dönüş, otomatik durdurma, apeks bulucu kontrollü apikal durdurma, otomatik başlatma ve apikal geri dönüş özelliklerine sahiptir; bu da operatör için endodontik eğe ayrılmasını önlemeye yardımcı olabilir. Yukarıda bahsedilen özellikler, endodontik aletlerin ve enstrümantasyonun doğası gereği endodontik eğe ayrılmasını tamamen durdurmayacaktır. Kanal morfolojisi, obstrüksiyonlar, kalsifikasyonlar, hasta ve diş yaşı, yabancı maddelerin varlığı, retreatment, alet tipi ve kullanım sayısı gibi faktörler, enstrümantasyon sırasında endodontik eğe ayrılması riskini belirleyen temel unsurlardır ve motor eğe ayrılması önleme özellikleri tarafından aşılamaz.

2 Kurulum ve Ayarlar

DİKKAT:

- Cihazınız ile elektrik şebekesi arasındaki tüm bağlantıların sertifikalı bir diş tesisat teknisyeni tarafından yapılmasını sağlayın. Motorun bağlı olduğu elektrik şebekesi geçerli uluslararası standartlara uygun olmalıdır.

Ambalajdan çıkarma ve kurulum

-Rooter® X4000 parçaları sevkiyattan önce kapsamlı kontrollerden geçirilir. Teslimattan hemen sonra bir inceleme gerçekleştirin.

-Kutuyu ve aksesuarlarını orijinal ambalajlarından çıkarın ve düz bir yüzeye yerleştirin. Doğrudan veya dolaylı ısı kaynakları kurmayın.

-Bölüm 1.2 "Ürün Yapılandırması "na bakarak kutunun içeriğini doğrulayın.

-Güç kablosunu bükmeyin, aksi takdirde hasar görebilir.

-Verilen tüm aksesuarlar sterilize edilmemiştir.

-Tabanı, eğimi 5°'den fazla olmayan sabit, yatay bir yüzeye yerleştirin.

2.1 Kontra-açı

ÖNEMLİ:

a. Bu, Rooter® X4000 ile uygun olan tek kontra açıdır. Kontra-açı, 4,7:1 dişli oranına sahip bir iç dişli aktarım sistemi kullanır (Model: CA1471L).

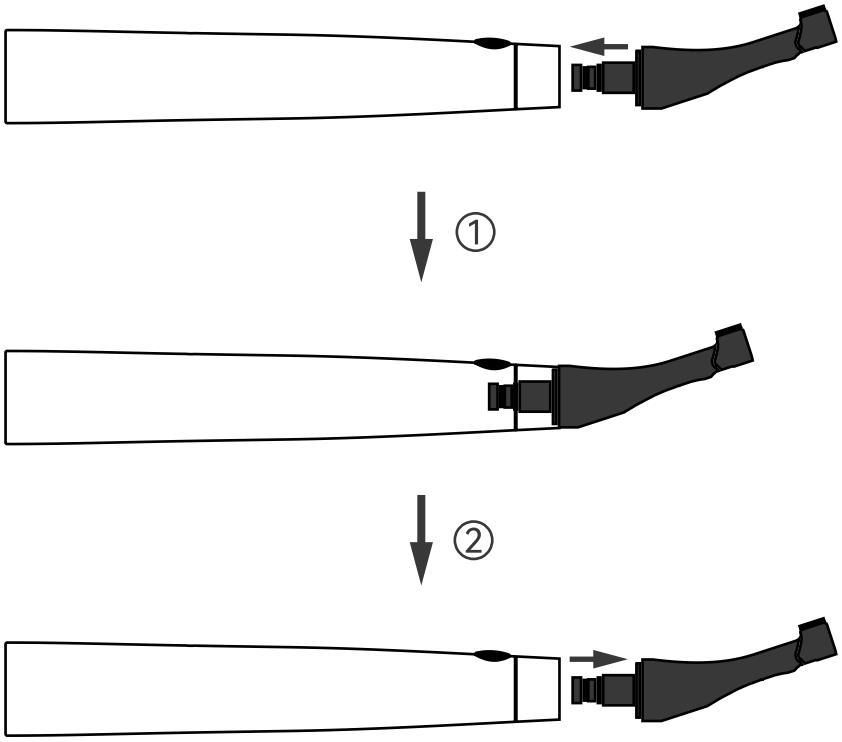
b. İlk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan sonra, lütfen kontra açıyı Bölüm 8'e göre temizleyin ve sterilize edin.

c. Kontra açı (c) sadece orijinal endo motoruyla birlikte kullanılmalıdır. Bu kontra açıyı modifiye etmeyin veya uyumsuz motorlarla kullanmayın, aksi takdirde cihaz hasar görebilir veya performansı düşebilir.

d. Kontra-açının kullanım ömrü 10 yıldır, ancak klinik kullanım sıklığı ve süresinin yanı sıra tedavi edilen kök kanallarının zorluğuna bağlı olarak değişebilir.

① Kurulum

Kontra açıyı yatay olarak motor piyasemeni içine yerleştirin. Hafif bir direnç hissettiğinizde ve bir "klik" sesi duyduğunuzda, Kontra-açı sıkıca sabitlenmiştir.



Sökme

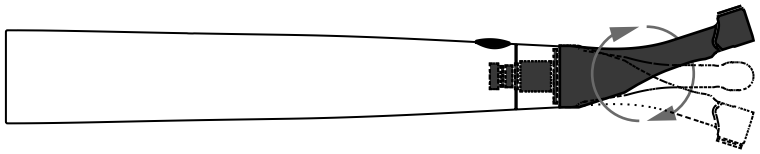
Motor el aleti kapatıldığında, kontra açıyı yatay olarak dışarı çekin.

Uyarılar

-Kontra açıyı takmadan veya çıkarmadan önce motor el aletini durdurun.
-Kontra açıyı taktıktan sonra, yerine güvenli bir şekilde kilitlendiğinden emin olun.

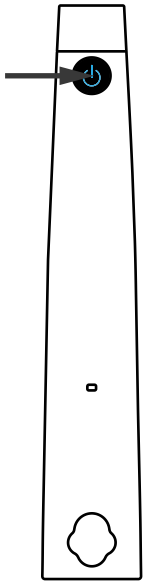
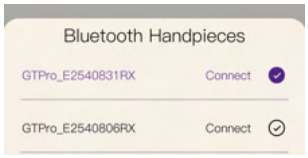
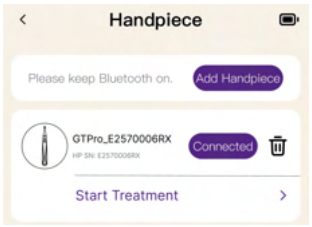
ÖNEMLİ:

Kontra-açı, çeşitli pozisyonlardaki kök kanallarına uyum sağlamak için serbestçe dönebilir.



2.2 Ana üniteye (taban) motor piyasemeni bağlantısı

① Bağlantı

	1. Motor el aletini açın.
	2. Ana üniteyi açın (başlatma talimatları için Bölüm 3.1'e bakın). 3. Ana arayüzde "Ayarlar "ı seçin. 4. Sistem Ayarları arayüzünde, "Motor El Aleti" üzerine dokunun. 5. Motor El Aleti arayüzünde, en üstteki "Cihaz Ekle "ye dokunun (Şekilde gösterildiği gibi).
	6. Bluetooth cihazlarının açılır listesinde, bağlamak istediğiniz motor piyasemenin seri numarasını seçin ve ardından "Bağlantıyı Başlat "a dokunun. Bağlantı başarılı olduğunda, ilgili seri numarası "Bağlandı" olarak görüntülenecektir (sağdaki şekilde gösterildiği gibi). 7. Bağlı piyasemen için "Tedaviye Başla" düğmesine dokunmak sizi doğrudan çalışma modu arayüzüne götürecektir.

② Bağlantının kesilmesi

Ana ünite piyasemen cihazı arayüzünde, açılır pencereyi açmak için üzerine dokunun.

Uyarılar

Açıklanan işlem adımlarının yalnızca bir kez gerçekleştirilmesi gerekir. Motor daha sonra her açıldığında, parametre kaydedilecek ve bağlantı otomatik olarak kurulacaktır.

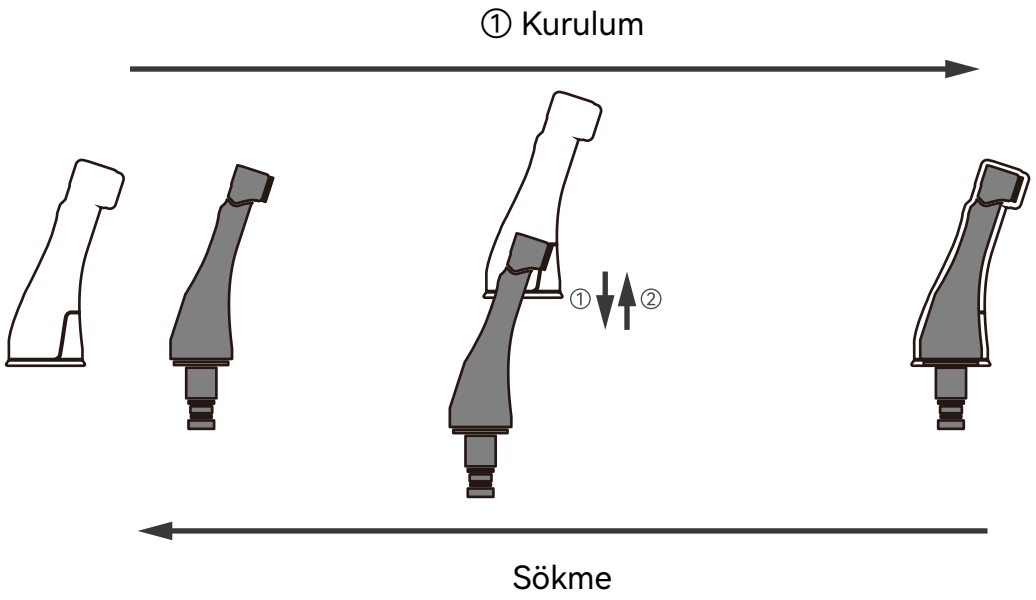
2.3 Koruyucu silikon kapak

① Kurulum

Koruyucu silikon kapağı kontra açının üzerine yerleştirin.

Uyarılar

Silikon kapak kontra açılı el aletini tamamen kaplamalıdır.



Sökme

Koruyucu silikon kapağı çıkarırken, yavaşça düz bir şekilde dışarı çekin.

Uyarılar

Silikon koruyucu kapak her kullanımdan sonra Bölüm 8'e göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

2.4 Motor tahrikli dosya

① Kurulum

1. Cihaz kapalıyken eğeyi kontra açılı başlığın aynasına yerleştirin.

2. Yerleştirme noktasını bulmak için bir elinizle eğeyi hafifçe döndürürken, diğer elinizle kontra açının üzerindeki basma düğmesine basın ve eğeyi dikkatlice içeri itin.

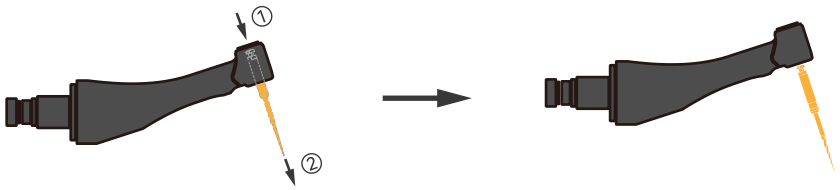
Uyarılar

-Eğe el aletine yerleştirildikten sonra basma düğmesini bırakın ve eğe dışarı çıkmamalıdır.

-Parmak yaralanmalarını önlemek için eğeyi yerleştirirken dikkatli olun.

Sökme

Motor piyasemeni dönmeyi durdurduktan sonra, eğeyi çıkarmak için kontra-açı başlığındaki basma düğmesine basın.



Uyarılar

-Eğeyi yerleştirmeden veya çıkarmadan önce motor el aletini durdurduğunuzdan emin olun.

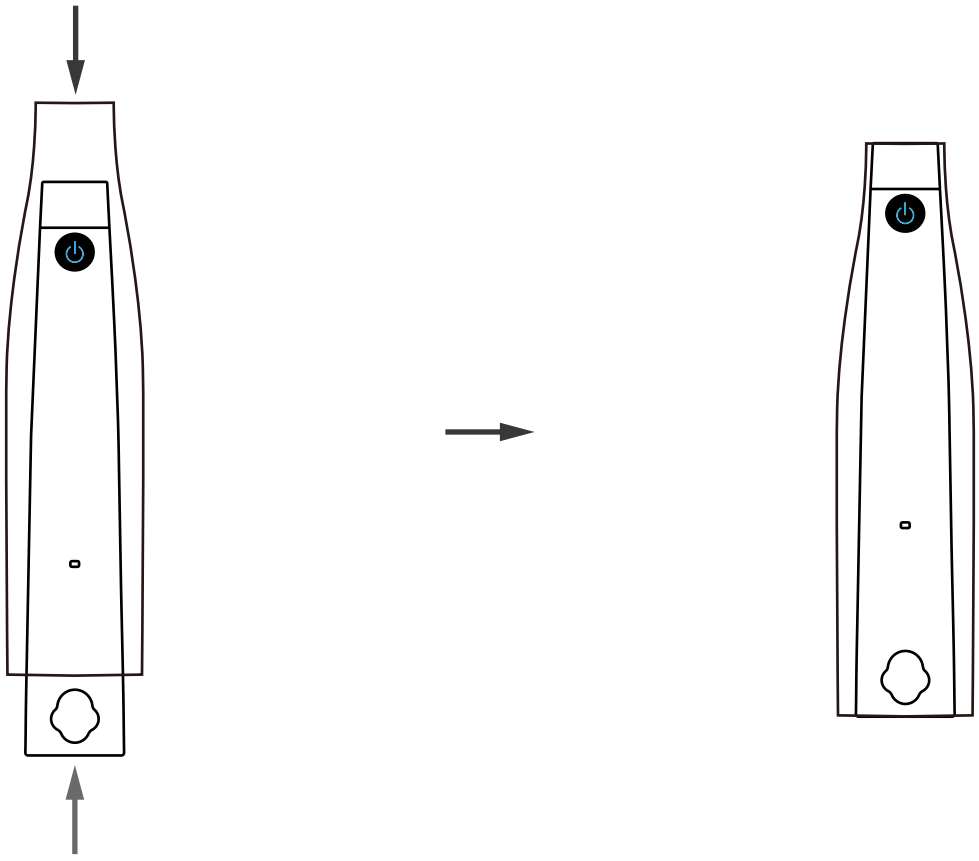
-Dosya yüklendiğinde, basma düğmesine basmazsanız ve dosyayı yavaşça çekmeye çalışırsanız, kilitli kalacaktır.

-Yaralanmaları önlemek için dönen eğeye dokunmayın.

-Kök kanal hazırlığını tamamladıktan sonra, hastayı yaralamaktan kaçınmak için cihazı hastanın ağzından dikkatlice çıkarın.

-Eğenin kontra-açı basma düğmesine basmadan yerleştirilmesi aynaya zarar verebilir.

2.5 Tek kullanımlık izolasyon kılıfları



① Kurulum

1. El aletinin her kullanımından önce ve temizlenip dezenfekte edildikten sonra, tek kullanımlık bir izolasyon kılıfı takın. İzolasyon manşonunu kutudan çıkarın ve dar ucundan motor el aletine yerleştirin. Manşonun görünür kırışıklıklar olmadan düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.

2. Tek kullanımlık izolasyon kılıfı takıldıktan sonra, el aletinin yüzeyinin etrafına bariyer film sarın. Bundan sonra, yüzeyi Bölüm 8.3'te belirtilen prosedürlere göre temizleyin ve dezenfekte edin.

Sökme

Her kullanımdan sonra, bariyer filmi dikkatlice çıkarın ve izolasyon manşonunu el aletinin dar ucundan yavaşça

çekin.

Uyarılar

İzolasyon kılıfları tekrar kullanılamaz.

2.6 Ölçüm teli, dudak kancası, dokunma probu ve eğe klipsi

Yalnızca apeks konumlandırıcı ve motor ve apeks konumlandırıcı birleşik modları için geçerlidir

Rooter X4000 endodontik motorlar üç farklı çalışma moduna sahiptir. Operatörün tercihlerine bağlı olarak, sadece motor (veya tek başına motor), sadece apeks bulucu (apikal daralmanın konumunu elektronik olarak belirlemeye yardımcı olmak için) ve apeks bulucu ile kombine motor veya kombine mod (motor apeks bulucu ile eşzamanlı olarak çalışacak ve endodontik eğenin kanal içinde translasyonu sırasında okumalar verecektir) olarak kullanılabilir.

ÖNEMLİ:

a. Ekipmanı ve özelliklerini tanımak için tipodont modellerde veya çekilmiş dişlerde önceden eğitim alınması önerilir.

b. Operatör, apeks bulucu ile eş zamanlı olarak motor kullanımı konusunda eğitilmemişse (motor ve apeks bulucu kombine modu veya kombine mod), yalnızca motor modunun kullanılması önerilir. Operatörler, çalışma uzunluğunu belirlemeye yardımcı olması için her zaman önce yalnızca apeks bulucu modunu kullanabilir ve ardından enstrümantasyon için yalnızca motor modunu kullanabilir.

c. Sadece apeks bulucu modunu çalıştırmak için elektronik çalışma uzunluğu belirleme (apeks bulucu) çalışma prensipleri hakkında temel eğitim ve bilgi gereklidir.

UYARI:

WARNING

Endodontik Bakım Standartlarına göre, endodontik tedavi gerçekleştirirken daima kauçuk baraj izolasyonu kullanın.

DİKKAT:

- Etkisi değerlendirilmediğinden, bu üniteyi kalp pili olan hastalarda kullanmayın.

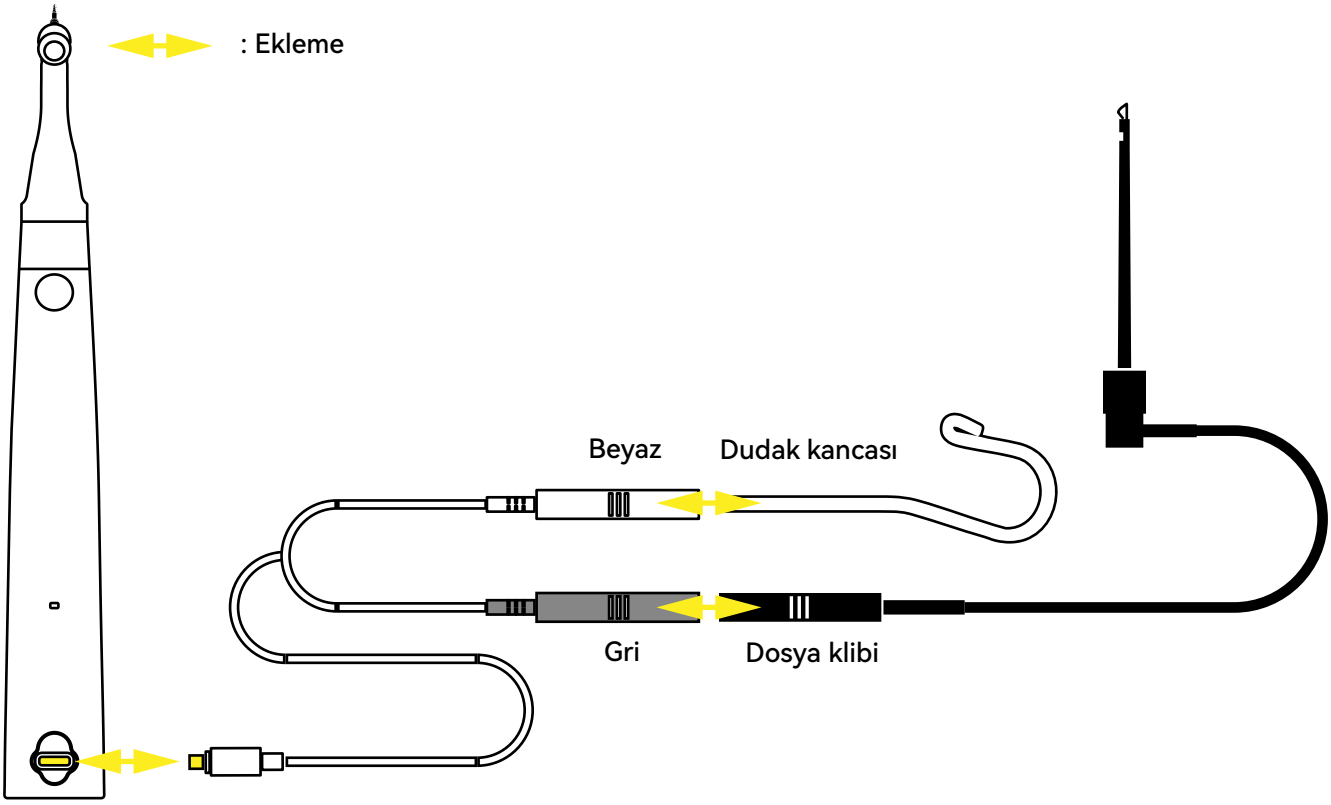
Motor piyasemeni içine yerleştirilmiş apeks bulucuyu kullanarak tek başına apeks bulucu işlevini gerçekleştirin

1. Ölçüm telinin C Tipi konektörünü motor piyasemenin alt ucunda bulunan kök kanalı ölçüm portuna (APEX) takın.

2. Dudak kancasını ölçüm telinin beyaz soketine takın ve eğe klipsini gri sokete bağlayın.

3. Elektronik çalışma uzunluğu tespitini başlatmak için verilen talimatlara göre cihazı açın. Ana ünitenin ekranı, dosyanın foramen konumuna göre konumunu gösterecektir (0.0).

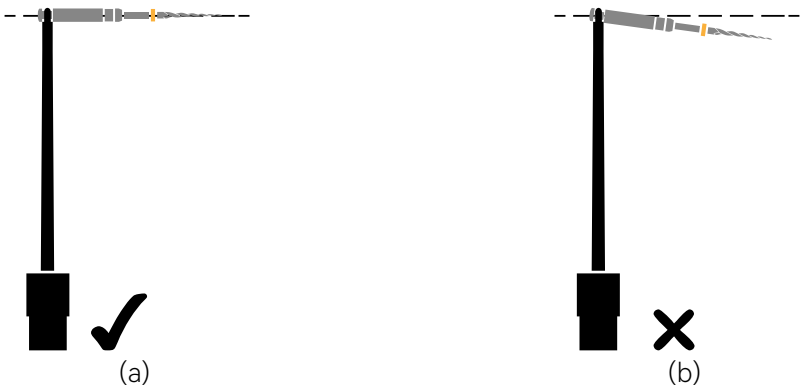
4. Uygun çapta bir el eğesi yerleştirin ve kanalın radyografik görüntüsünde belirtilen uzunluktan yaklaşık 4-5 mm daha kısa olması gereken geçici çalışma uzunluğuna ayarlayın. Dosya uygun şekilde konumlandırıldıktan sonra, dosya klipsine sabitleyin.



Uyarılar

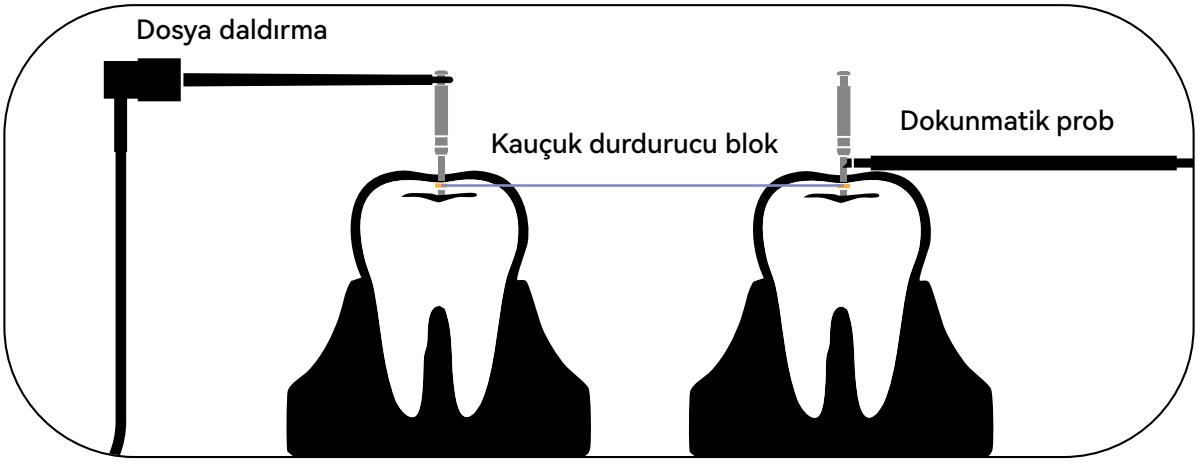
-Bu modda, motor el aletine güç verilir ancak kullanılmaz. Ölçüm telini ve eğe klipsini takarken veya çıkarırken teli elinizle çekmeyin.

-Yanlış ölçümlere neden olabileceğinden aşınmış bir dosya klipsi kullanmayın. Eğeyi her zaman (a)'da gösterildiği gibi tutun ve (b)'de gösterilen yanlış tutuştan kaçının.



-Eğe apikal konstriksiyona (0.0) ulaştığında, lastik durdurucuyu insizal kenar veya cuspid ucu gibi referans noktasıyla hizalanacak şekilde ayarlayın. Eğeyi çıkarın ve bir endo cetveli kullanarak durdurucu ile eğe ucu arasındaki mesafeyi ölçün; bu mesafe apikal daralmanın ne kadar uzakta olduğunu gösterir. Tercih ettiğiniz tekniğe göre çalışma uzunluğunu belirleyin.

-Arka dişler gibi erişimin sınırlı olduğu durumlarda eğe klipsi yerine dokunmatik prob kullanın.



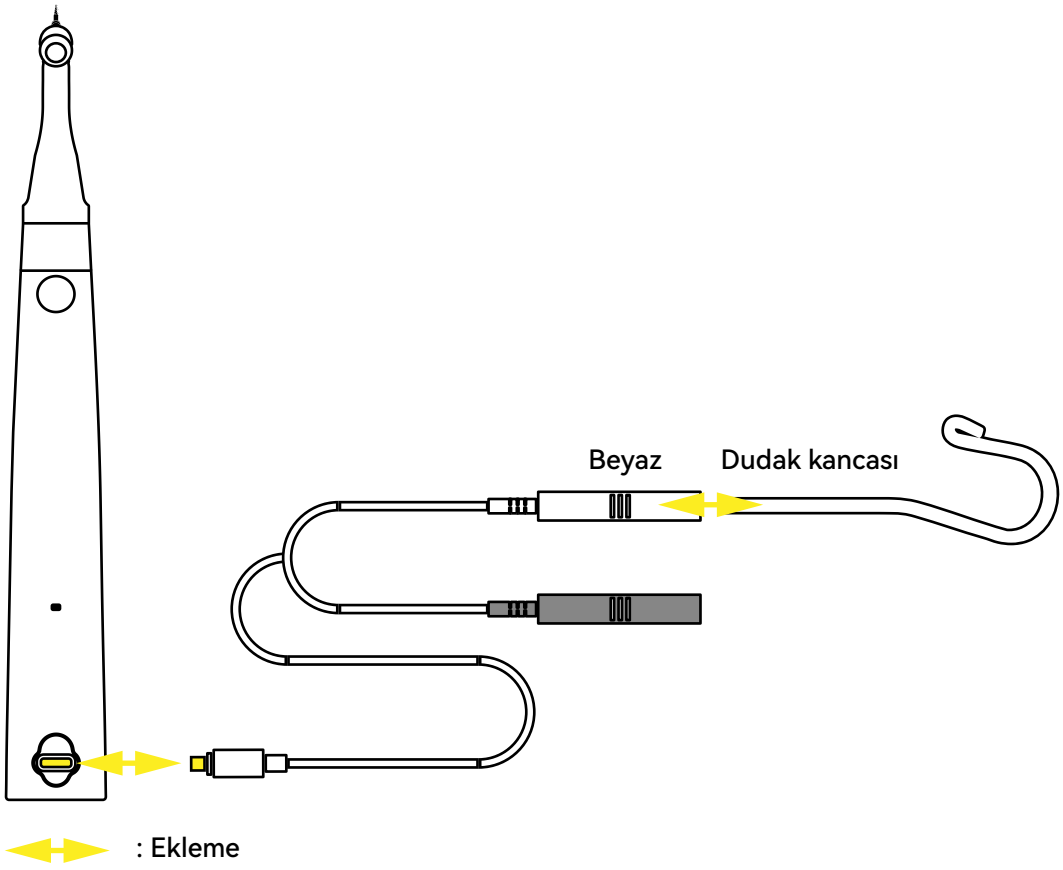
Motor el aletine yerleştirilmiş apeks bulucuyu kullanarak apeks bulucunun eşlik eden elektronik ölçümü ile enstrümantasyonu gerçekleştirin.

1. Kontra açıyı motor el aletine bağlayın ve ardından kontra açıya uygun bir döner eğe takın.

2. Ölçüm telinin C Tipi konektörünü motor piyasemenin alt ucunda bulunan kök kanalı ölçüm portuna (APEX) takın.

3. Dudak kancasını ölçüm kablosunun beyaz soketine takın, gri soketi kullanılmamış bırakın.

4. El aletini açın. Eğe kanal içinde çalışmaya başladığında, ana ekran elektronik ölçümleri ve eğe ucunun apikal daralmaya göre konumunu gösterecektir.



Uyarılar

Apikal konstriksiyon pozisyonu için 00'ı seçin.

Ana üniteyi yalnızca apeks bulma işlevini gerçekleştirmek için kullanın.

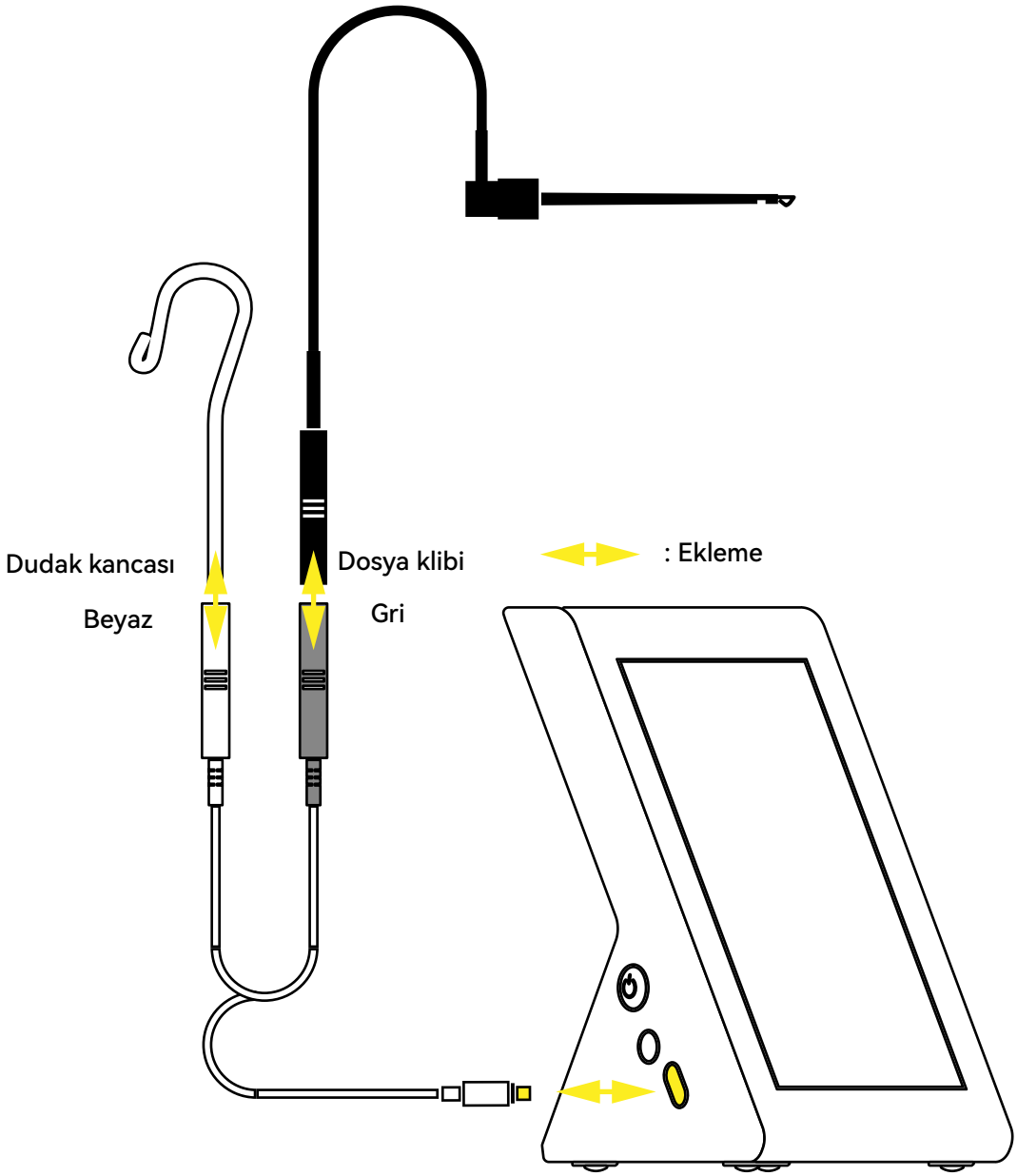
1. Ölçüm kablosunun C Tipi konektörünü ana ünitenin sol alt tarafında bulunan kök kanalı ölçüm portuna (APEX etiketli) takın.

2. Dudak kancasını ölçüm telinin beyaz soketine takın ve eğe klipsini gri sokete bağlayın.

3. Elektronik çalışma uzunluğu tespitini başlatmak için sağlanan cihazı açın. Ana ünitenin ekranı, apikal konstriksiyonun konumuna (0.0) göre dosyanın konumunu gösterecektir.

4. Uygun çapta bir el eğesi yerleştirin ve kanalın radyografik görüntüsünde belirtilen uzunluktan yaklaşık 4-5 mm daha kısa olması gereken geçici çalışma uzunluğuna ayarlayın. Dosya düzgün bir şekilde yerleştirildikten sonra, dosya klipsine sabitleyin.

5. Eğe apikal konstriksiyona doğru hareket etmeye başladığında, ana ekran elektronik ölçümleri ve eğe ucunun apikal konstriksiyona göre konumunu gösterecektir.



Uyarılar

Bu modda motor el aleti gerekli değildir.

2.6.1 Bağlantı testi (her kullanımdan önce test edin)

Yalnız modda apeks bulucunun altındaki elektronik bağlantıyı kontrol edin

Kancayı sıkıştırmak için eğe klipsini kullanın. Ekrandaki tüm gösterge çubukları tamamen yanıyorsa ve kısa devre simgesi aktif kalırken "-1" görüntüleniyorsa, bu bağlantının güçlü olduğunu gösterir. Durum böyle değilse, ölçüm telinin veya dosya klipsinin zayıf bağlandığını veya hasar gördüğünü ve değiştirilmesi gerektiğini gösterir.

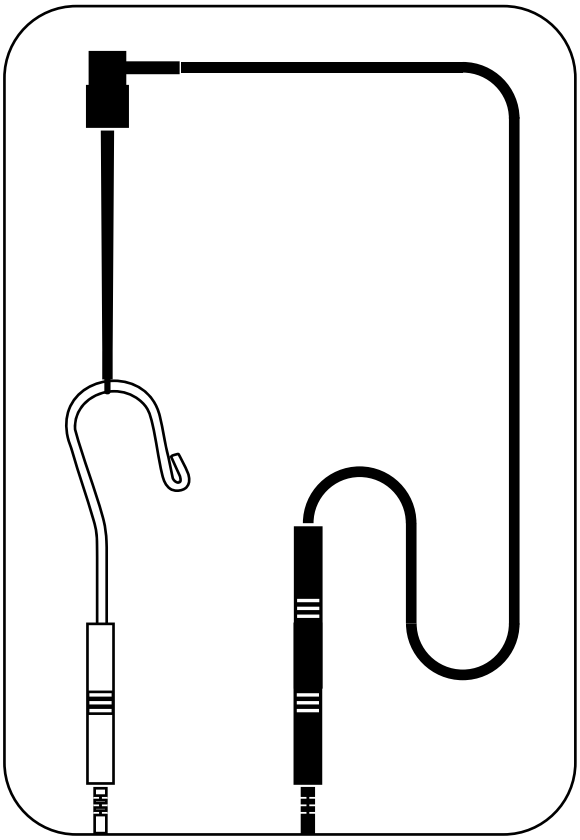
Apeks bulucu modu ile birleştirilmiş motorda apeks bulucunun altındaki elektronik bağlantıyı kontrol edin

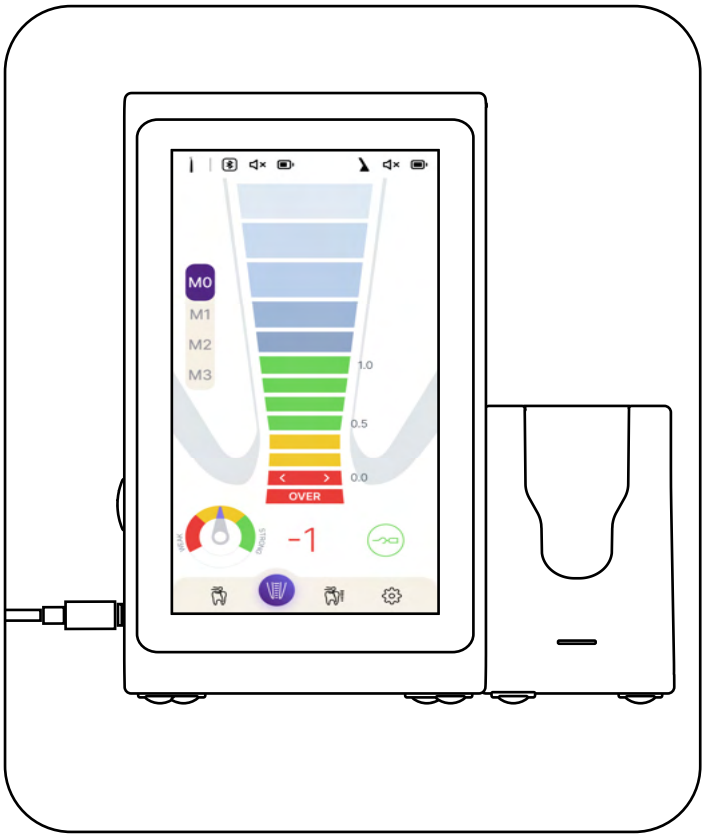
1. Kontra açıyı, motor el aletini, ölçüm telini ve dudak kancasını apeks yerleştirme işlevli preparata göre bağlayın.

2. Dosyayı yerleştirin.

3. Eğe ile teması sağlamak için dudak kancası ile orta derecede basınç uygulayın.

4. LCD'de tüm ölçüm çubukları, "-1" ve sabit bir kısa devre simgesi görüntülenmelidir. Durum böyle değilse, ölçüm telinin veya dosya klipsinin zayıf bağlandığını veya hasar gördüğünü ve değiştirilmesi gerektiğini gösterir.





Uyarılar

1. Apeks konumlandırıcıyı her seferinde yalnızca apeks konumlandırıcı modunda kullanmadan önce bir bağlantı testi yapın.

2. Apeks konumlandırıcıyı her seferinde apeks konumlandırıcılı motor veya kombine mod modunda kullanmadan önce bir bağlantı testi yapın.

2.6.2 Cihazın test cihazı tarafından test edilmesi

Test cihazı, cihazın doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için kullanılabilir.

a. Ölçüm kablosunu cihazdan çıkarın.
b. Test cihazını cihazın ölçüm kablosu portuna yerleştirin.
c. Şarj tabanının motor el aletine bağlı olduğundan emin olun, ardından cihazı açın. Rooter X4000'in ana ünitesi ayrı olarak da test edilebilir.

d. Ekranda 0,0 skalasının ±1 bar içinde bir okuma görüntüleniyorsa cihaz normal çalışıyordur.

UYARI:

a. Apeks bulucuların ölçüm teli cihazın hassas bir parçasıdır. Esnek olmasına rağmen bükmeyin veya açı vermeyin. Teli uzatarak saklayın. Polimer koruma nedeniyle telin yanlış kullanımından kaynaklanan herhangi bir hasar olup olmadığını algılamak imkansızdır.

b. Telin konektörleri de hassastır. Elektronik ölçüm sırasında çok zayıf bir elektronik sinyal kullanılması nedeniyle, herhangi bir kesinti arızaya ve yanlış okumaya neden olacaktır. Ölçüm teli ile taban ve ölçüm teli ile iki terminal - dudak kancası ve eğe klipsi - arasındaki bağlantıların sıkıca bağlandığından emin olun.

c. Temizledikten sonra terminalleri daima dikkatlice kurulayın. Konektörlerin üzerinde nem bırakmayın. Tüm bağlantılar temiz olmalı, kalıntı, korozyon, patina ve oksidasyondan arındırılmış olmalıdır.

d. Kablo bağlantı testi başarısız olursa, ölçüm kablosunu/konnektörlerini değiştirmek için distribütörle temasa geçin.

3 Fonksiyonlar ve İşlemler

3.1 Ana ünitenin (baz ünite) açılması/kapatılması

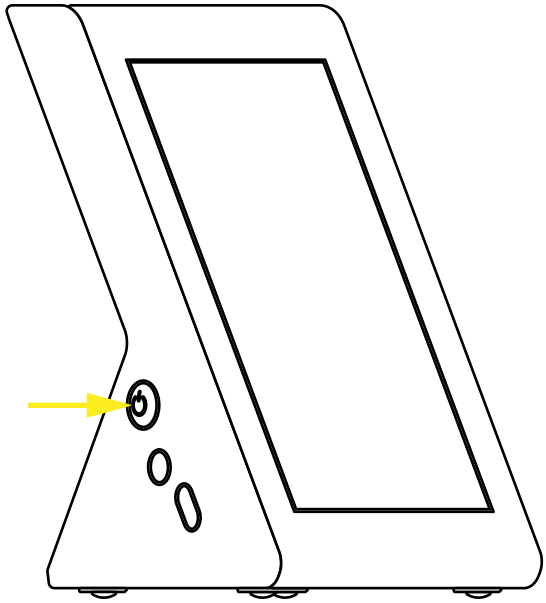
Şekil 3.1-1'deki ok ana ünite üzerindeki bekleme düğmesini göstermektedir.

a. Güç açık: Üniteyi açmak için bekleme düğmesine kısaca basın. Ekranda ürün modeli görüntülenecek ve ardından başarılı bir başlatma olduğunu gösteren son kullanılan moda geçilecektir.
b. Gücü kapatın: Düğmeye uzun basın, kapatılıp kapatılmayacağını gösteren bir ekran açılacaktır, hemen kapatmak için "EVET "i, kapatmamak için "HAYIR "ı seçin

ÖNEMLİ:

-Varsayılan otomatik kapanma süresi 60 dakikadır. Gerektiğinde 30, 60 veya 90 dakikaya ayarlanabilir.

c. Güvenli kapatma: İşlemi tamamladıktan sonra motor el aletini kapattığınızdan ve eğenin dönmeyi durdurduğundan emin olun. Güç kaynağıyla bağlantısını kesmek için güç adaptörünün fişini çekin. Daha sonra Bölüm 8'de belirtildiği gibi eğeyi, kontra açıyı ve tüm aksesuarları temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için çıkarabilirsiniz.



Şekil 3.1-1

Şekil 3.1-2

3.2 Motor el aletinin çalıştırılması ve durdurulması

a. Başlayın: Motoru bekleme modunda etkinleştirmek için bekleme düğmesine kısa basın. Bekleme düğmesi üzerindeki gösterge ışığı yanıp sönmeye başlayacaktır.

b. Bekleme: Kapalı veya çalışır durumdayken bekleme moduna girmek için bekleme düğmesine kısa basın. Bekleme modunda, bekleme düğmesindeki gösterge ışığı sürekli yanık kalacaktır.

c. Dur: Motor piyasemenini bekleme veya çalışma modunda kapatmak için bekleme düğmesine uzun basın. Bekleme düğmesi üzerindeki gösterge ışığı sönecektir.

ÖNEMLİ:

-Ana ünite kapalıyken motor piyasemeni bağımsız olarak başlatılırsa, en son kaydedilen ayarları kullanarak çalışacaktır.

-Motor el aleti ana üniteye başarıyla bağlandıktan sonra, gelecekteki kullanımlarda otomatik olarak yeniden bağlanacaktır.

-Motor el aleti şarj olurken veya apeks bulucu modundayken çalıştırılamaz.

3.3 Ana ünite için yazılım güncellemesi

Sistem programlarını güncellemek için iki yöntem vardır:

USB üzerinden güncelleme:

a. Kurulum paketini edinmek için tedarikçi veya distribütörle iletişime geçin. Yükseltme paketini bir USB flash sürücüye aktarın.

b. Ana ünite kapalıyken.

c. Pil kapağını açın ve USB flash sürücüyü pil bölmesinin altında bulunan USB bağlantı noktasına takın.

d. Güç adaptörünü takın.

e. Ekranda sistem yükseltme ilerlemesi görüntülenecektir. Yükseltme tamamlandığında, güç adaptörünün fişini çekin, USB flash sürücüyü çıkarın ve ana üniteyi açın.

f. Sistem şimdi başarıyla yükseltilecektir.

Wi-Fi ile güncelleyin:

Güncellemeden önce, güç adaptörünün bağlı olduğundan emin olun

a. Tasarım arayüzüne girin, "Genel Ayarlar "ı seçin, "Hakkında "yı seçmek için aşağı kaydırın, "WiFi ile Güncelle "yi seçin, WIFI'ı açın, kablosuz ağı seçin ve şifreyi girin.

b. Başarıyla bağlandıktan sonra, "Sistemi Güncelle "yi seçin, ilgili yazılım güncelleme paketini seçin, "İndir "i seçin, paketi güncelleyin ve indirme işleminin tamamlanmasını bekleyin.

c. "Güncellemenin" tamamlanmasını bekleyin, "Onayla "yı seçin ve makine güncellemeyi tamamlamak için otomatik olarak yeniden başlayacaktır.

3.4 Motor el aleti için ürün yazılımı güncellemesi

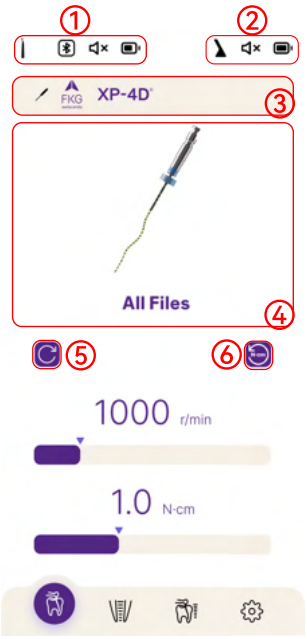
El Aleti Yükseltmesi:

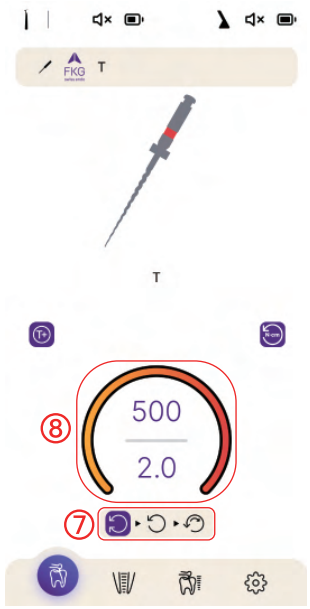
El Aleti Ürün Yazılımı Yükseltmesi

1. Piyasemeni OTA yükseltme adaptörüne bağlayın.
2. Piyasemenin düğme ışığı ve Bluetooth göstergesi yanıp sönmeye başladığında, yükseltme moduna girer.
3. Ekranda, el cihazını Bluetooth aracılığıyla yükseltme seçeneğine dokunun.
4. Güncelleme durumunu gösteren bir ilerleme çubuğu görünecektir.
5. İlerleme çubuğu tamamlandığında, ürün yazılımı yükseltmesi başarılıdır.
6. Adaptörün bağlantısını kesin, ardından el aletini kapatmak ve yeniden başlatmak için güç düğmesine uzun basın. Yükseltme işlemi artık tamamlanmıştır.

4 Çalışma arayüzü açıklaması

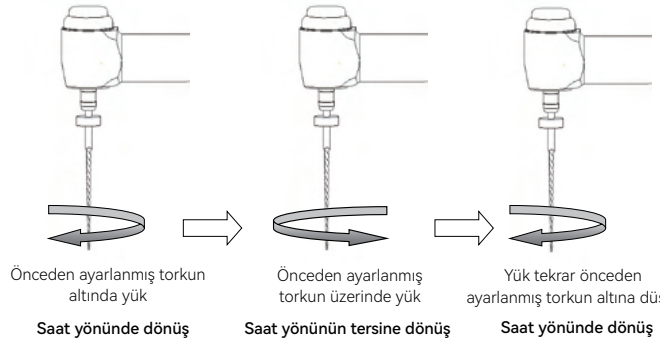
4.1 Yalnızca motor modu (elektronik ölçümler olmadan tedavi)

Arayüz	HAYIR.	Simgelerin anlamı ve kullanımı
Motor el aleti durumu: Başlamadı  	①	: Motor el aleti ve ana ünite arasında Bluetooth bağlantısı
		: Motor el aleti hacmi
		: Motor el aleti pil seviyesi
	②	Ana ünitenin ses seviyesi ve pil seviyesi.
	③	Geçerli dosya sistemi adı
	④	Aynı sistemdeki dosyalar arasında geçiş yapmak için sola veya sağa kaydırın veya geçerli dosya sistemindeki tüm dosyaları önizlemek için dosya adına tıklayın.
	⑤	CW, CCW, SGP, ATR gibi dosya modu ekran simgeleri. CW simgesi olarak görüntülendiğinde, dokunarak geçici olarak CCW moduna geçebilir ve CW moduna geri dönmek için tekrar dokunabilirsiniz.
	⑥	Otomatik geri fonksiyon durumu. Mor renk etkin olduğunu, gri renk ise işlevin kapalı olduğunu gösterir.

Arayüz	HAYIR.	Simgelerin anlamı ve kullanımı
Motor el aleti durumu: Başladı 	⑦	T modu çalışma durumu. Mor, geçerli modun etkin olduğunu gösterir.
	⑧	Gerçek zamanlı tork durumu göstergesi. Sarıdan turuncuya gradyan. Tork ayarlanan değerin %100'üne ulaştığında turuncu, torkun %0'ına ulaştığında sarı yanar.

4.2 Otomatik ters koruma fonksiyonu

Çalışma sırasında yük önceden ayarlanmış tork değerini aşarsa, dosya otomatik olarak ters dönüş moduna geçecektir. Yük önceden ayarlanan değerin altına düştüğünde, dosya ileri dönüşe geri döner.



ÖNEMLİ:

a. Otomatik ters koruma fonksiyonu sadece ileri dönüş modunda ve pistonlu modda uygulanabilir.

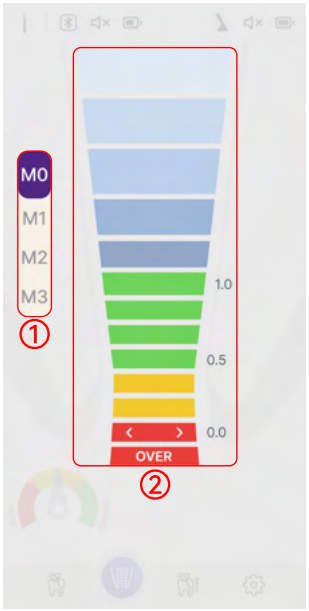
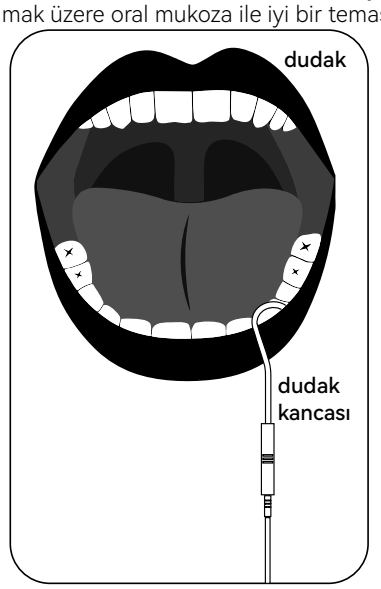
b. Pistonlu modda otomatik ters koruma işlevini etkinleştirin, yük önceden ayarlanmış tork değerini aşarsa ve ileri açı ters açıdan büyükse, dönüş otomatik olarak tersine geçecektir. Tersine, ileri açı geri açıdan daha azsa, dönüş ileri yöne geri dönecektir.

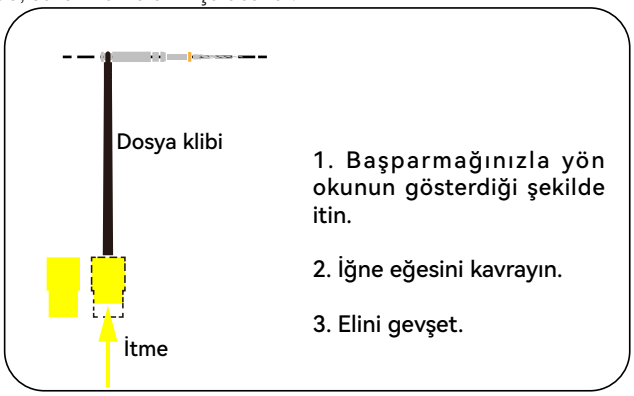
c. Bu fonksiyon geri vites ve ATR modlarında devre dışıdır.

d. Temel ekrandaki pil simgesi düşük pil gösteriyorsa ve motor el aletinin maksimum tork değerine ulaşması için yeterli güç kalmamışsa, otomatik geri vites işlevi doğru çalışmayabilir. Lütfen motor el aletinin pilini hemen şarj edin.

e. Motor el aleti uzun süre yük altında kalırsa, aşırı ısınma koruması nedeniyle otomatik olarak durabilir. Bu gibi durumlarda, motor el aletini kapatın ve kullanmaya devam etmeden önce soğumasını bekleyin.

4.3 Apeks konum belirleme modu

<table>
<tr><th>Arayüz</th><th>HAY-IR.</th><th>Simgelerin anlamı ve kullanımı</th></tr>
<tr><td rowspan="2"> 
</td><td>①</td><td>Dört hafıza apikal durağı.
Ayarlama: Yukarı/aşağı okları görüntülemek ve kaydedilen apikal durdurma ayarlarını yapmak için ekrandaki 0.0–1.0 ölçek alanına uzun basın.</td></tr>
<tr><td>②</td><td>a) Aksesuarları bağlayın ve Bölüm 2.5'e göre bir bağlantı testi gerçekleştirin.
b) Dudak kancasını hastanın labial komissürüne sıkıca yerleştirin ve referans elektrot olarak kullanılmak üzere oral mukoza ile iyi bir temas sağlayın.
 

c) Eğeyi eğe klipsi ile sıkıştırın. Eğe foramen çıkışından yaklaşık 2 mm'den daha az olduğunda, sürekli bir alarm çalacaktır.
 

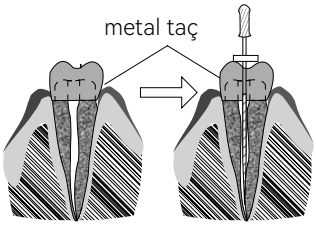
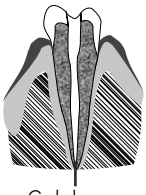
d) Gösterge çubuğu skala üzerinde 0,0 konumuna ulaştığında, eğe foramen ekvator olarak da bilinen foramen çıkışına ulaşmıştır. Seçilen tekniğe bağlı olarak, çalışma uzunluğunu belirlemek için 0,5–1,0 mm ekleyin veya çıkarın.
Gösterge çubuğu "OVER" işaretli kırmızı alana ulaştığında, eğenin apikal forameni aştığını gösterir.</td></tr>
</table>

4.3.1 Doğru ölçüm için uygun olmayan klinik koşullar

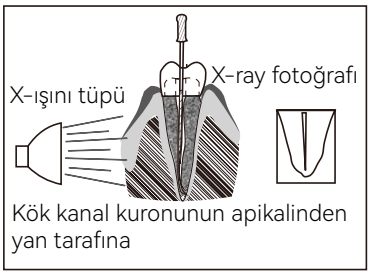
UYARI:

Kök kanalı koşulları aşağıdaki gibi gösteriliyorsa doğru ölçümler elde etmek zordur:

	Büyük apikal foramen Klastik enflamatuar hücre reaksiyonlarından kaynaklanan apikal rezorpsiyon veya tamamlanmamış gelişim (açık apeks) nedeniyle aşırı büyük apikal foramene sahip kök kanalları doğru bir şekilde ölçülemez. Ölçüm sonucu gerçek foramen konumundan daha kısa olabilir.

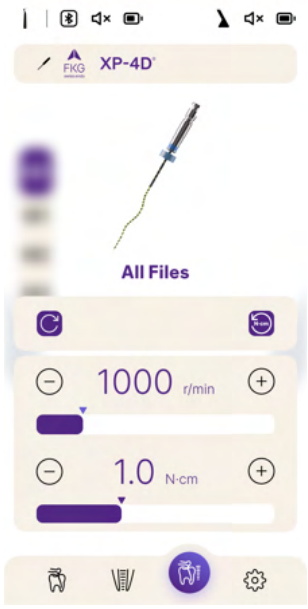
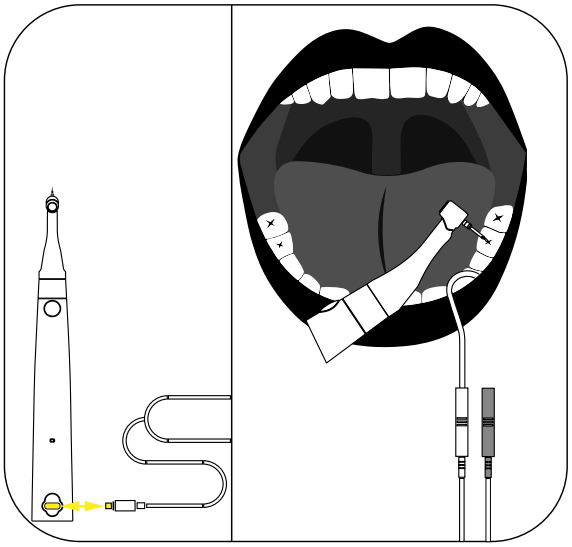
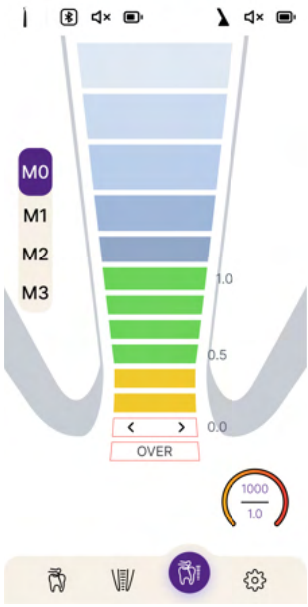
	Kanama veya irrigant taşması Kan veya kimyasal solüsyonlar kanal açıklığından taşar ve metalik restorasyonlara temas ederse doğru bir ölçüm elde edilemez. Bu gibi durumlarda, pulpa odasını kurutun ve metalik restorasyonlarla hiçbir sıvının temas etmediğinden emin olun.
	Kuron veya metal restorasyonlar Eğe dişeti dokusuna temas eden metalik bir restorasyonla temas ederse doğru ölçümler elde edilemez. Bunu önlemek için, ölçü almadan önce eğenin metale temas etmemesi için kronun üst kısmındaki açıklığı genişletin.
 Çok kuru	Son derece kuru kanal Eğer kanal çok kuruysa, dentin yoluyla sinyal iletimi etkilenebilir. Doğru şekilde sulayın.

Apeks bulucu elektronik okuma ile radyografik görüntüler arasında tutarsızlık
Elektronik okuma, geleneksel Ingle tekniği ile radyografik görüntü ölçümüne tam olarak uymayabilir. Bu tutarsızlık, apeks bulucuda bir arıza olduğunu veya röntgenin kendisinde bir hata olduğunu göstermez. X-ışını görüntüsü, X-ışını ışınının açısı ve iki boyutlu görüntünün doğası nedeniyle foramen çıkışının konumunu tam olarak göstermeyebilir. Sonuç olarak, foramen çıkışı gerçek anatomik konumundan farklı bir yerde görünebilir.



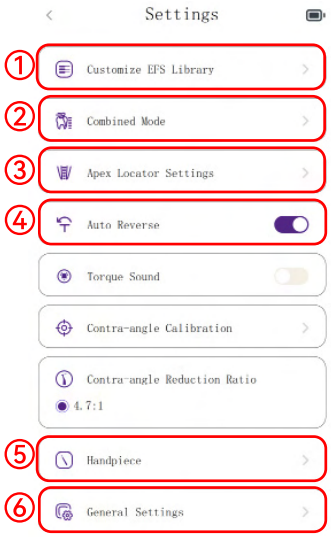
4.4 Kombine mod.

Apeks bulucu elektronik ölçüm modu ile birleştirilmiş motor

<table>
<tr><th>Arayüz</th><th>Simgelerin anlamı ve kullanımı</th></tr>
<tr><td>Motor el aleti durumu: Başlamadı
 
</td><td rowspan="2">Her bir simgenin anlamı diğer iki moddakilere karşılık gelir.
1. Motoru apeks bulma modu ile birlikte kullanırken, ölçüm teli motor el aleti ile bağlanmalıdır.
2. Beyaz soket dudak kancası aracılığıyla hastanın labial komissürüne bağlanırken gri soket kullanılmadan kalır.
 
3. Apikal Eylem, Otomatik Başlatma, vb. gibi otomatik işlevlerin parametrelerini gerektiği gibi ayarlayın (Bkz. Bölüm 4.5)</td></tr>
<tr><td>Motor el aleti durumu: Başladı
 
</td></tr>
</table>

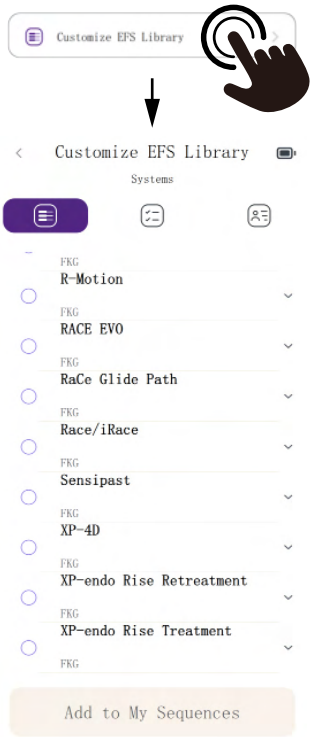
4.5 Kullanıcı ayarları arayüzü

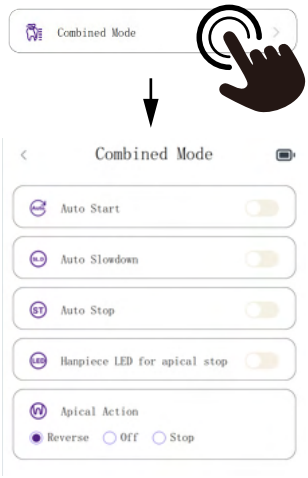
Simge Anlamı

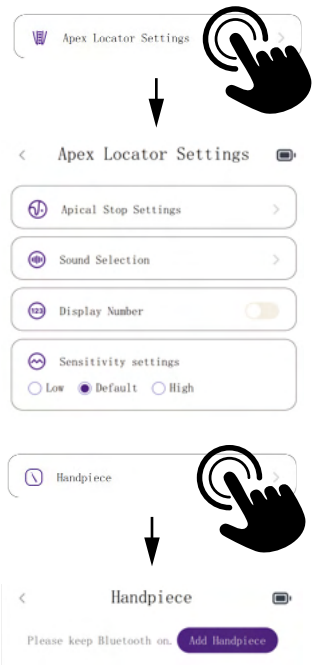


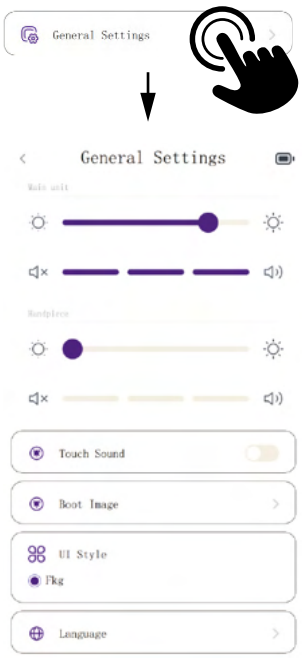
①: Dosya sistemi: Ayrıntılar için Bölüm 4.5'e bakın.
②: Kombine Mod
③: Apeks konum belirleyici ayarları
④: Otomatik geri vites ayarı
⑤: Motor el aleti yönetimi
⑥: Genel Ayarlar

İkincil Arayüz

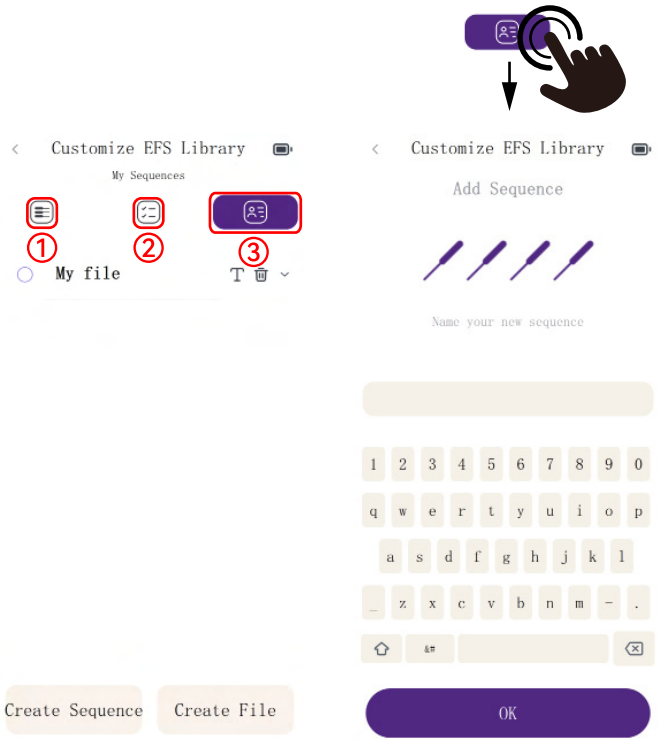








4.6 Dosya sistemleri



①: Dosya Sistemleri: varsayılan kütüphane, önerilen ayarlarıyla birlikte FKG dosyalarını içerir. Bunları seçebilir ve Sekanslarım'a ekleyebilirsiniz.
②: Dosya Dizileri: Varsayılan kütüphane, önerilen ayarlarıyla birlikte FKG dosyalarını içerir. Tüm sekansları seçebilir ve Sekanslarım'a ekleyebilirsiniz.
③: Sekanslarım: Adlandırılmış bir dosya dizisi oluşturun ve mevcut dosyaları ekleyin veya oluşturun.

UYARI
WARNING

Önceden ayarlanmış özellikler sisteme kaydedilir. Enstrümantasyonu başlatmadan önce operatör bu ön ayarlı parametreleri değiştirme seçeneğine sahiptir. Ancak, güvenlik nedeniyle, önceden ayarlanmış dosyalardaki parametrelerde yapılan herhangi bir değişiklik otomatik olarak kaydedilmeyecektir. Bunun yerine, sistem yeniden başlatıldığında üreticinin orijinal özelliklerine geri döneceklerdir.

5 Kalibrasyon

5.1 Tork kalibrasyonu

Bu işlev, kontra açının değiştirilmesi veya yüksek sıcaklıkta sterilize edilmesinden kaynaklanan tork dalgalanmalarını azaltarak daha yüksek tork doğruluğu sağlar.

UYARI:

Değiştirirken veya her 1-2 aylık kullanımdan sonra kontra açının torkunun kalibre edilmesi önerilir.

5.2 Kalibrasyon prosedürü

a. Kontra açıyı motor el aletine uygun şekilde bağlayın (eğeyi takmayın).
b. "Ayarlar" arayüzünde, kalibrasyon menüsüne girmek için "Kalibrasyon" üzerine dokunun.
c. Motor piyasemenini çalıştırmak ve kalibrasyon işlemini başlatmak için ekrandaki talimatları izleyin. Ana ünitede [Kalibre Ediliyor] görüntülenecektir. Bu süre zarfında başka herhangi bir işlem yapmaktan kaçının.
d. Motor el aleti, kontra açının ataletini ve yüksüz direncini otomatik olarak ölçmek için en düşük hızdan en yüksek hıza doğru kademeli olarak hızlanacaktır.
e. Kalibrasyon tamamlandığında, şarj tabanı ekranında [kalibrasyon başarılı] görüntülenecektir. Ayarlar menüsüne dönmek için "Onayla "ya dokunun.

ÖNEMLİ:

Kalibrasyondan sonra şarj tabanı ekranında "Kontra-açı kalibrasyonu başarısız" mesajı görüntülenirse, lütfen mevcut kontra-açıyı kullanmayı bırakın ve yenisiyle değiştirin.

6 Akü Şarjı

Pil Simgesi	Simge Anlamı
	Dolu pil
	2 bar pil
	1 bar akü
	Düşük pil. Lütfen hemen şarj edin.
	Pil kritik derecede zayıf! Cihaz yakında kapanacak.
	Şarj etme
	Şarj işlemi tamamlandı

6.1 Ana ünite şarjı

a. İlk kullanımdan önce, şarj etmek için güç adaptörünü ana üniteye bağlayın.
b. Ana ünite düşük pil gösterdiğinde, tedavide gecikmeleri önlemek için kullanmayı bırakın ve hemen şarj edin.
c. Şarj işlemi tamamlandıktan sonra güç adaptörünün fişini çekin.

6.2 Motor el aletinin şarj edilmesi

a. Motor piyasemeni dahili bir şarj edilebilir lityum pile sahiptir ve kablosuz indüksiyon şarjını destekler.
b. El aleti kablosuz şarjı:
- Şarj tabanının ana üniteye manyetik olarak bağlı olduğundan emin olun.
- Piyasemeni şarj tabanına yerleştirin. Tabandaki mor şarj gösterge ışığı yanıp sönerek şarj işleminin devam ettiğini gösterir. Işık sürekli yanık kaldığında piyasemen tamamen şarj olmuş demektir.

ÖNEMLİ:

İlk kullanımdan önce el aletinin tamamen şarj edilmesi önerilir.

- Ana ünitedeki motor piyasemeni pil simgesi pilin zayıf olduğunu gösterdiğinde, tedavinin gecikmesini önlemek için piyasemeni kullanmayı bırakın ve şarj edin.
- Motor el aleti şarj edilirken çalıştırılamaz.

6.3 Pil değiştirme

Akü şarj edildikten sonra hızla boşalmaya devam ederse değiştirilmesi gerekebilir.

Ana ünite için pil değiştirme adımları:

a. Tabanın pil kapağındaki vidaları çıkarmak için bir yıldız tornavida kullanın ve kapağı açın.
b. Lityum pili çıkarın ve aynı özelliklere sahip yeni bir pille değiştirin.
c. Pil kapağını kapatın ve vidaları sıkın.

ÖNEMLİ:

Motor piyasemeni pilinin değiştirilmesi için yardım almak üzere yerel distribütörünüze başvurun.

7 Sorun Giderme

Bir arıza meydana gelirse, distribütörünüzle iletişime geçmeden önce aşağıdaki kontrol listesine bakın. Önerilen eylemleri uyguladıktan sonra sorun çözülmezse, ürün arızalı olabilir. Distribütörünüzü bilgilendirin.

Sorunlar	Olası Nedenler	Çözümler
Kurulum		
Motor piyasemeni etkinleştirildikten ve Bluetooth durumu " " gösterdikten sonra, piyasemen ile ana ünite arasında başarısız bir bağlantı olduğunu gösterir.	1. Bluetooth eşleştirme başarısız oldu 2. El aleti tabandan çok uzakta	1. Motor piyasemenini Bluetooth aracılığıyla ana üniteye yeniden bağlayın. 2. El aletini ana üniteye yaklaştırın ve her ikisini de yeniden başlatın.
Kontra açı kalibre edilemez.	Kalibrasyon prosedürü kontra açıda artan direnç nedeniyle kesintiye uğramış olabilir.	1. Kalibrasyon kesintiye uğradıysa, motor arızası olasılığını ortadan kaldırmak için motor piyasemenini tekrar kalibre edin. 2. Kontra açıyı temizleyin ve yağlayın. 3. Kalibrasyon prosedürünü tekrar başlatın.
Motor el aleti şarj edilemiyor	Şarj tabanı ile ana uint arasında zayıf temas	Şarj kontaklarını tıbbi alkole batırılmış yumuşak bir bezle temizleyin. Şarj tabanını ana üniteye manyetik olarak yeniden bağlayın ve motor el aletini tabana yerleştirin.
Boşaltıldığında dosyanın otomatik olarak tersine çevrilmesi.	Kontra açı kalıntı içerebilir	1. Kontra açıyı temizleyin ve yağlayın. 2. Kalibrasyon prosedürünü tekrar başlatın.
Apex Konum Belirleyici		

Kararsız elektronik okuma.	Eğe çapı çok ince	Daha büyük çaplı bir eğe kullanın. Eğenin ucunun dentin duvarlarının en az üçte ikisi ile temas halinde olduğundan emin olun. Elektronik ölçüm için uygun eğeyi seçmeden önce servikal ve orta üçte birlik kısımlarda daha büyük eğelerle kanalı önceden alevlendirin. Büyük kanallarda ince eğeler kullanmaktan kaçının.
Ekranda dosyanın ilerleme durumu göster-ilmiyor.		Apeks bulucu testini gerçekleştirin. Bölüm 2, 2.6.1
Eğenin apikal alana/ foramene doğru hiç ilerlemediğini veya kısmen ilerlediğini gösteren görüntü.		1. Kötü bağlantı. Tüm bağlantıları kontrol edin ve dudak kancasının ağız mukozasına temas ettiğinden ve eğe klipsinin temiz ve kalıntısız olduğundan emin olun. Kablo bağlantı testini gerçekleştirin. Bölüm 2.6.1. 2. Gerekirse kanalı elektrolitik bir solüsyonla doldurun (örn. Sodyum Hipoklorit, Salin, vb.). 3. Endodontik eğe ucu iç kanal duvarlarına temas etmemektedir. Eğeyi daha büyük çaplı bir eğe ile değiştirin. 4. Davranış devam ederse, ölçüm telinin veya eğe klipsinin değiştirilmesi gerekebilir ve/veya cihaz servise gönderilmelidir - distribütörle iletişime geçin.
Kablo bağlantı testinde başarısızlık.	Kötü bağlantı veya hasarlı ölçüm kablosu.	1. Ölçüm kablosunun doğru bağlandığından emin olun. 2. Davranış devam ederse, ölçüm kablosunun değiştirilmesi gerekebilir ve/veya cihaz servise gönderilmelidir.
Eğe apikal alana doğru hareket etse bile ekran göstergelerinde ilerleme olmaz.		1. Endodontik el eğesini daha büyük çaplı bir eğe ile değiştirin. Eğenin ucunun dentin duvarlarının 2/3'üne temas ettiğinden emin olun. Eğeyi önce GEÇİCİ çalışma uzunluğuna yerleştirin ve eğe kanalın içinde yerindeyken eğe klipsini bağlayın. 2. Kanalın irrigant ile doldurulduğundan emin olun. 3. Eğe klipsi endodontik eğeye doğru şekilde bağlanmamıştır. 4. Tüm bağlantıları kontrol edin ve dudak kancasının ağız mukozasına temas ettiğinden ve eğe klipsinin temiz ve kalıntısız olduğundan emin olun. 5. Kablo bağlantı testini gerçekleştirin. Davranış devam ederse, ölçüm kablosunun değiştirilmesi gerekebilir ve/veya cihaz servise gönderilmelidir.
Tekrarlanan bip sesleri eşliğinde OVER göstergesi belirir.		Eğe ucu apikal foramenin ötesine ilerlemiştir - 'OVER' göstergesi kaybolana kadar eğeyi geri hareket ettirin.
Dosya konum göstergeleri düzensiz davranışlarla istikrarsız performans sergiler. OVER göstergesi kanalın servikal üçte birlik kısmında bile yanıp söner.	1. Dudak kancası mukoza ile iyi temas ediyor mu? 2. Kirli (oksidasyon mevcut) dosya klipsi. 3. Kan veya diğer sıvıların giriş boşluğundan taşması.	1. Dudak klipsinin ağız mukozası ile iyi temas ettiğinden emin olun. 2. Eğe klipsini %70-80 etanol ile temizleyin. Oksitlenme devam ederse, eğe klipsini değiştirin. 3. Kan veya diğer sıvılar erişim boşluğundan taşıyorsa, kanalın dışında iletken bir yol oluşturabilir ve yanlış ölçümlere ("OVER" göstergesi, dengesiz okumalar, vb.) neden olabilir. Kauçuk baraj izolasyonunu kontrol edin, kauçuk baraj sızıntılarını onarmak için kalafat veya akışkan kompozit kullanın. Dişeti dokusu kanamasını kontrol etmek için doku kontrol maddeleri kullanabilirsiniz. Pulpa odasını ve diş kaplamasını iyice temizleyin ve kurulayın. 4. Büyük hacimli hayati iltihaplı pulpa kısa devreye neden olarak düzensiz bir "OVER" pozisyonu verebilir. Kanal içeriğinin 2/3'ünü çıkarın (ön yakma) ve okumayı yeniden başlatın.

Ölçüm sonuçları çok kısa veya çok uzun. Görünüşe göre, isabet oranı düşük.	1. Kanal kan veya kimyasal solüsyonlarla dolu mu? 2. Diş yüzeyi diş artıkları, smear tabakası veya kimyasal solüsyonlarla kaplı mı? 3. Eğe dişeti dokusuna temas ediyor mu? 4. Kanalın içinde büyük hacimde canlı, iltihaplı pulpa dokusu mevcuttur. 5. Eğe metal restorasyonlara temas ediyor mu? 6. Proksimal yüzeylerde çürük lezyonları mevcut mu? 7. Dış rezorpsiyon var mı veya diş kırılmış mı? 8. Apekste bir lezyon var mı?	1. Kanal uzunluğu göstergesi, kanal içindeki sıvıların yüzeyini kırdığında aniden sallanabilir, ancak eğe apikal üçte birlik kısma doğru ilerledikçe normale dönecektir. 2. Tüm diş yüzeyini temizleyin. 3. Dişeti invajinasyonunun erişim boşluğuna eğe ile temas ettirilmesi yanlış okumalara yol açabilir veya kanal uzunluğu göstergesinin aniden "AŞIRI" konumuna sıçramasına neden olabilir. 4. Özellikle üst kesici dişler ve köpek dişleri gibi geniş kanallarda kanal içinde büyük miktarda canlı, iltihaplı pulpa dokusu kalırsa, bu durum yanlış ölçümlere neden olabilir. Kanalı önceden aydınlatın. Bol sulama ile devam edin. Daha büyük çaplı bir eğe ile tekrar deneyin. 5. Eğe ile metal restorasyonlara dokunmak kanal dışında iletken bir yol oluşturabilir ve yanlış ölçümlere ("OVER" göstergesi, kararsız okumalar, vb.) neden olabilir. 6. Derin çürükler kanal dışında iletken bir yol oluşturabilir ve yanlış ölçümlere ("OVER" göstergesi, kararsız okumalar, vb.) neden olabilir. 7. Kanal uzunluğu göstergeleri, bir rezorpsiyon alanına veya kırık bir kök dişine ulaştığında "OVER" konumuna geçebilir. 8. Kronik bir lezyon, rezorpsiyon yoluyla apikal forameni tahrip edebilir ve yanlış ölçümlere neden olabilir.
Sadece motor. Motor ve apeks bulucu kombine (Kılavuzlu Enstrümantasyon)		
Dönme veya ileri geri hareket sırasında farklı ses	Yağlama	Kontra açılı yağlama ile devam edin
Motor el aleti aşırı ısınıyor	Pistonlu modda veya yüksek hızda uzun süreli kullanım	Cihazın soğumasını bekleyin ve cihazı yeniden başlatın. motor el aleti.
Kök kanalında sürekli döner eğe blokları	Yanlış dosya ayarları veya dosya üzerinde aşırı basınç	"" düğmesine dokunarak dönüş yönünü değiştirin ve "" düğmesine dönüştürün. El aletini çalıştırın, eğe rotasyonunu tersine çevirin ve eğeyi yavaşça geri çekin.
Dosya enstrümantasyon sırasında durur.	Hız ve tork ayarları	Her dosya sisteminin hız ve tork için belirli özellikleri vardır. Hız ve tork değerlerini doğru şekilde ayarlamak için dosyaların talimatlarına bakın.
Dosya enstrümantasyon sırasında tersine dönüyor veya duruyor.	Tork ayarları. Apikal basınç.	Her dosya için tork değerinin doğru olduğundan emin olun. Düşük tork değerleri dosyanın performansını etkileyecektir. Enstrümantasyon sırasında nazik olun. Dosya apikal olarak ilerlemiyorsa, dosyayı geri alın. Ön yakma. Kayma yolu için daha küçük çaplı eğeler kullanın. Motor tahrikli eğelere yer açmak için küçük çaplı el eğeleri kullanın. Endodontik bir kayganlaştırıcı kullanın ve enstrümantasyon sırasında kanalın irrigant ile doldurulduğundan emin olun.
El aleti otomatik olarak çalışmıyor. Piyasemen, foramen yakınında rotasyonu yavaşlatmaz, durdurmaz veya rotasyon yönünü tersine çevirmez.	Dahili apeks bulucu elektronik okumayı gerçekleştirmiyor.	1. Kötü bağlantı (ölçüm kablosu veya konektörler). Tüm bağlantıları kontrol edin ve dudak kancasının ağız mukozasına temas ettiğinden emin olun. 2. Endodontik eğenin elektronik sinyal geçişi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlandığından emin olun. 3. Gerekirse kanalı elektrolitik bir solüsyonla doldurun (örn. Sodyum Hipoklorit, Salin, vb.). 4. Endodontik eğe iç kanal duvarlarına temas etmemektedir. Eğeyi daha büyük çaplı bir eğe kullanarak değiştirin. 5. Davranış devam ederse, ölçüm kablosunun değiştirilmesi gerekebilir ve/veya cihaz servise gönderilmelidir - distribütörle iletişime geçin.
Düzensiz ölçüm. Motor, enstrümantasyon sırasında yavaşlıyor, duruyor veya geri dönüyor.	Dahili apeks bulucu elektronik okumayı doğru yapmıyor.	Yalnızca Apex Locator moduyla ilgili tüm sorun giderme işlemlerini gözden geçirin. Bazı durumlarda, motor ve apeks bulucu modu, vakanın olumsuz koşulları nedeniyle istikrarlı bir enstrümantasyon gerçekleştirmeyecektir. Elektronik okumayı yalnızca apeks bulucu modu ile gerçekleştirin ve yalnızca motor modunu kullanın.

8 Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

8.1 Önsöz

Hijyen ve güvenlik amacıyla ana ünite, motor el aleti, AC adaptörü, şarj tabanı, ölçüm teli ve test cihazı temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Kontra açı, dudak kancası, eğe klipsi, koruyucu silikon kapak ve dokunmatik prob, kontaminasyonu önlemek için her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Bu, ilk kullanımın yanı sıra sonraki tüm kullanımlar için de geçerlidir.

8.2 Genel tavsiyeler

8.2.1 Yalnızca etkinliği onaylanmış (VAH/ DGHM listesi, CE işareti, FDA ve Health Canada onayı) ve dezenfeksiyon solüsyonu üreticisinin DFU'suna uygun bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanın.

8.2.2 Kontra-açıyı dezenfektan çözeltisine veya ultrasonik banyoya koymayın.

8.2.3 Klorürlü deterjan malzemeleri kullanmayın.

8.2.4 Çamaşır suyu veya klorürlü dezenfektan malzemeler kullanmayın.

8.2.5 Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.

8.2.6 Kullanıcı, ilk kullanım ve sonraki tüm prosedürler sırasında ürün sterilitesini korumaktan sorumludur. Ayrıca, kullanıcı, uygulanabildiği yerlerde sterilizasyondan sonra bile hasarlı veya kontamine olmuş aletleri tanımlamaktan ve kullanmaktan kaçınmaktan sorumludur.

8.2.7 Su kalitesi, özellikle son durulama adımında veya bir yıkayıcı-dezenfektör kullanıldığında yerel yönetmeliklere uygun olmalıdır.

8.2.8 Endodontik eğeleri sterilize etmek için üreticinin kullanım talimatlarına başvurun.

8.2.9 Kontra açının temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, ancak sterilizasyondan önce yağlanması gerekir.

8.3 Ana ünite, motor el aleti, AC adaptörü, şarj tabanı, ölçüm teli ve test cihazı için temizlik ve dezenfeksiyon adımları

Her kullanımdan önce ve sonra, potansiyel olarak bulaşıcı malzemelerle temas eden tüm bileşenler, VAH/DGHM listesi, CE işareti, FDA veya Health Canada tarafından onaylanmış bir dezenfektan ve deterjan çözeltisine (bakterisidal, fungisidal ve aldehit içermeyen bir çözelti) batırılmış havlular kullanılarak temizlenmelidir.

Uyarı:

Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları:

- Ana üniteyi, motor el aletini, AC adaptörünü, şarj tabanını, ölçüm telini veya test cihazını buhar sterilizasyonu kullanarak sterilize etmeyin.
- Muhafaza yüzeylerinin "kuaterner amonyum tuzu" dezenfektanları ile silinmesi tavsiye edilmez.

9.3.1 Kullanım öncesi işleme

Her kullanımdan önce el aleti, şarj cihazı ve taban temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Belirli adımlar aşağıdaki gibidir:

Uyarı:

Ana ünite, motor el aleti, AC adaptörü, şarj tabanı ve ölçüm teli otomatik ekipman kullanılarak temizlenemez veya dezenfekte edilemez. Manuel temizlik ve dezenfeksiyon gereklidir.

8.3.1.1 Manuel temizlik adımları:

1. Piyasemeni, şarj cihazını ve tabanı temiz bir çalışma tezgahına yerleştirin.

2. Yumuşak bir bezi distile veya deiyonize suyla tamamen ıslatın ve bileşenlerin tüm yüzeylerini (piyasemen, şarj cihazı, taban, vb.) gözle görülür şekilde temizlenene ve leke veya kalıntı kalmayana kadar silin.
3. Yüzeyleri kuru, yumuşak ve tüy bırakmayan bir bezle silin.
4. Yukarıdaki adımları en az 3 kez tekrarlayın.

Not:

a) Temizlik için oda sıcaklığında damıtılmış veya deiyonize su kullanın.

8.3.1.2 Manuel dezenfeksiyon adımları:

1. Temiz, yumuşak bir bezi %75 alkol ile ıslatın.
2. Piyasemenin, şarj cihazının, tabanın ve diğer bileşenlerin tüm yüzeylerini ıslatılmış bezle en az 3 dakika boyunca silin.
3. Bileşenleri yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

Notlar:

a) Temizlik ve dezenfeksiyon kullanımdan önce 10 dakika içinde yapılmalıdır.
b) Dezenfektanlar hazırlandıktan hemen sonra uygulanmalı ve köpük oluşturmamalıdır.
c) %75 alkole ek olarak, Almanya'dan Oxytech gibi kalıntı bırakmayan dezenfektanlar kullanabilirsiniz, ancak dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyon, sıcaklık ve süreye uymalısınız.
d) Piyasemeni temizledikten ve dezenfekte ettikten sonra, kullanmadan önce tek kullanımlık bir izolasyon kılıfı takmalı ve tek kullanımlık izolasyon kılıfını temizlemek için 1, 2 ve 3. adımları tekrarlamalısınız (Ayrıntılı kurulum adımları için bkz. bölüm 2.5).

8.3.2 Ameliyat sonrası işlemler

Her kullanımdan sonra el aletini, şarj cihazını ve tabanı 30 dakika içinde temizleyin ve dezenfekte edin. Belirli adımlar aşağıdaki gibidir:

Aletler: Uykusuz yumuşak bez, tepsi

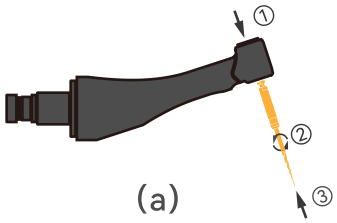
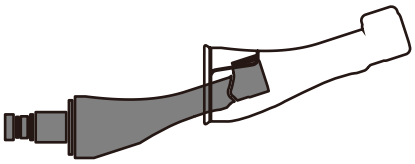
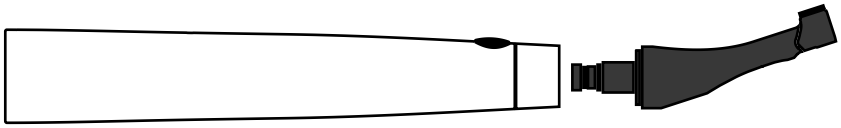
1. Kontra açıyı el aletinden çıkarın, temiz bir tepsiye yerleştirin ve ardından tek kullanımlık izolasyon kılıfını el aletinden çıkarın.
2. Tüy bırakmayan yumuşak bezi damıtılmış su veya deiyonize su ile ıslatın ve ardından piyasemen gibi bileşenlerin tüm yüzeylerini silin,
bileşen yüzeyi lekelenmeyene kadar şarj cihazı, taban vb.
3. Kuru yumuşak bezi %75 alkol ile ıslatın ve ardından piyasemenin, şarj cihazının, tabanın ve diğer bileşenlerin tüm yüzeylerini 3 dakika boyunca silin.
4. Piyasemeni, şarj cihazını, tabanı ve diğer bileşenleri temiz saklama alanına geri koyun.

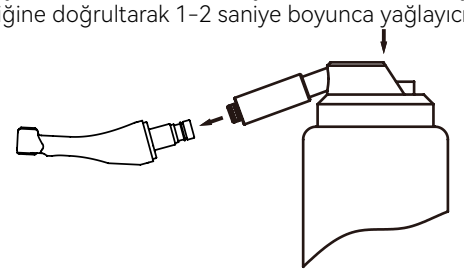
Not:

a) Temizlik ve dezenfeksiyon kullanımdan önce 10 dakika içinde yapılmalıdır.
b) Kullanılan dezenfektan hemen kullanılmalıdır, köpürmeye izin verilmez.
c) %75 alkole ek olarak, Almanya'dan Oxytech gibi kalıntı bırakmayan dezenfektanlar kullanabilirsiniz, ancak dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyon, sıcaklık ve süreye uymalısınız.

8.4 Kontra açının, dudak kancasının, eğe klipsinin, koruyucu silikon kapağın ve dokunmatik probun temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu bu bölümde açıklanmaktadır. Aksi belirtilmedikçe, bundan böyle "ürünler" olarak anılacaklardır.

Uyarılar	Güçlü deterjan ve dezenfektanların kullanımı (alkali pH > 9 veya asidik pH < 5) ürünün kullanım ömrünü kısaltacaktır. Bu gibi durumlarda üretici hiçbir sorumluluk kabul etmez.
Sterilizasyon prosedürlerine karşı direnç	Bu ürünler çok sayıda sterilizasyon döngüsüne dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Üretimlerinde kullanılan malzemeler buna göre seçilmiştir. Bununla birlikte, tekrarlanan her hazırlıkta, termal ve kimyasal stres ürünün yaşlanmasına neden olabilir. Maksimum sterilizasyon döngüsü sayısı 900'dür.

Kullanım noktasında hazırlık	Ameliyat sonrası süreç, operasyonun tamamlanmasından sonra en geç 30 dakika içinde derhal gerçekleştirilmelidir. Adımlar aşağıdaki gibidir: Şaftları/dosyaları çıkarın ve kontra açıyı motor el aletinden ayırın. Kullanımdan hemen sonra cihazdaki kaba kirleri soğuk suyla (<40°C) temizleyin. Yeniden işleme sonuçlarını etkileyebilecek kalıntıların sabitlenmesine neden olabileceğinden sıcak su (>40°C) kullanmayın.
Ulaşım	Herhangi bir hasarı ve çevre kirliliğini önlemek için ürünler güvenli bir şekilde depolanmalı ve yeniden işleme noktasına taşınmalıdır.
Yeniden işleme için hazırlık	Ürünler demonte halde yeniden işlenmelidir. a) Basma düğmesine basın ve sapı/dosyayı dışarı çekin. b) Koruyucu silikon kapağı çıkarırken, yavaşça düz bir şekilde dışarı çekin. c) Kontra açıyı takarken ve çıkarırken, el aletinin önceden kapalı olduğundan emin olun. Sökme adımları  (a)  (b)  (c)
Ön temizlik	Aletler: tepsi, yumuşak fırça, temiz ve kuru yumuşak bez Piyasemen gözle görülür şekilde temizlenene kadar manuel ön temizlik yapın. Bur chuck'ı akan suyun altında en az 10 saniye boyunca durulayın. Yüzeyi yumuşak kıllı bir fırça ile temizleyin. Not: Yıkama sırasında su sıcaklığı 40°C'yi geçmemelidir; aksi takdirde proteinler pıhtılaşabilir ve çıkarılması zorlaşabilir.
Temizlik	Temizleme/dezenfeksiyon, durulama ve kurutma ile ilgili olarak, manuel ve otomatik yeniden işleme yöntemleri arasında ayrım yapmak gerekir. Özellikle daha iyi standartlaştırma potansiyeli ve endüstriyel güvenlik nedeniyle otomatik yeniden işleme yöntemleri tercih edilmelidir. Otomatik temizleme Yıkayıcı-dezenfektör ISO 15883 gerekliliklerini karşılamalıdır. Ürünleri yıkayıcı-dezenfektöre dikkatlice yerleştirin. Ürünlerin yıkayıcı-dezenfektör içinde serbestçe hareket edemediğinden emin olun. Kontra açılar birbiriyle temas etmemelidir. Programı başlatın: - Soğuk su ile 4 dakika ön yıkama (<40°C); - Boşaltma - 55°C'de hafif alkali bir temizleyici ile 5 dakika yıkama; - Boşaltma - 3 dakika ılık su ile nötralize etme (>40°C); - Boşaltma - 5 dakika ara ılık su ile durulama (>40°C); - Boşaltma - Cihazın 80°C'de 15 dakika süreyle kurutulması Otomatik temizleme süreçleri %0,5 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) kullanılarak doğrulanmıştır

Dezenfeksiyon	Yıkayıcı/dezenfektörde otomatik termal dezenfeksiyon A0 değerine ilişkin ulusal gerekliliklerin dikkate alınması (bkz. Dezenfeksiyon EN 15883). Bu cihaz için 93°C'de 5 dakikalık bir dezenfeksiyon döngüsünün 3000 A_0 değerine ulaştığı doğrulanmıştır.
Kurutma	Yıkayıcı dezenfektörün kurutma döngüsü aracılığıyla cihazın dışının kurutulması. Gerekirse, tiftiksiz havlu ile ilave manuel kurutma yapılabilir. Steril basınçlı hava kullanarak aletlerin boşluklarını şişirin. Yıkayıcı dezenfektörünüzün otomatik kurutma fonksiyonu yoksa, lütfen temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra cihazı kurutun. Kurutma yöntemi aşağıdaki gibidir: 1) Düz bir masanın üzerine temiz beyaz bir kağıt (veya beyaz bir bez) serin. Ürünleri üzerine yerleştirin ve ardından kontra açıyı filtrelenmiş, kuru basınçlı hava ile kurutun (maksimum basınç: 3 bar). Beyaz kağıdın (veya beyaz bezin) üzerine sıvı püskürtülmemesi, ürünlerin tamamen kuru olduğunu gösterir. 2) Ürünler doğrudan bir tıbbi kurutma kabininde (veya fırında) da kurutulabilir. Tavsiye edilen kurutma sıcaklığı 80 ℃ ve süre 15 dakika olmalıdır. Notlar: 1) Gerekirse ürünleri tekrar tekrar kurutun ("Kurutma" bölümüne bakın). 2) Kurutma için kullanılan hava HEPA ile filtrelenmelidir. 3) Ürünler temiz bir alanda kurutulmalıdır.
Bakım	1. Fonksiyonel test ve görsel inceleme El aletinin temizliğini gözle kontrol edin. Kullanım talimatlarına göre fonksiyonel test gerçekleştirin. Temizlikten sonra cihaz üzerinde hala görünür lekeler varsa, tüm temizlik işlemi tekrarlanmalıdır. Paketlemeden ve sterilizasyondan önce, kontra açının üreticinin talimatlarına göre korunduğundan emin olun. Cihaz açıkça hasar görmüş, parçalanmış, ayrılmış, aşınmış veya bükülmüşse, atılmalı ve bir daha kullanılmamalıdır. Herhangi bir aksesuarın hasarlı olduğu tespit edilirse, lütfen kullanmadan önce değiştirin. Değiştirilecek yeni aksesuarlar temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve kurutulmalıdır. 2. El aletini yağlamak için yağlayıcı kullanın ve sterilizasyondan önce kurulayın. Yağlayıcı şişesinin nozülünü kontra açının ucundaki hava deliğine doğrultarak 1-2 saniye boyunca yağlayıcı enjekte edin. 
Paketleme	Ürünler derhal bir tıbbi sterilizasyon poşetinde (veya özel bir steril tutucu veya kutuda) paketlenmelidir. Önlemler 1) Yalnızca yasal olarak pazarlanan veya FDA onaylı sterilizasyon poşetlerini kullanın; 2) Temizliği sağlamak ve kirletici maddelerin girmesini önlemek için paketleme ortamı ve ilgili araçlar düzenli olarak temizlenmelidir; 3) Paketleme sırasında farklı metaller arasında doğrudan temastan kaçının.
Sterilizasyon	Aletleri, ilgili ülkenin yönetmeliklerine uyarak, fraksiyonlu bir ön vakumlu buhar sterilizasyon işlemi (EN 285, EN 13060 veya EN ISO 17665'e uygun olarak) kullanarak sterilize edin. Minimum gereklilikler: 132°C/134°C'de en az 4 dakika (AB'de: 134 °C'de 5 dakika, ABD'de: 132 °C'de 4 dakika) Lümenli aletlerde flaş sterilizasyona izin verilmez!
Depolama	Sterilize edilmiş ürünler kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklanmalıdır. Belirli depolama yönergeleri için ürün etiketine ve kullanım talimatlarına bakın.

9 Depolama, Bakım ve Nakliye

9.1 Depolama

9.1.1 Cihaz, %10 ~ %93 bağıl nem, 70 ~ 106 kPa atmosferik basınç ve -20°C ~ +55°C sıcaklık aralığına sahip bir ortamda saklanmalıdır.

9.1.2 Cihazı aşırı sıcak koşullarda saklamaktan kaçının. Yüksek sıcaklıklar elektronik bileşenlerin ömrünü kısaltabilir, bataryaya zarar verebilir veya plastik parçaları deforme edebilir/eritebilir.

9.1.3 Cihazı aşırı soğuk koşullarda saklamaktan kaçının. Aksi takdirde, cihaz oda sıcaklığına ısındıkça yoğuşma oluşabilir ve bu da PCB'ye zarar verebilir.

9.2 Bakım

9.2.1 Bu cihaz kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek parçalar içermez. Onarımlar yetkili personel veya yetkili bir servis merkezi tarafından yapılmalıdır.
9.2.2 Cihazı kuru bir ortamda saklayın.
9.2.3 Cihazı düşürmeyin, vurmayın veya sallamayın.
9.2.4 Cihaza pigment, boya veya başka maddeler uygulamayın.

9.3 Ulaşım

9.3.1 Nakliye sırasında aşırı darbe ve titreşimden kaçının. Dikkatli taşıyın ve cihazı baş aşağı yerleştirmeyin.
9.3.2 Cihazı tehlikeli maddelerle birlikte taşımayınız.
9.3.3 Nakliye sırasında doğrudan güneş ışığına, yağmura veya kara maruz kalmaktan kaçının.

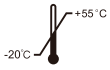
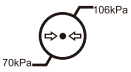
10 Çevre koruma

Lütfen cihazı yerel yönetmeliklere ve çevre yasalarına uygun olarak imha edin.

11 Satış Sonrası Hizmet

a) Bu paket onarım servisi için yedek parça veya aksesuar içermez.
b) Satış hizmeti yalnızca yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

12 Sembol Talimatı

	Ciddi bedensel yaralanmayla sonuçlanabilecek olası tehlikeli bir durum		Başvuru talimatları ve diğer önemli bilgiler.
	Kullanım talimatlarını takip edin		Sadece iç mekan kullanımı
	Bekleme		Üretici firma
	Sınıf II ekipman		Üretim tarihi
	Seri numarası		B tipi uygulanan parça
	Ürünü normal belediye atık veya çöp sistemine atmayın		Belirtilen sıcaklıkta buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir
	Kuru tutun		Kırılgan, dikkatli kullanın
	Geri dönüştürülebilir ambalaj malzemeleri		Nem sınırlaması
	Sıcaklık sınırlaması		Depolama için atmosferik basınç
IPX0	Sıradan ekipman		CE işaretli ürün
	eIFU	EU REP	AVRUPA TOPLULUĞU Yetkili Temsilcisi
MD	Tıbbi Cihaz	CH REP	İsviçre'deki yetkili temsilci
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı	REF	Ürünün referans numarası

13 Açıklama

Ürün üzerinde değişiklik yapma hakkı önceden haber verilmeksizin üretici firmaya aittir. Ürün görselleri sadece referans amaçlıdır. GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. nihai yorumlama hakkını saklı tutar.
Endüstriyel tasarım, iç yapı ve diğer hususlar WOODPECKER'e ait patentlerle korunmaktadır. İzinsiz kopyalama veya sahtecilik yasal sorumluluğa tabi olacaktır.

14 Elektromanyetik Uyumluluk

⚠ Uyarı:

Woodpecker'ın açık izni olmadan, cihazda yapılan yetkisiz değişiklikler veya modifikasyonlar, bu veya yakındaki diğer cihazları etkileyen elektromanyetik uyumluluk sorunlarına neden olabilir.

Bu cihaz için elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemlere uyulmalıdır. Kurulum ve kullanım bu kılavuzda verilen EMC bilgilerini takip etmelidir. Taşınabilir ve mobil radyo frekansı iletişim ekipmanı bu cihazı etkileyebilir. Elektromanyetik emisyon ve anti-parazit gereksinimlerini karşılamak için aşağıdaki kablolar kullanılmalıdır:

İsim	Kablo uzunluğu	Korumalı mı?	Açıklama
Güç adaptörü bağlantı kablosu	1.8m	HAYIR	/
Ölçüm teli	1.6m	HAYIR	/
Dosya klibi	0.2m	HAYIR	/

Dahili bileşenlerin yedek parçaları olarak satılan kablolar (dönüştürücüler) hariç olmak üzere, belirtilenler dışında aksesuar ve kabloların (dönüştürücüler) kullanılması emisyonun artmasına veya cihazın veya sistemin bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

Cihaz veya sistem diğer cihazların yakınında kullanılmamalı veya diğer cihazlarla üst üste konulmamalıdır. Böyle bir kullanım gerekliyse, cihazın bu yapılandırma altında normal şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır.

14.1 Kılavuz ve üretici beyanı-elektromanyetik emisyon

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Endo Motor ve Apeks Konumlandırma Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Endo Motor ve Apeks Yer Tespit Ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam -rehberlik
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Endo Motor ve Apeks Konumlandırma Ünitesi RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanla herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR11	B Grubu	Endo Motor ve Apeks Yer Tespit Ünitesi, evsel amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar ve evsel kuruluşlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Grubu	
Gerilim dalgalanması/ titreme emisyonu IEC 61000-3-2	Uygundur	

14.2 Rehberlik ve beyan - elektromanyetik bağışıklık

Rehberlik ve beyan - elektromanyetik bağışıklık			
Endo Motor ve Apeks Konumlandırma Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Endo Motor ve Apeks Yer Tespit Ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/ patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2kV	Güç kaynağı hatları için ±2kV	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.

Aşırı gerilim IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11.	0 U_T, 0,5 döngü at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° 0 U_T, 1 döngü ve 70 U_T, 25/30 döngü 0°'de 0 U_T, 250/300 döngü	0 U_T, 0,5 döngü at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° 0 U_T, 1 döngü ve 70 U_T, 25/30 döngü 0°'de 0 U_T, 250/300 döngü	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Endo Motor ve Apex Konum Belirleme Ünitesi kullanıcısının elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, Endo Motor ve Apex Konum Belirleme Ünitesinin kesintisiz bir güç kaynağından veya bir bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Güç frekansı manyetik alanları ve yakınlık manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Yakınlık manyetik alanları IEC 61000-4-39	30kHz için CW 8A/m Pluse modülasyonu 2.1kHz , 134.2kHz için 65A/m Pluse modülasyonu 50kHz, 13.56MHz için 7.5A/m.	30kHz için CW 8A/m Pluse modülasyonu 2.1kHz , 134.2kHz için 65A/m Pluse modülasyonu 50kHz, 13.56MHz için 7.5A/m.	
NOT U_T , test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke gerilimidir.			

14.3 Rehberlik ve beyan - iletilen RF ve yayılan RF ile ilgili elektromanyetik bağışıklık

Rehberlik ve Beyan - Elektromanyetik bağışıklık			
Endo Motor ve Apeks Konumlandırma Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Endo Motor ve Apeks Yer Tespit Ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarında ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarında ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms	Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere Endo Motor ve Apeks Konumlandırma Ünitesinin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu cihazın performansında düşüş meydana gelebilir.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 385MHz-5785MHz RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı KAPALI PORT BAĞIŞIKLIĞI için test özellikleri (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Tablo 9'a bakınız)	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 385MHz-5785MHz RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı KAPALI PORT BAĞIMSIZLIĞI için test özellikleri (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Tablo 9'a bakın)	

14.4 Beyan - Bluetooth ve Wi-Fi'nin RF parametresi

Beyan - Bluetooth ve Wi-Fi'nin RF parametresi				
Türleri	İletim frekans bandı	Modülasyon Türü	Frekans özellikleri	Etkin yayılan güç
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz	GFSK	2.4G kablosuz teknoloji	4,87 dBm
Wi-Fi	2412 ~ 2472 MHz	DSSS/ CCK/ BPSK/ QPSK/ 16QAM/ 64QAM	2.4G kablosuz teknoloji	21,16 dBm

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Sales Dept.: +86-0773-5873196/2350599
After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com
EU REP MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
CH REP MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland