

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 zatraskowych 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 wierchołkowy do elektronicznego określania pozycji otworu oraz jako lokalizator wierchołkowy wraz z silnikiem endodontycznym. **Silnik endodontyczny Rooter® X4000** jest urządzeniem medycznym, które zapewnia precyzyjne, kontrolowane ruchy, z wbudowanym lokalizatorem wierchołka, 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 jakiegokolwiek 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. Podłączyć 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 wierchołków. Urządzenia te mogą działać w trzech trybach: tylko silnik, tylko lokalizator wierchołka lub kombinacja obu. Ta wszechstronność pozwala na opracowywanie i powiększanie kanałów korzeniowych z wyświetlaniem w czasie rzeczywistym odczytów lokalizatora wierchołka.

Jednostka główna (podstawa) Rooter X4000 obsługuje również funkcję samego lokalizatora wierchołka.

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 (chwytywanie 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.

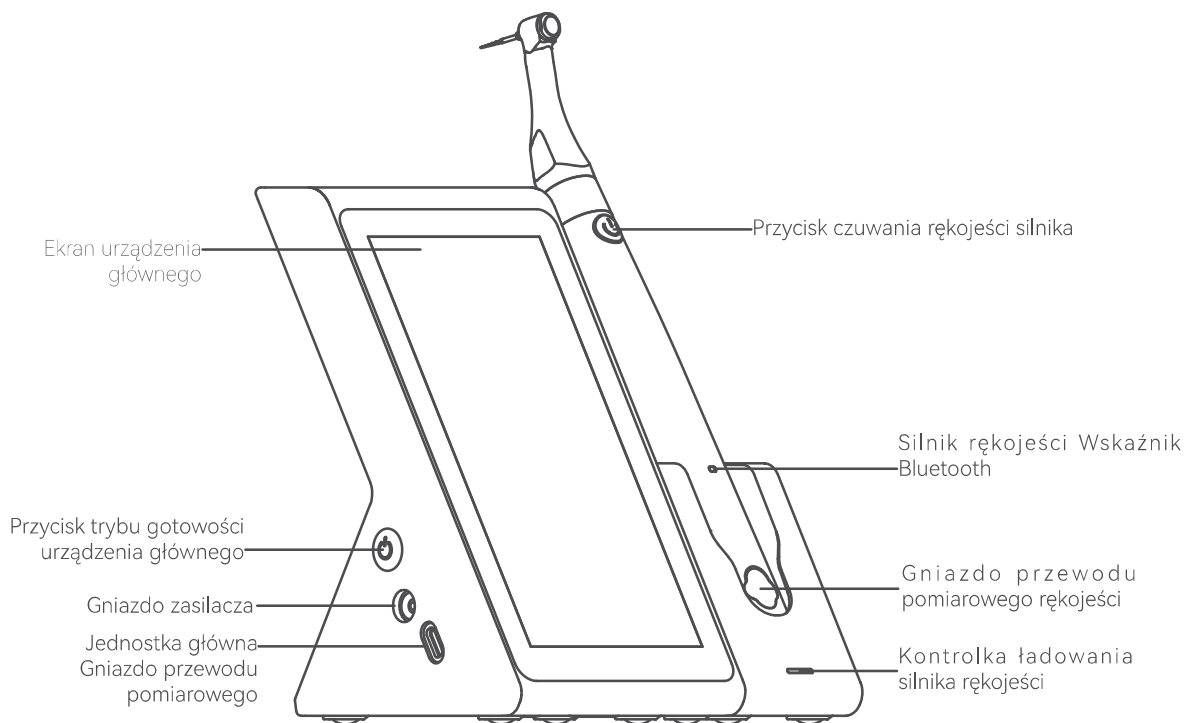
d. Określić stosunek ryzyka do korzyści i skontaktować się z kardiologiem pacjenta lub odpowiednim specjalistą przed przeprowadzeniem leczenia.

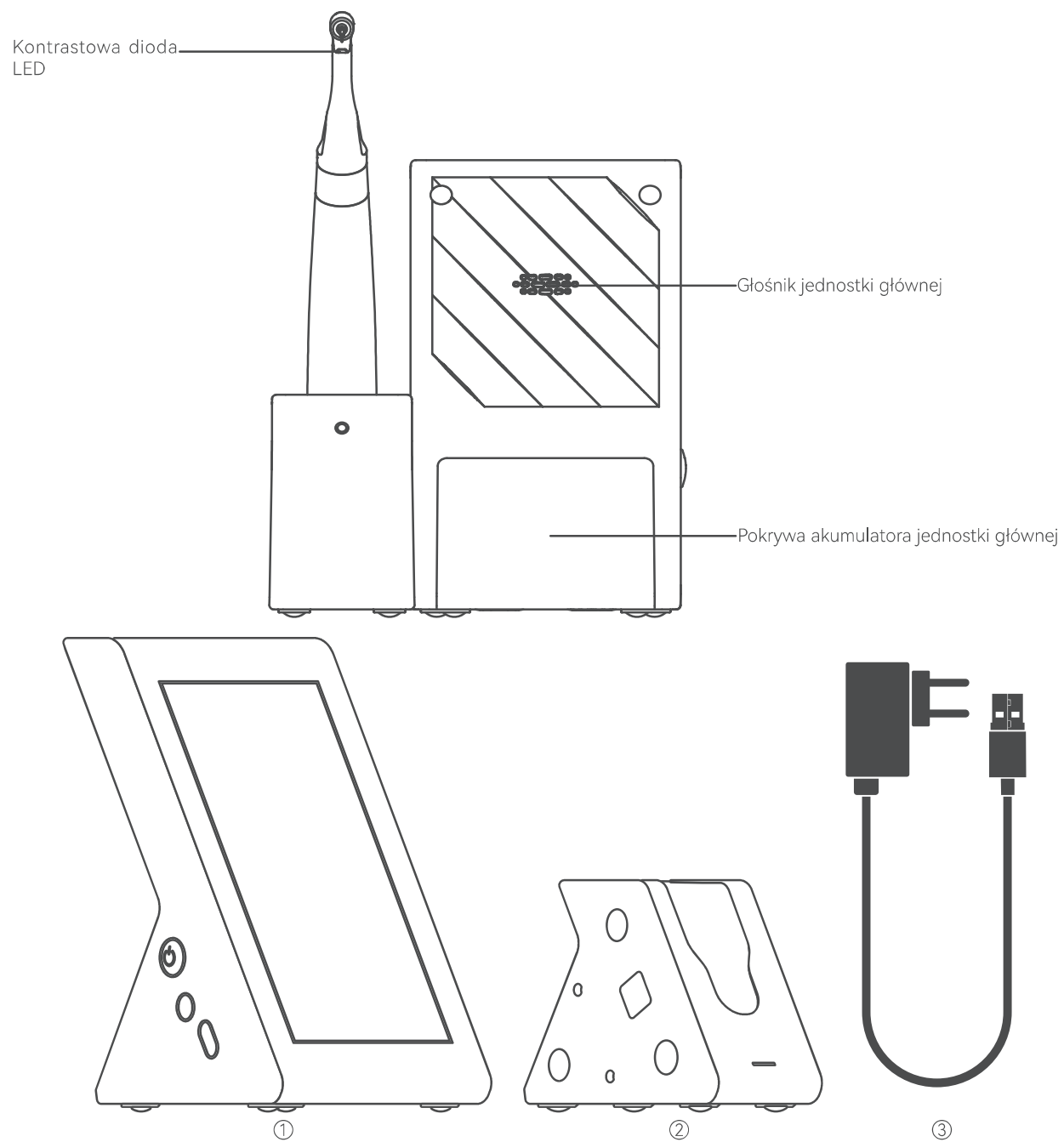
e. Produkt należy przechowywać z dala od wszczepionych urządzeń.

1.2 Konfiguracja produktu

Produkt zawiera następujące komponenty:

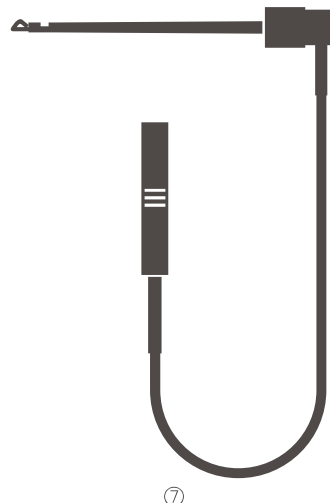
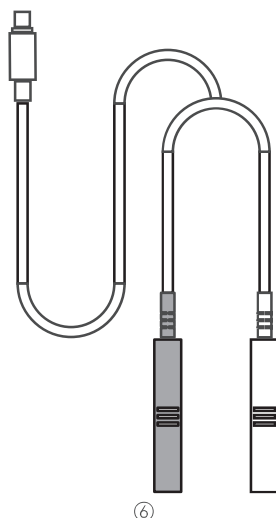
FKG REF	Oznaczenie
08.972.00.010.FK	Jednostka główna
08.972.00.001.FK	Rękojeść silnika
08.972.00.002.FK	Baza ładująca
08.972.00.003.FK	Kąt przeciwny
08.972.00.004.FK	Dysza rozpylająca
08.972.00.005.FK	Przewód pomiarowy
08.972.00.006.FK	Klip do pliku
08.972.00.007.FK	Hak wargowy
08.972.00.008.FK	Sonda 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







- 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):

W 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°C ~ +35°C

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 jakiegokolwiek modyfikację 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.

-Wymij 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).

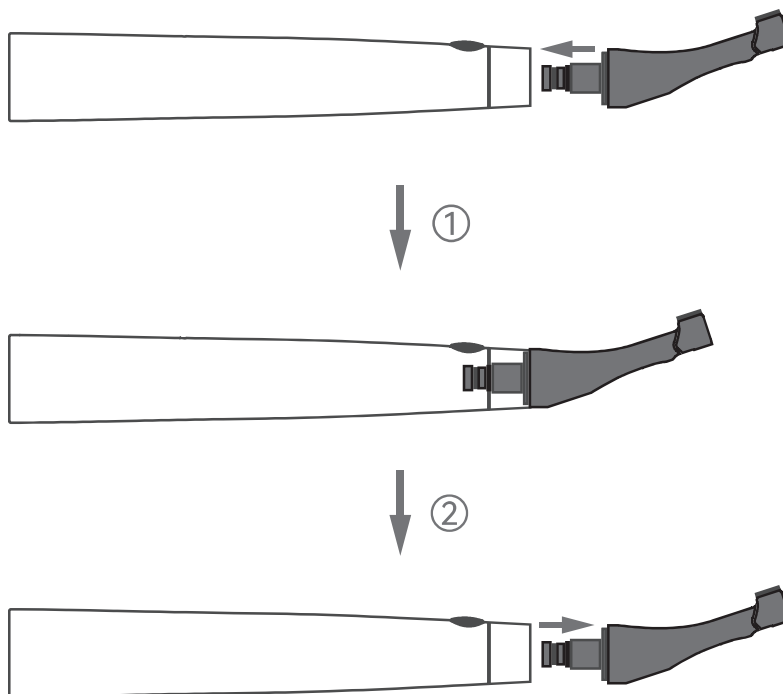
b. Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu należy wyczyścić i wysterylizować kątnicę zgodnie z sekcją 8.

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

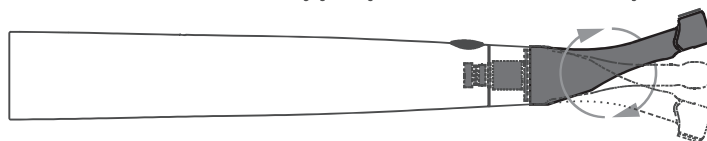
Po wyłączeniu rękojeści silnika wystarczy wyciągnąć kątnicę poziomo.

Ostrzeżenia

- Przed włożeniem lub wyjęciem kątnicy należy zatrzymać końcówkę mikrosilnika.
- Po zamontowaniu kątownika należy upewnić się, że został on prawidłowo zablokowany.

i 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.

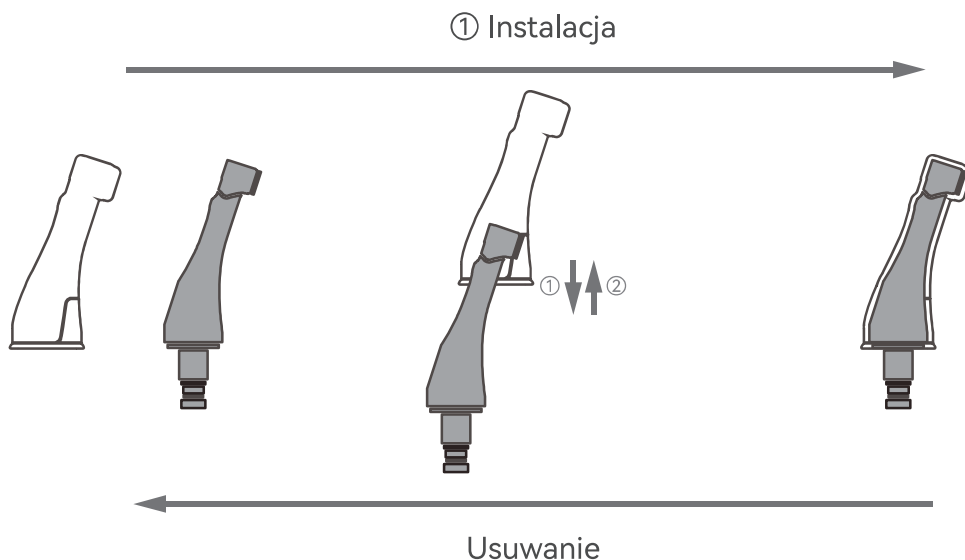
2.3 Silikonowa osłona ochronna

① Instalacja

Założ silikonową osłonę ochronną na kątnicę.

Ostrzeżenia

Silikonowa osłona musi całkowicie obejmować kątnicę.



Usuwanie

Podczas zdejmowania silikonowej osłony ochronnej należy wyciągać ją powoli.

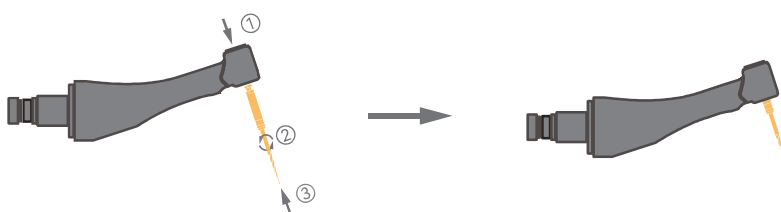
Ostrzeżenia

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 kątovej.
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

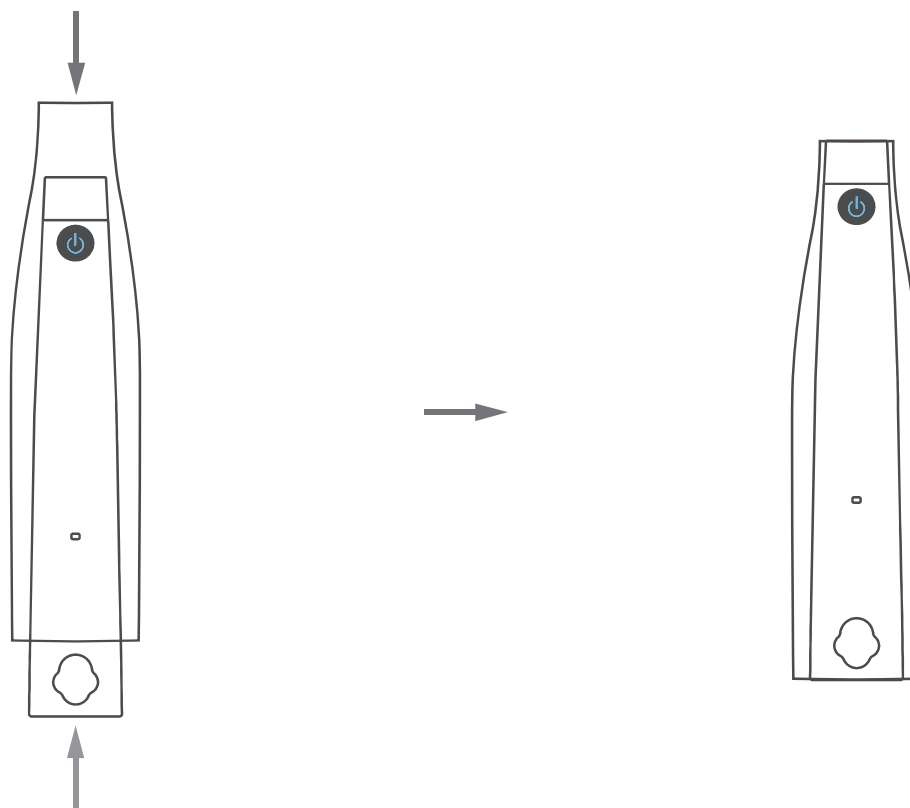
Po zatrzymaniu obrotów końcówki mikrosilnika naciśnij przycisk na głowicy kątnicy, aby wyjąć pilnik.



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 kątownego 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:

- Zaleca się wcześniejsze przeszkolenie w zakresie modeli typodontycznych lub ekstrakcji zębów w celu zapoznania się ze sprzętem i jego funkcjami.
- 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.
- Podstawowe szkolenie i wiedza na temat zasad działania elektronicznego systemu określania długości roboczej (lokalizatora wierzchołka) są niezbędne do obsługi wyłącznie trybu lokalizatora wierzchołka.



OSTRZEŻENIE:

Zgodnie ze standardami opieki endodontycznej, podczas leczenia endodontycznego należy zawsze stosować izolację gumową.

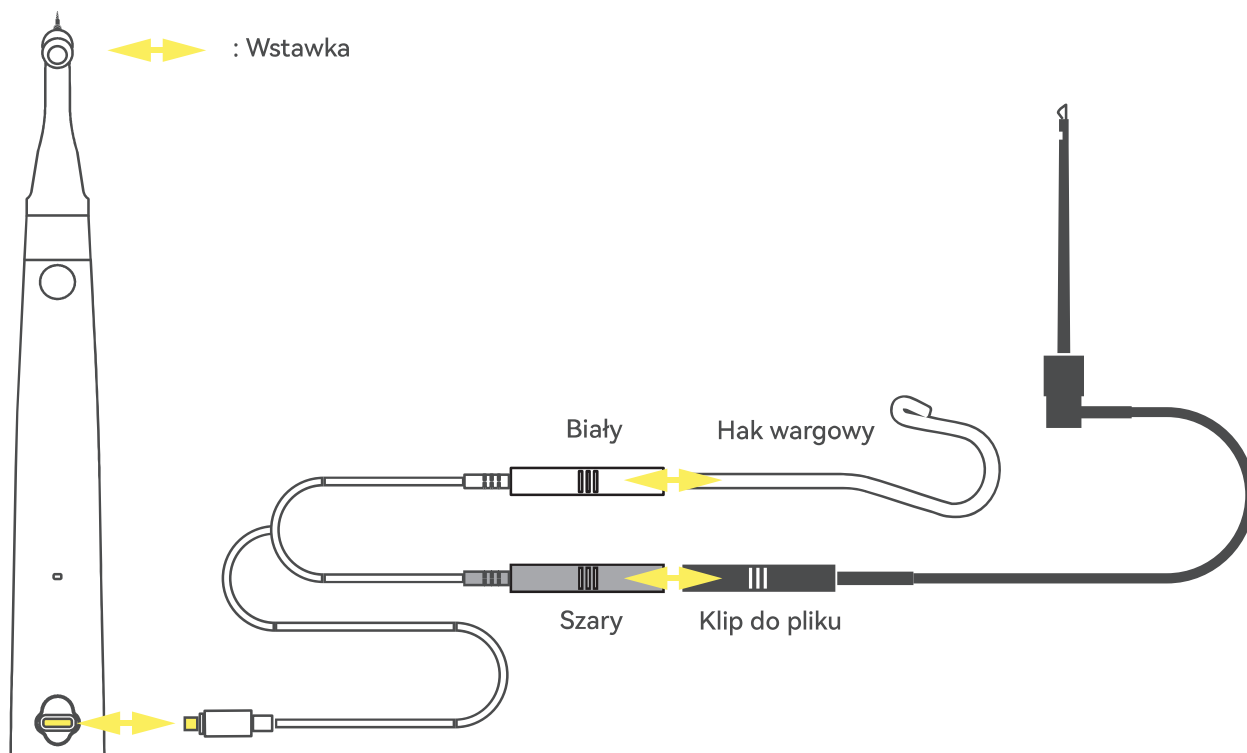


UWAGA:

- 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.

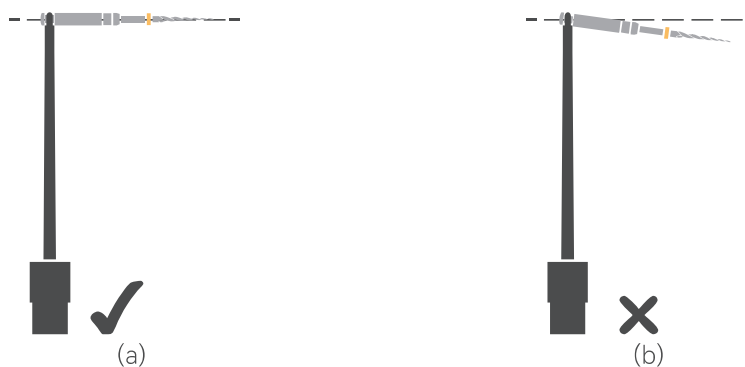
- Włóż złącze typu C przewodu pomiarowego do portu pomiarowego kanału korzeniowego (APEX) znajdującego się w dolnej części rękojeści silnika.
- Podłącz haczyk do białego gniazda przewodu pomiarowego i podłącz zacisk do szarego gniazda.
- Włącz urządzenie zgodnie z dostarczonymi instrukcjami, aby zainicjować elektroniczne określanie długości roboczej. Wyświetlacz jednostki głównej wskaże pozycję pliku w stosunku do pozycji otworu (0,0).
- Włóż 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

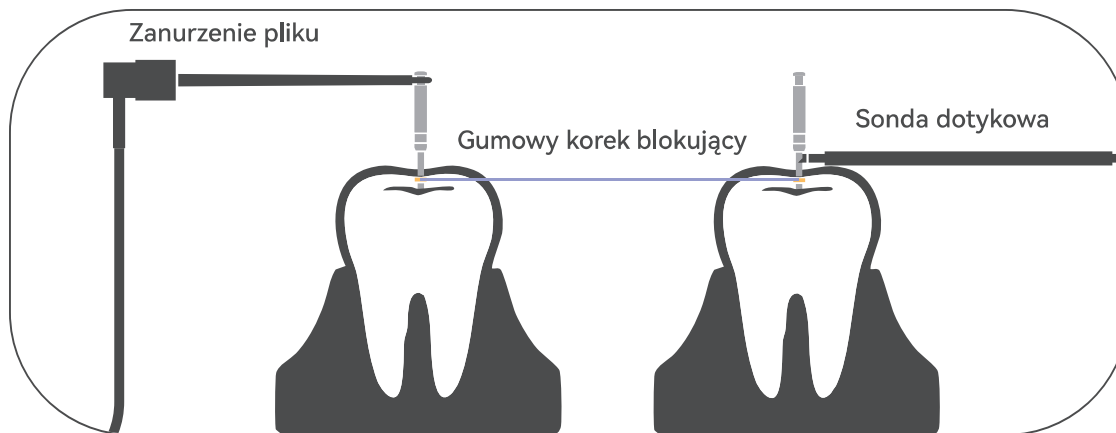
-W tym trybie końcówka mikrosilnika jest zasilana, ale nie jest używana. Podczas zakładania lub zdejmowania przewodu pomiarowego i zacisku pilnika nie należy ciągnąć za przewód.

-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).



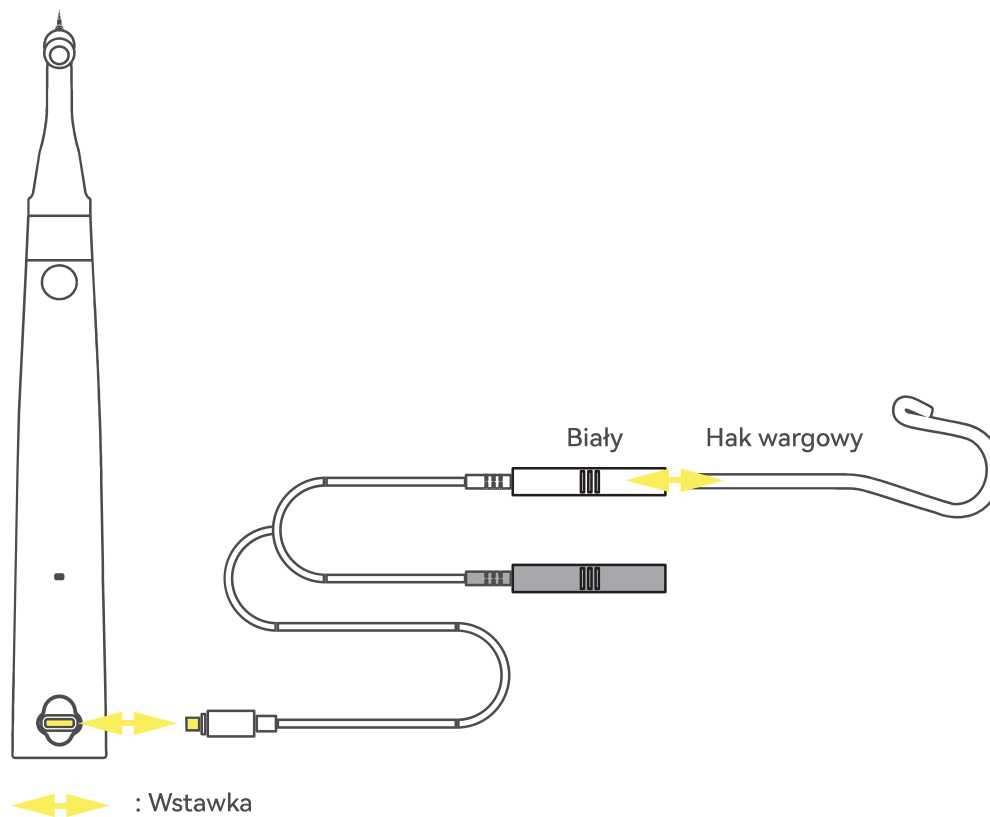
-Gdy pilnik osiągnie zwężenie wierzchołkowe (0,0), wyreguluj gumowy ogranicznik, aby wyrównać go z punktem odniesienia, takim jak krawędź sieczna lub wierzchołek guzka. Wyjąć pilnik i zmierzyć odległość między zatyczką a końcówką pilnika za pomocą linijki endometrycznej; odległość ta wskazuje, jak daleko 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.

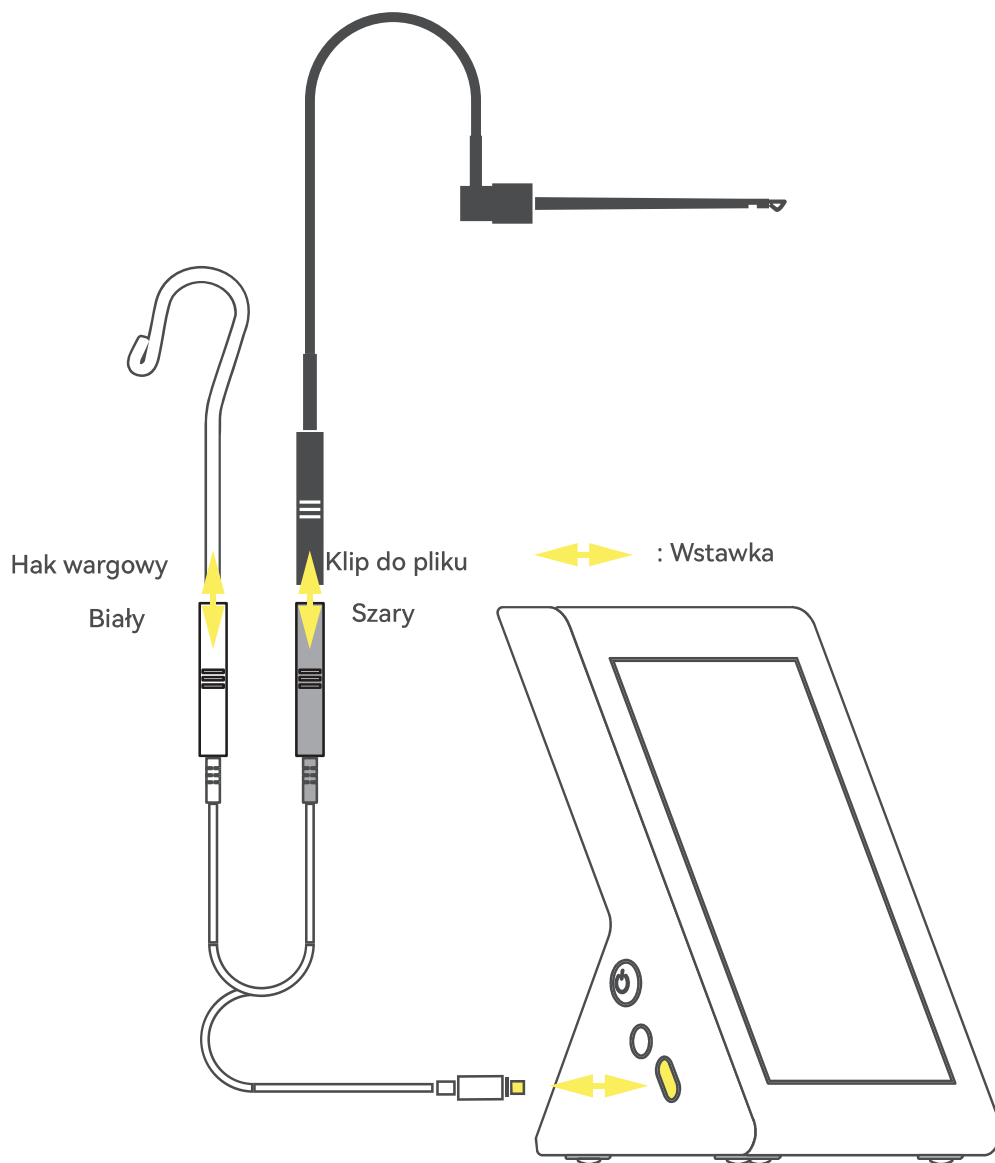


Ostrzeżenia

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 przesuwаться 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.

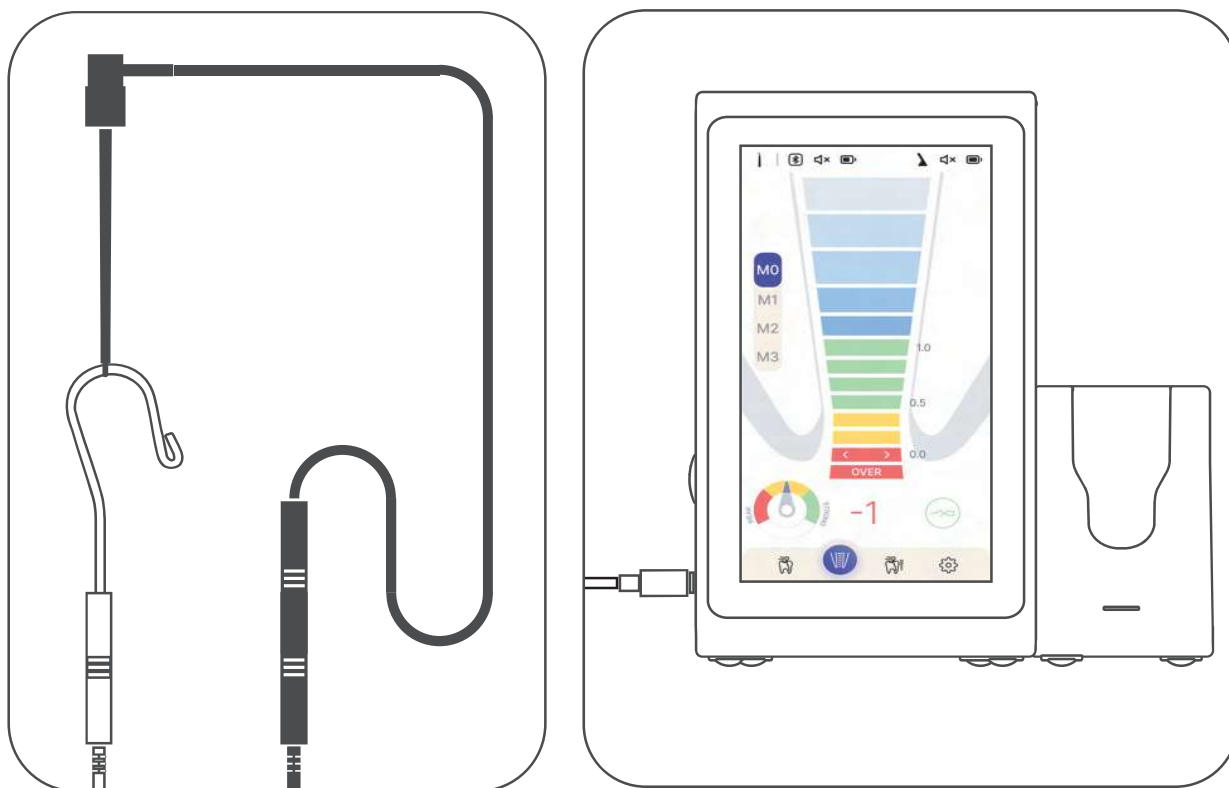
2.6.1 Test połączenia (test przed każdym użyciem)

Sprawdź połączenie elektroniczne pod lokalizatorem wierzchołka w trybie autonomicznym.

Użyj zacisku do pilnika, aby zaciśnąć 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 kłonicę, 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.

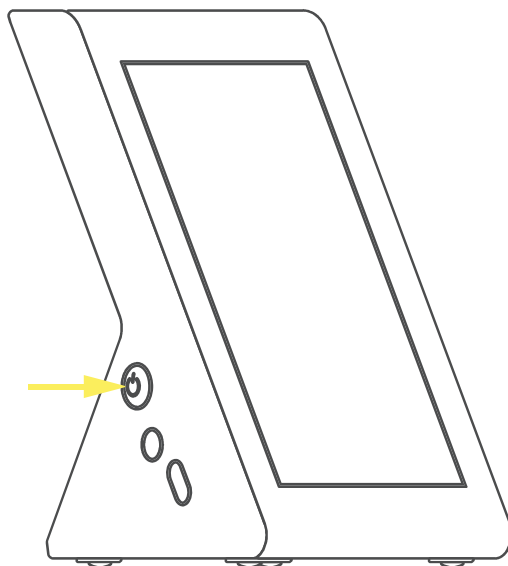
- a. Zasilanie włączone: Naciśnij krótko przycisk czuwania, aby włączyć urządzenie. Na ekranie zostanie wyświetlony model produktu, a następnie nastąpi przejście do ostatnio używanego trybu, co oznacza pomyślne uruchomienie.
- b. Wyłącz zasilanie: Długie naciśnięcie przycisku spowoduje wyświetlenie ekranu 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

- Start: Aby aktywować silnik w trybie czuwania, należy krótko nacisnąć przycisk czuwania. Wskaźnik na przycisku czuwania zacznie migać.
- 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.
- Stop: Aby wyłączyć końcówkę mikrosilnika w trybie gotowości lub pracy, należy długo nacisnąć przycisk gotowości. Lampka kontrolna na przycisku trybu gotowości zgaśnie.

i 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:

- Skontaktuj się z dostawcą lub dystrybutorem w celu uzyskania pakietu instalacyjnego. Przenieś pakiet aktualizacji na pamięć flash USB.
- 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", przesun w dół, aby wybrać "Informacje", wybierz "Aktualizuj przez Wi-Fi", 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

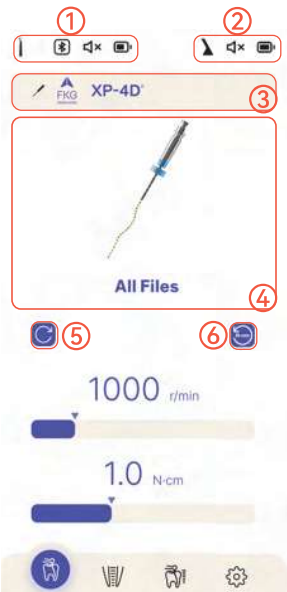
Ulepszenie rękojeści:

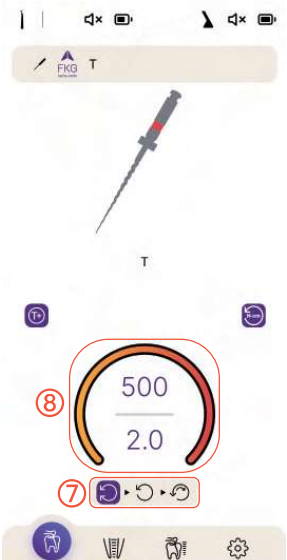
Aktualizacja oprogramowania sprzętowego rękojeści

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

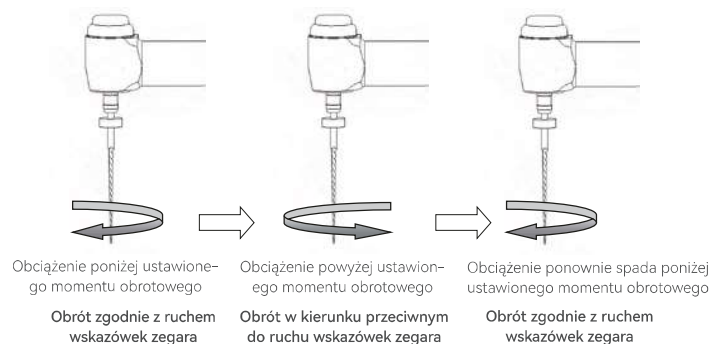
4.1 Tryb tylko silnika (przetwarzanie bez pomiarów elektronicznych)

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

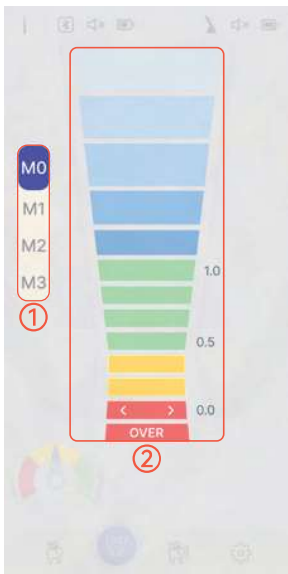
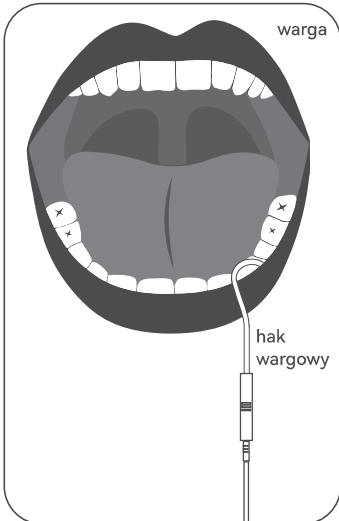
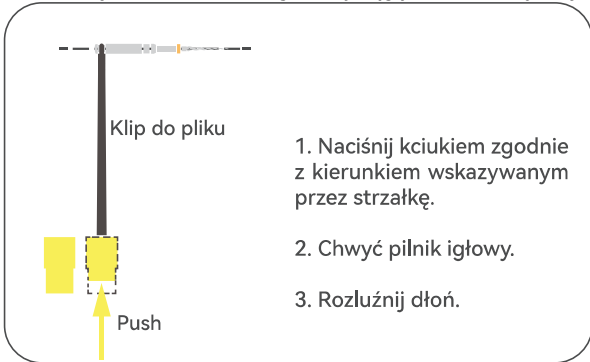
Jeśli obciążenie przekroczy ustawioną wartość momentu obrotowego podczas pracy, plik automatycznie przełączy się w tryb obrotów wstecznych. Gdy obciążenie spadnie poniżej ustawionej wartości, plik powróci do obrotu do przodu.



i 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

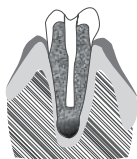
Interfejs	NIE.	Znaczenie i użycie ikon
	①	Cztery ograniczniki pamięci. Regulacja: Naciśnij i przytrzymaj obszar skali 0,0–1,0 na ekranie, aby wyświetlić strzałki w górę/w dół i dostosować zapisane ustawienia zatrzymania wierzczołkowego.
	②	a) Podłącz akcesoria i przeprowadź test połączenia zgodnie z 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) Zaciśnąć pilnik za pomocą zacisku. Gdy pilnik znajdzie się w odległości mniejszej niż 2 mm od wylotu otworu, rozlegnie się ciągły alarm dźwiękowy.  1. Naciśnij kciukiem zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez strzałkę. 2. Chwyć pilnik igłowy. 3. Rozluźnij dłoń. 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 wierzczołkowy.

4.3.1 Warunki kliniczne nieodpowiednie dla dokładnego pomiaru



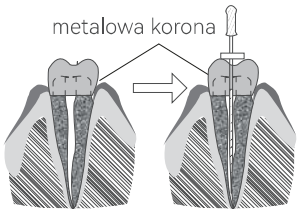
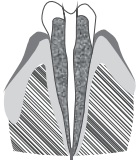
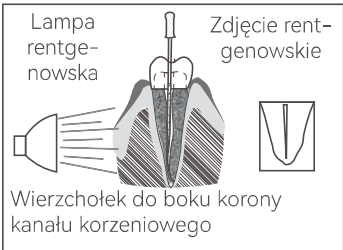
OSTRZEŻENIE:

Dokładne pomiary są trudne do uzyskania, jeśli warunki w kanale korzeniowym są przedstawione jak poniżej:



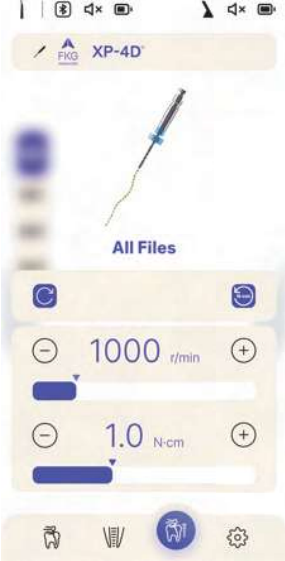
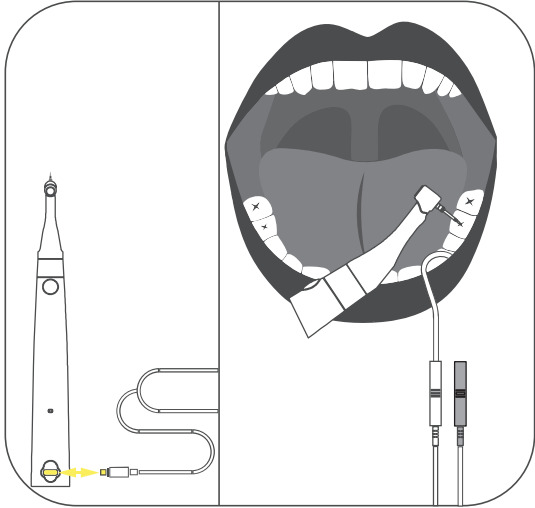
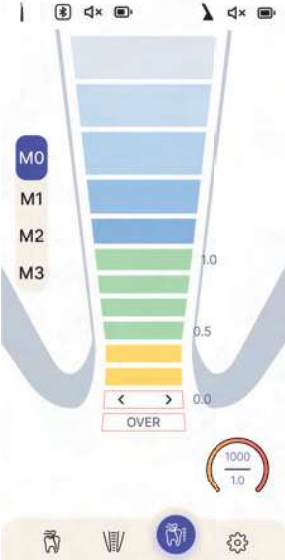
Duży otwór wierzczołkowy

Kanały korzeniowe z nadmiernie dużym otworem wierzczołkowym z powodu resorpcji wierzczołkowej spowodowanej klastycznymi reakcjami komórek zapalnych lub niekompletnym rozwojem (otwarty wierzczołek) nie mogą być dokładnie zmierzone. Wynik pomiaru może być krótszy niż rzeczywista pozycja otworu.

	Krwawienie lub przepełnienie iringatora 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.
	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.
	Wyjątkowo suchy kanał Jeśli kanał jest bardzo suchy, transmisja sygnału przez zębinę może być zakłócona. Prawidłowe nawadnianie.
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. 	

4.4 Tryb łączony.

Silnik w połączeniu z trybem pomiarów elektronicznych lokalizatora wierzchołka

Interfejs	Znaczenie i użycie ikon
Stan rękojści silnika: Nie rozpoczęto 	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 rękojści silnika. 2. Biała nasadka jest połączona ze szczeliną wargową pacjenta za pomocą haczyka wargowego, podczas gdy szara nasadka pozostaje nieużywana. 
Stan rękojści silnika: Rozpoczęty 	3. W razie potrzeby ustaw parametry funkcji automatycznych, takich jak Apical Action, Auto Start itp. (patrz sekcja 4.5).

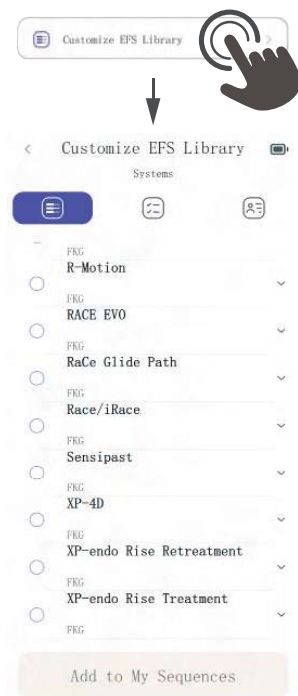
4.5 Interfejs ustawień użytkownika

Znaczenie ikony



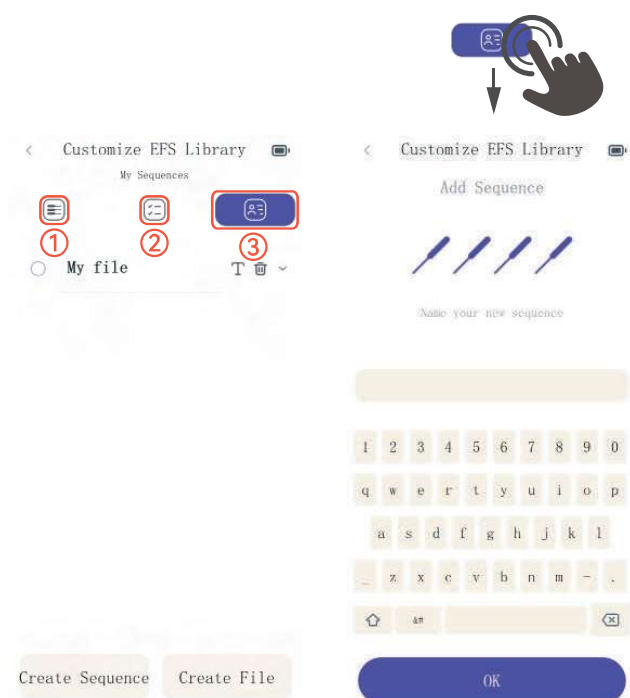
- ①: System plików: Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 4.5.
- ②: Tryb łączony
- ③: Ustawienia lokalizatora wierzchołków
- ④: Ustawienie automatycznego cofania
- ⑤: Zarządzanie rękojeścią silnika
- ⑥: Ustawienia ogólne

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 kątницы w wysokiej temperaturze, zapewniając większą dokładność momentu obrotowego.



OSTRZEŻENIE:

Zaleca się kalibrację momentu obrotowego na kątницы podczas jej wymiany lub po każdych 1–2 miesiącach użytkowania.

5.2 Procedura kalibracji

- Prawidłowo podłącz kątnicę do rękojeści silnika (nie instaluj pilnika).
- W interfejsie "Ustawienia" dotknij "Kalibracja", aby wejść do menu kalibracji.
- 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.
- Rękojeść silnika będzie stopniowo przyspieszać od najniższej do najwyższej prędkości, aby automatycznie zmierzyć bezwładność i opór kątницы bez obciążenia.
- 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 przeciwnego nie powiodła się), należy zaprzestać używania bieżącego kąta przeciwnego 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

- 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 rękojści:
 - 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 rękojści 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 opóźnień leczenia.
- Nie można uruchomić rękojści 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 mikrosiłnika	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 mikrosiłnika 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. Upewnij 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 przesuwany 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 przepelniające 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 uszczelnacza 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 żywej 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 przebijie 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 żywej, 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 wyłącznika 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 kątницы w roztworze środka dezynfekującego ani w kąpeli ultradźwiękowej.

8.2.3 Nie używać detergentów zawierających chlorki.

8.2.4 Nie używać 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. Konkretnie 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. Konkretnie kroki są następujące:

Narzędzia: Miękka ściereczka bez drzemki, taca

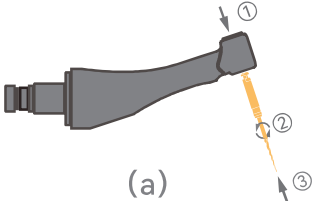
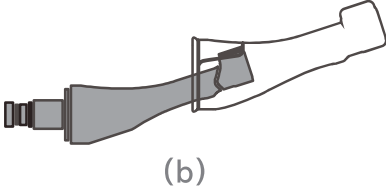
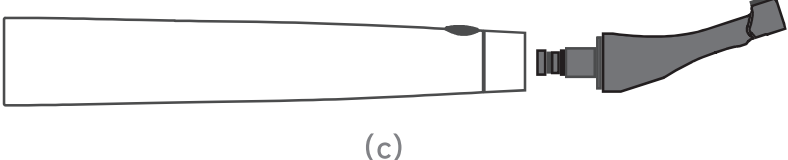
1. Zdejmij kątnicę z rękojeści, umieść ją na czystej tacy, a następnie zdejmij jednorazowy rękaw izolacyjny z rękojeści.
2. Nasączyć miękką ściereczkę wodą destylowaną lub dejonizowaną, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie elementów, takich jak rękojeść, ładowarki, podstawy itp., aż powierzchnia 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.

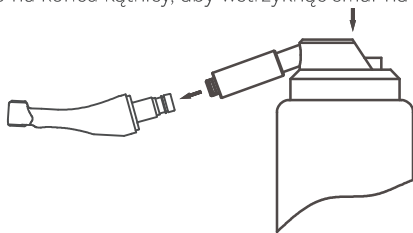


Uwaga:

- 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 powtórным 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. - Naciśnij przycisk i wyciągnij trzonek/pilnik. - Podczas zdejmowania silikonowej osłony ochronnej należy wyciągać ją powoli. - 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 °C); - Opróżnianie - 5-minutowe mycie łagodnym alkalicznym środkiem czyszczącym w temperaturze 55 °C; - Opróżnianie - 3 minuty neutralizacji ciepłą wodą (>40 °C); - Opróżnianie - 5-minutowe płukanie pośrednie ciepłą wodą (>40 °C); - Opróżnianie - Suszenie urządzenia w temperaturze 80 °C 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°C został zatwierdzony dla tego urządzenia, aby osiągnąć wartość A₀ 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 wnętrza 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 °C, 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 jakiegokolwiek 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



Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika



Tryb gotowości



Instrukcje dotyczące aplikacji i inne ważne informacje.



Tylko do użytku wewnątrz pomieszczeń



Producent

	Sprzęt klasy II		Data produkcji
	Numer seryjny		Zastosowana część typu B
	Nie wyrzucać produktu do zwykłego pojemnika na odpady komunalne lub śmieci.		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		Produkt z oznaczeniem CE
	eIFU		autoryzowany przedstawiciel we wspólnocie europejskiej
	Wyroby medyczne		Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Unikalny identyfikator wyrobu		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 zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmoniczných 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



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>



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



MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland