

Handbok till Endo Motor

Läs igenom handboken före användning

CE 0197

SV



Innehåll

1 Produktintroduktion.....	1
2 Montering.....	5
3 Produktens funktion och användning.....	12
4 Användarinstruktion.....	15
5 Felsökning.....	28
6 Rengöring, desinfektion och sterilisering.....	29
7 Förvaring, underhåll och transport.....	38
8 Miljöskydd.....	39
9 Efter service.....	39
10 Auktoriserad representant för Europa.....	39
11 Symbolförklaring.....	39
12 Uttalande.....	40
13 EU-försäkran om överensstämmelse om EMC.....	40

1 Produktintroduktion

1.1 Förord

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd är en professionell tillverkare som forskar kring, utvecklar och tillverkar tandvårdsprodukter. Woodpecker har ett robust system för kvalitetskontroll. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd har två varumärken, Woodpecker och DTE. Några av produkterna är ultraljudstandskrapor, härdningslampor, apexlokalisering, ultraljudskirurgiska apparater, endomotorer, etc.

1.2 Produktbeskrivning

Endo Motor (modell : Ai-Motor) används främst vid endodontiska behandlingar. Den är en sladdlös endomotor med rotkanalsmätning-funktion. Den kan användas som endomotor vid förberedning och förstoring av rotkanaler eller för mätning av rotkanalslängd. Den kan användas för att förstora kanalerna och samtidigt övervaka filspetsens position inuti kanalen.

Egenskaper:

- a) Effektiv borstlös motor, låg brusnivå, lång livslängd.
- b) Sladdlös, portabel endomotor med kombinerad längdmätning.
- c) Vinkelstycke med 360 graders rotation.
- d) Med teknik för feedback i realtid och dynamisk momentkontroll som effektivt förhindrar filseparation.

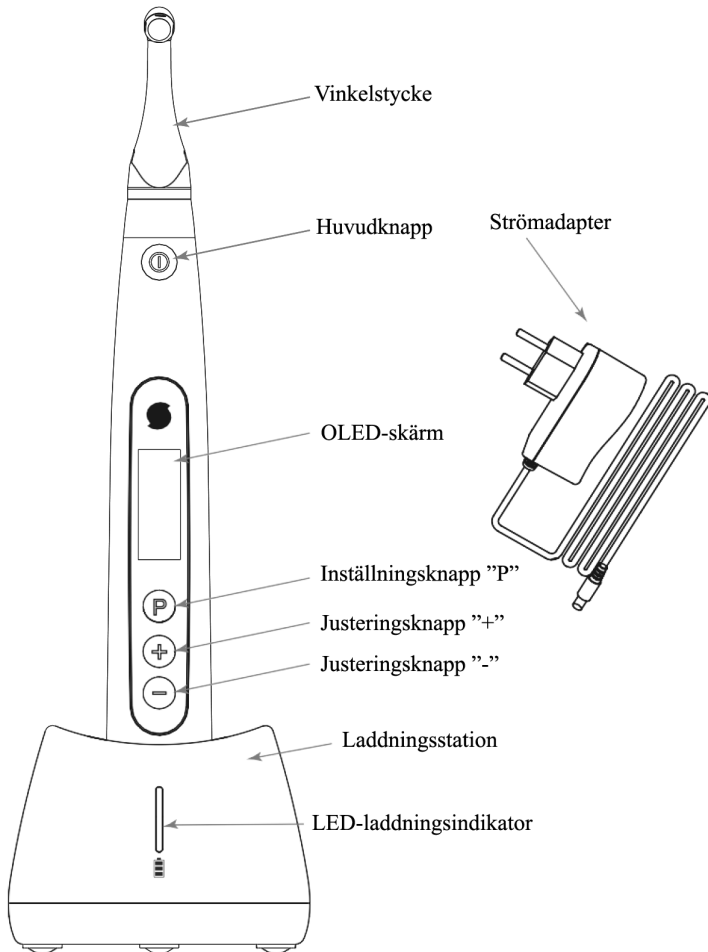
1.3 Modell och specifikation

Ai-Motor

1.4 Prestanda och sammansättning

Enheten består av en laddningsstation, ett handstycke med motor, ett vinkelstycke, en mätkabel, en läppkrok, en filklämma, en strömadapter, en skyddskåpa i silikon, etc.

Ai-Motor



1.5 Indikationer för användning

Endo Motor, Ai-Motor, är ett sladdlöst motordrivet handstycke för endodontisk behandling med rotkanalsmättningsfunktion. Den kan användas vid förberedning och förstoring av rotkanaler eller för mätning av rotkanalslängd.

Den kan även användas för att förstora kanalerna och samtidigt övervaka filspetsens position inuti kanalen.

1.6 Användningens omfattning

Enheten ska användas på sjukhus eller klinik av kvalificerade tandläkare.

1.7 Var försiktig

Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av tandläkare eller på tandläkares ordination.

1.8 Kontraindikation

- a) Får inte användas av läkare med pacemaker.
- b) Får inte användas på patienter med hjärtpacemaker.
- c) Får inte användas på patienter med hemofili.
- d) Vidta försiktighet vid användning på patienter med hjärtsjukdom, gravida patienter och unga barn.

1.9 Varningar ⚠

1.9.1 Läs noga igenom denna handbok före den första användningen.

1.9.2 Enheten ska användas av legitimerad och kvalificerad tandläkare på kvalificerade sjukhus eller kliniker.

1.9.3 Enheten får inte direkt eller indirekt placeras nära en värmekälla. Använd och förvara enheten i en stabil miljö.

1.9.4 Enheten kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste strikt uppfylla EMC-kraven vid montering och användning. Enheten får framför allt inte användas i närheten av fluorescerande lampor, radiosändare, fjärrstyrda enheter eller handhållna och mobila enheter för högfrekvenskommunikation.

1.9.5 Använd originalvinkelstycket. Annars kan enheten inte användas eller bieffekter uppstå.

1.9.6 Gör inte några ändringar på enheten. Eventuella ändringar kan bryta mot säkerhetsföreskrifterna och leda till skador på patienten.

1.9.7 Använd originalströmadaptern. Används andra strömadaptrar leder detta till skada på litiumbatteriet och styrkretsen.

1.9.8 Det motordrivna handstycket får inte autoklaveras. Torka av dess yta med ett pH-neutralt desinfektionsmedel eller etylalkohol.

1.9.9 Sätt inte skyddskåpan på vinkelstycket förrän vinkelstycket har slutat att rotera. Annars kan vinkelstycket skadas.

1.9.10 Avlägsna inte vinkelstycket förrän det motordrivna handstycket har slutat att rotera. Annars kan vinkelstycket och hjulen inuti det motordrivna handstycket skadas.

1.9.11 Bekräfta att filen har monterats korrekt och är fastlåst innan du startar det motordrivna handstycket.

1.9.12 Ställ in moment och hastighet enligt de rekommenderade specifikationerna från filens tillverkare.

1.9.13 Fel vid byte av litiumbatterier kan leda till oacceptabla risker. Använd därför originallitiumbatteriet och byt ut litiumbatteriet enligt de korrekta stegen i instruktionerna.

1.9.14 Avlägsna batteriet om det motordrivna handstycket inte kommer att användas under en tid.

1.9.15 Laddning av det trådlösa handstycket genererar värme och ytorna på laddningsstationen och det motordrivna handstycket kan bli varma. Vi rekommenderar att kontakt med det motordrivna handstycket och laddningsstationen under trådlös laddning inte överstiger 10 sekunder (endast Ai-Motor).

1.10 Enhetens säkerhetsklassificering

1.10.1 Drifttyp: Enhet med kontinuerlig drift

1.10.2 Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass II-utrustning med intern strömförsörjning

1.10.3 Skyddsgrad avseende elektriska stötar: Typ B patientansluten del

1.10.4 Skyddsgrad avseende vattenintrång: Normal utrustning (IPX0)

1.10.5 Skyddsgrad vid användning i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller syrgas eller kväveoxid: Enheten får inte användas i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller syrgas eller kväveoxid.

1.10.6 Patientansluten del: vinkelstycke, läppkrok, filklämma, beröringssond.

1.10.7 Kontakttid för patientanslutna delar: 1 till 10 minuter.

1.10.8 Ytemperatur som kan uppnås på patientanslutna delar 46,6 °C.

1.11 Primära tekniska specifikationer

1.11.1 Batteri

Litiumbatteri i motordrivet handstycke: 3,7 V / 2 000 mAh

1.11.2 Strömadapter (Modell: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Ineffekt: ~100 V–240 V 50 Hz/60 Hz 0,4 A

Max uteffekt: 5,0 V ___ 1 A

1.11.3 Momentområde: 0,4 Ncm–5,0 Ncm (4 mNm ~ 50 mNm)

1.11.4 Hastighetsområde: 100 rpm~1 800 rpm

1.11.5 Frekvensområde för trådlös laddning

(endast Ai-Motor): 112–205 KHz

Produktens maximala RF-uteffekt: 9,46 dBuA/m@3m

1.12 Omgivningsparametrar

1.12.1 Omgivningstemperatur: +5 °C ~ +40 °C

1.12.2 Relativ luftfuktighet: 30 % ~ 75 %

1.12.3 Atmosfärstryck: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Montering

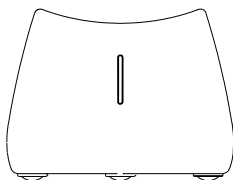
2.1 Produktens grundläggande tillbehör



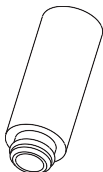
Motordrivet handstycke



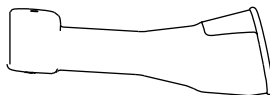
Vinkelstycke



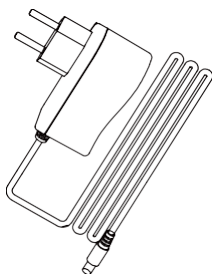
Ai-Motor Laddningsstation



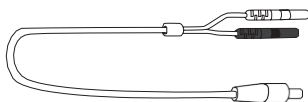
Munstycke



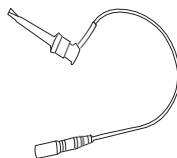
Skyddskåpa i silikon



Strömadapter



Mätkabel



Filklämma



Läppkrok



Beröringssond



Isoleringshylsor för engångsbruk

2.2 Skärmar

2.2.1 Skärmar för 6 driftlägen och Standby-läge

2.2.1.1 EAL-läge

Detta läge är avsett för kanalmätning. Det motordrivna handstycket körs inte i detta läge.



2.2.1.2 CW-läge

Det motordrivna handstycket roterar framåt i 360 grader medurs.



M1 300rpm
■ CW 2.0Ncm

2.2.1.3 CCW-läge

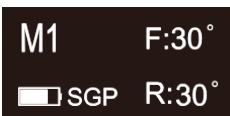
Det motordrivna handstycket roterar endast moturs. Detta läge är avsett för injektion av kalciumhydroxid och andra läkemedel. När detta läge används hörs ett kontinuerligt dubbelt pip.



M1 300rpm
■ CCW -.-

2.2.1.4 SGP-läge, läge för säker bana

F: Framåtvinkel, R: Backvinkel

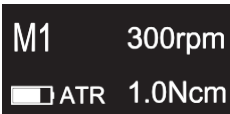


M1 F:30°
■ SGP R:30°

Rotationsvinkel kan justeras, men framåtvinkeln måste motsvara backvinkeln.

2.2.1.5 ATR-läge

ATR: Funktionen adaptiv momentjustering.

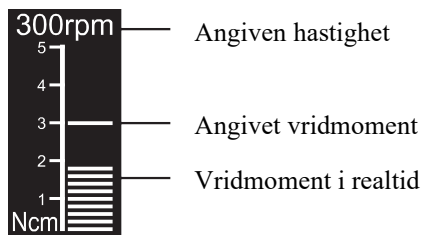


M1 300rpm
■ ATR 1.0Ncm

När momentbelastningen på instrumentet under kontinuerlig framåtroteration överstiger den inställda momentgränsen börjar instrumentet rotera moturs.

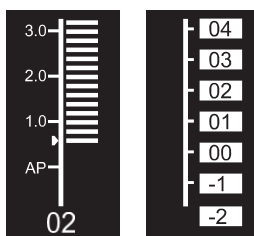
2.2.2 Momentskärm

Visas när motorn körs. Mätaren visar momentbelastningen på filen.



2.2.3 Kanalmätningsskärm

Visar när filen är i kanalen och läppkroken har kontakt med patientens mun. Staplarna i mätaren visar filspetsens position. I EAL-läge: om längden understiger 1,0 visar skärmen en förstoring.



Mätarsiffrorna 1,0; 2,0; 3,0 och de digitala siffrorna 00–16 visar inte den faktiska längden från apikala foramen. De visar helt enkelt filens färd mot apex. De digitala siffrorna -1 och -2 anger att filen har passerat apikala foramen. Den digitala siffran "00" anger att filen har nått apex foramen. Subtrahera 0,5–1 mm från den uppmätta fillängden som arbetslängd. Dessa värden används för att uppskatta kanalens arbetslängd.

2.3 Instruktioner för vinkelstycket

2.3.1 Vinkelstycket använder precisionsutväxling och växlingsförhållandet är 6:1.

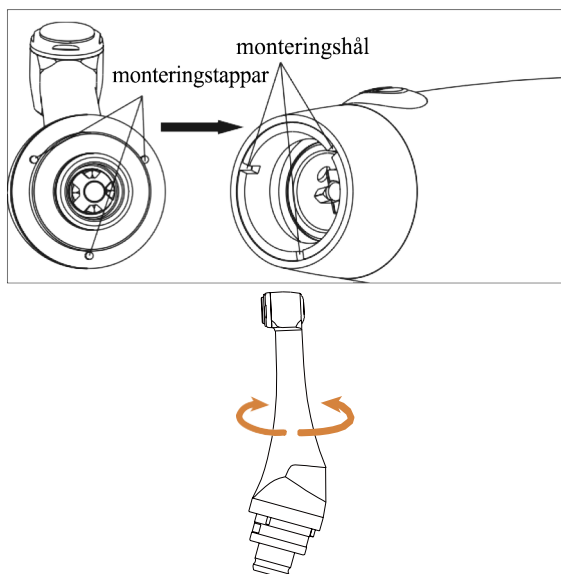
2.3.2 Före den första användningen och efter en behandling ska vinkelstycket rengöras och desinficeras med ett pH-neutralt desinfektionsmedel. Efter desinfektion ska vinkelstycket smörjas med den specifika rengöringsoljan. Slutligen ska det steriliseras i hög temperatur och högt tryck (134 °C, 2,0 bar~2,3 bar (0,20 MPa~0,23 MPa)).

2.3.3 Vinkelstycket kan endast användas tillsammans med denna enhet. Annars kan vinkelstycket skadas.

2.4 Montera och demontera vinkelstycket.

2.4.1 Montering

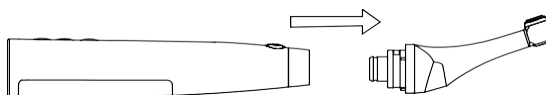
Rikta in vinkelstyckets monteringsstappar med monteringshålen på det motordrivna handstycket och tryck vågrätt på vinkelstycket. Vinkelstyckets tre monteringsstappar förs in i de tre monteringshålen på det motordrivna handstycket. Ett ”klick” hörs när monteringen utförs. Vinkelstycket kan roteras fritt i 360 grader.



Vinkelstycket kan roteras fritt och anpassas till rotkanalen i olika positioner. Vinkelstycket kan övervakas på skärmen under användning.

2.4.2 Demontering

Dra vinkelstycket vågrätt utåt när det motordrivna handstycket inte körs.



! Varningar:

- Innan du monterar eller demonterar vinkelstycket ska du stoppa det motordrivna handstycket.
- Efter montering, kontrollera och bekräfta att vinkelstycket har monterats korrekt.

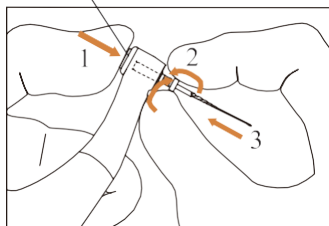
2.5 Montera och demontera filen

2.5.1 Montera filen

Innan du startar enheten sätter du in filen i hålet på vinkelstyckets huvud.

Håll in tryckknappen på vinkelstycket och sätt in filen. Vänd på filen tills dess att den är i linje med den inre haken och glider på plats. Släpp knappen för att låsa filen på plats i vinkelstycket.

Tryckknapp



! Varningar:

När filen har satts i vinkelstycket ska du släppa kåpan för att säkerställa att filen inte kan tas ut.

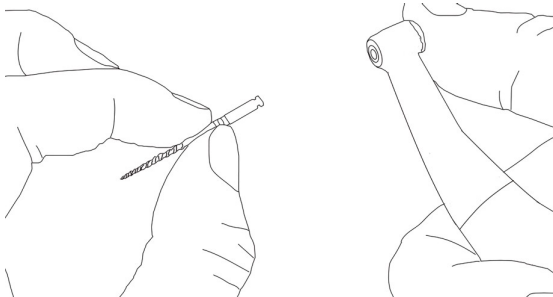
Var försiktig när filar sätts i för att undvika skador på fingrarna.

Om filar monteras eller demonteras utan att du håller in tryckknappen kan detta skada chocken i vinkelstycket.

Använd filar med skaft som uppfyller ISO-standarden. (ISO-standard: Ø 2,334–2,350 mm)

2.5.2 Demontera filen

Tryck på skyddskåpan och dra filen rakt ut.



! Varningar:

Innan du sätter i eller tar ut filen måste det motordrivna handstycket ha stoppats.

Var försiktig när filar tas ut för att undvika skador på fingrarna.

Om filar demonteras utan att du håller in tryckknappen kan detta skada

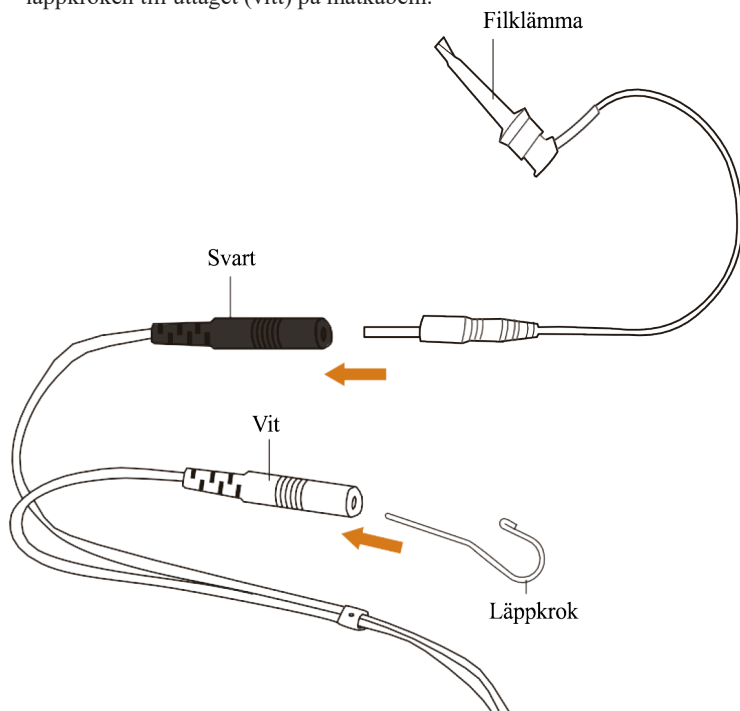
chucken i vinkelstycket.

2.6 Anslutning för kanalmätningfunktion

Behövs inte om kanalmätningfunktionen inte kommer att användas.

Anslut mätkabeln till det motordrivna handstycket. Rikta in mätkabelns kontakt med spåret på motorns baksida och tryck in kontakten helt.

Anslut filklämmans kontakt till uttaget (svart) på mätkabeln. Anslut läppkroken till uttaget (vitt) på mätkabeln.



Varningar:

Anslut läppkroken till uttaget (vitt) på mätkabeln. Annars kan funktionerna för beredning och mätning av rotkanalen inte användas tillsammans.

2.7 Montera och demontera isoleringshylsor för engångsbruk

2.7.1 Montering

Sätt på en isoleringshylsa för engångsbruk före varje användning av handstycket och efter att handstycket har rengjorts och desinficerats. Ta ut isoleringshylsan från kartongen med isoleringshylsor och sätt sedan isoleringshylsan på det motordrivna handstycket. Börja vid det motordrivna handstyckets smala ände och montera isoleringshylsan tills dess det inte finns några tydliga rynkor.

När isoleringshylsan för engångsbruk har monterats ska du linda skyddsfilm runt handstyckets yta. Därefter rengör och desinficerar du handstyckets ytor. Se kapitel 6.3 för rengöring och desinfektion.

2.7.2 Demontering

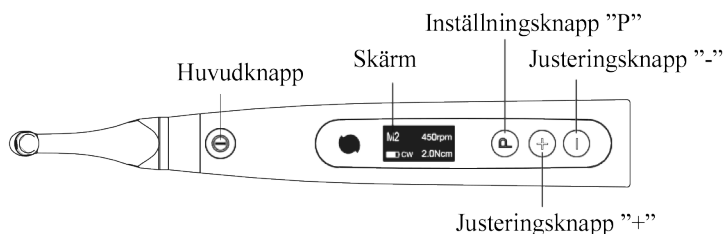
Efter varje användning ska du avlägsna skyddsfilm och dra långsamt av isoleringshylsan från handstyckets smala ände.



Varning: Isoleringshylsorna kan inte återanvändas

3 Produktens funktion och användning

3.1 Knapppositioner och inställningar



a. Slå på strömmen

Tryck på huvudknappen för att slå på det motordrivna handstycket.

b. Stäng av strömmen

Håll ned inställningsknappen "P" och tryck på huvudknappen för att stänga av det motordrivna handstycket.

c. Ändra anpassat program

Tryck på justeringsknappen "+"/"-" i standby-läge.

d. Parameterinställning

Tryck på inställningsknappen "P" för att nå önskad parameter, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att ändra och bekräfta sedan genom att trycka på huvudknappen eller vänta i 5 sekunder.


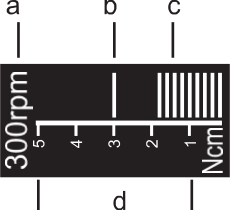
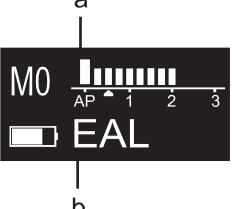
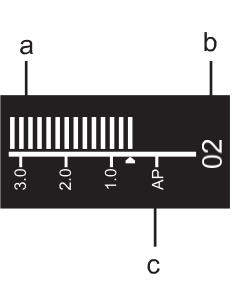
e. Välja förinställt program

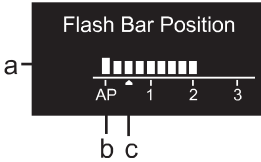
Håll ned inställningsknappen "P" för att välja förinställda program i standby-läge. Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att välja filsystem, tryck på inställningsknappen "P" för att ange filnummer, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att välja filnummer och bekräfta sedan genom att trycka på huvudknappen.

f. Ställa in handstyckets funktioner

Håll ned inställningsknappen "P" när det motordrivna handstycket är avstängt. Tryck på huvudknappen för att ange inställningar för handstyckets funktioner, tryck på inställningsknappen "P" för att nå önskad inställning, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att justera och bekräfta sedan genom att trycka på huvudknappen.

3.2 Skärmvisning

 <p>Standby-gränssnitt skärmvisning. En svart rektangel innehåller text och ikoner. Överst till vänster står 'M0' (a) och till höger '250rpm' (c). Under 'M0' finns en batteriikon (b) och till höger 'CW 2.0Ncm' (d). En vertikal linje (e) är placerad mellan '250rpm' och 'CW 2.0Ncm'.</p>	<p>Standby-gränssnitt</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Anpassade programsekvensnummer 0–9, totalt 10 program. b. Batteriförbrukning c. Angiven hastighet d. Angivet vridmoment e. Driftläge
 <p>Arbetsgränssnitt skärmvisning. En svart rektangel innehåller text och en skala. Överst till vänster står '300rpm' (a) och till höger 'Ncm' (c). Mellan '300rpm' och 'Ncm' finns en horisontell skala (d) med siffrorna 5, 4, 3, 2, 1. Över skalan finns tre vertikala linjer (b) som indikerar vridmoment.</p>	<p>Arbetsgränssnitt</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Angiven hastighet b. Angivet vridmoment c. Moment i realtid d. Skala för visat moment
 <p>Gränssnitt i kanalmätningläge skärmvisning. En svart rektangel innehåller text och en stapel. Överst till vänster står 'M0' (a). Till höger finns en stapel (b) med siffrorna AP, 1, 2, 3. Under stapeln står 'EAL'.</p>	<p>Gränssnitt i kanalmätningläge</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Stapel för apikal referenspunkt b. EAL: Elektronisk apexlokalisering
 <p>Gränssnitt i kanalmätningstillstånd skärmvisning. En svart rektangel innehåller text och en stapel. Överst till vänster står '3.0' (a) och till höger '02' (b). Mellan '3.0' och '02' finns en horisontell stapel (c) med siffrorna 3.0, 2.0, 1.0 och 'AP'.</p>	<p>Gränssnitt i kanalmätningstillstånd</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Indikatorstapel för kanallängd b. Indikationsciffror <p>De digitala siffrorna 00–16 visar inte den faktiska längden från apikala foramen. De visar helt enkelt filens färd mot apex. Siffran "00" anger att filen har nått apikala foramen.</p> <ul style="list-style-type: none"> c. Apikala foramen.

 <p>The diagram shows a horizontal bar with a stack of five vertical bars on top. The stack is labeled 'Flash Bar Position'. Below the stack, there are labels 'AP', '1', '2', and '3' with arrows pointing to the corresponding bars. To the left of the stack is a vertical line labeled 'a'. Below the stack, there are two vertical lines labeled 'b' and 'c'.</p>	<p>Gränssnitt för inställning av apikal referenspunkt</p> <p>a. Stapel för apikal referenspunkt</p> <p>b. Apikal foramen</p> <p>c. Den digitala mätarsiffran "02", mycket nära fysiska apikala foramen.</p>
---	---

3.3 Termer och definitioner

CW	Clockwise Rotation (rotation medurs), framåtriktad rotation Tillämpas på den roterande filen
CCW	Counter Clockwise Rotation (rotation moturs), backrotation Tillämpas på specialfil, injektion av kalciumhydroxidlösningar och andra lösningar
SGP	Safety Glide Path Mode (läge för säker bana)
ATR	Adaptive Torque Reverse (adaptiv momentjustering) När det förinställda vridmomentet nås övergår motorn till ATR-läge. När vridmomentet sänks roteras motorn medurs.
Forward Angle (framåtvinkel)	Vinkel på filens medursrotation.
Reverse Angle (backvinkel)	Vinkel på filens motursrotation.
EAL	Electronic Apex Locator (elektronisk apexlokalisering) I detta läge fungerar enheten som ett fristående apex
AP	Apical foramen (apikal foramen).
Apical Action (apikal funktion)	Filfunktion när filspetsen når den blinkande stapelns punkt.
Flash Bar Position (blinkande stapelposition)	Visar punkten i kanalen där den angivna apikala funktionen ska utlösas.
Auto Start (automatisk start)	Filrotationen startar automatiskt när filen förs in i kanalen.
Auto Stop (automatiskt stopp)	Filrotationen stoppas automatiskt när filen avlägsnas från kanalen.
Apical Slow Down (apikal hastighetsminskning)	Filhastigheten sänks automatiskt när filen närmar sig apex. Aktiveras i CW- och CCW-driftsläge.

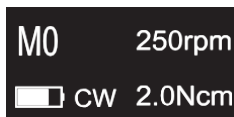
Operation Mode (driftsläge)	5 driftslägen för kanalformning och - mätning. Såsom CW, CCW, SGP, ATR och EAL.
Speed (hastighet)	Filens rotationshastighet.
Torque (Torque Limit (momentgräns)/Trig ger Torque (utlösningmoment)	I lägena CW och CCW är det momentvärdet Torque Limit som utlöser backrotation. I ATR-läget är det momentvärdet Trigger Torque som utlöser ATR-funktionen.

4 Användarinstruktion

4.1 Slå på och stänga av

4.1.1 Starta och stänga av det motordrivna handstycket

a) Tryck på huvudknappen när det motordrivna handstycket är avstängt. Det motordrivna handstycket övergår till standby-gränssnittet. Gränssnittet är som följer:



Standby-gränssnitt

b) Tryck på huvudknappen i standby-gränssnittet. Det motordrivna handstycket övergår till arbetsgränssnittet. Gränssnittet är som följer:

Arbetsgränssnitt



c) Tryck på huvudknappen igen. Det motordrivna handstycket går tillbaka till standby-gränssnittet.

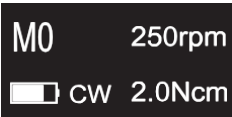
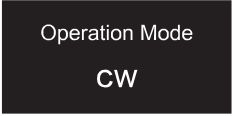
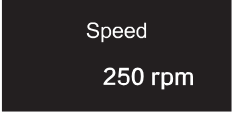
d) Håll ned inställningsknappen "P" och tryck på huvudknappen för att stänga av det motordrivna handstycket. I standby-gränssnittet stängs det motordrivna handstycket av automatiskt efter 3 minuter utan knapptryckning. Det motordrivna handstycket stängs även av automatiskt när det sätts i laddningsstationen.

4.2 Välja anpassat programsekvensnummer


Det motordrivna handstycket har 10 program i minnet (M0–M9) och 5 förinställda program. Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att byta anpassat program i standby-läge.

M0–M9 är program i minnet för kanalformning och -mätning. Varje program har parametrar som driftsläge, hastighet och vridmoment. Alla dessa parametrar kan ändras.

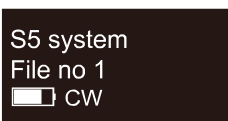
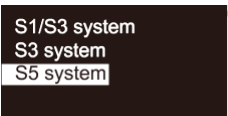
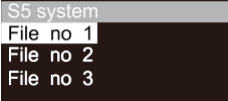
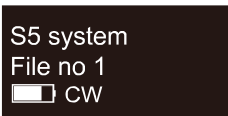
4.3 Parameterinställning

	Kontrollera att du har rätt driftsläge innan du startar det motordrivna handstycket.
	Det finns 5 driftslägen för kanalformning och -mätning: CW, CCW, SGP, ATR och EAL (Se kapitel 3.3 Termer och definitioner för en förklaring av dessa lägen.) Tryck en gång på inställningsknappen "P" i standby-läge, tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att välja rätt driftsläge. CCW-läget avsett för injektion av kalciumhydroxid och andra läkemedel. När detta läge används hörs ett kontinuerligt dubbelt pip som indikerar att motursrotation pågår.
Tryck upprepade gånger på inställningsknappen "P" för att kontrollera att alla parametrar för nästa nivå är som förväntat och tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att ändra de som inte är det.	
	Hastighetsinställningen kan justeras från 100 rpm till 1 800 rpm. Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att öka eller sänka hastigheten. Håll ned knappen för snabbare ökning/sänkning av hastigheten. I ATR-läge kan hastighet på 100~500 rpm användas. I SGP-läge kan hastighet på 100~500 rpm användas.

<p style="text-align: center;">Torque Limit</p> <p style="text-align: center;">2.0 Ncm</p>	<p>Momentinställningen kan justeras från 0,4 Ncm till 5,0 Ncm.</p> <p>Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att öka eller minska vridmomentet. Håll ned knappen för snabbare ökning/minskning av vridmomentet.</p> <p>I ATR-läge kan utlösningmoment på 0,4 Ncm~4,0 Ncm användas.</p> <p>I SGP-läge kan moment på 2,0 Ncm~5,0 Ncm användas.</p>
<p style="text-align: center;">Apical Action</p> <p style="text-align: center;">OFF</p>	<p>Funktioner som aktiveras automatiskt när filspetsen når en punkt inuti kanalen fastställs med inställningen för blinkande stapel.</p> <p>Integrerar längdbestämmning vilket innebär att när filen når en referenspunkt svarar motorn enligt inställningen, som kan vara Reverse (backa), Stop (stoppa) och OFF (av).</p> <p>Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att ändra. OFF (av): Inaktiverar Apical Action (apikal funktion). Filen fortsätter rotera som vanligt även om den når referenspunkten.</p> <p>Stop (stoppa): Rotationen stoppas automatiskt vid referenspunkten, går uppåt en bit och roterar igen.</p> <p>Reverse (backa): Rotationen backas automatiskt vid eller efter referenspunkten, går uppåt en bit och därefter kommer rotationsriktningen återgå igen.</p>
<p style="text-align: center;">Auto Start</p> <p style="text-align: center;">OFF</p>	<p>Rotationen startas automatiskt när filen förs in i kanalen och indikatorstapeln för kanallängd visar mer än 2 staplar.</p> <p>Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att ändra. OFF (av): Motorn startar inte när filen förs in i kanalen. Använd huvudknappen för att slå på och stänga av det motordrivna handstycket.</p> <p>ON (på): Motorn startar automatiskt.</p>

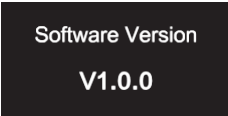
<p style="text-align: center;">Auto Stop</p> <p style="text-align: center;">OFF</p>	<p>Rotationen stoppas automatiskt när filen avlägsnas från kanalen och indikatorstapeln för kanallängd visar färre än 2 staplar innan filen avlägsnas.</p> <p>Tryck på justeringsknappen ”+”/”-” för att ändra.</p> <p>OFF (av): Motorn stoppas inte när filen avlägsnas från kanalen. Använd huvudknappen för att slå på och stänga av det motordrivna handstycket.</p> <p>ON (på): Motorn stoppas automatiskt.</p>
<p style="text-align: center;">Flash Bar Position</p> 	<p>Detta är referenspunkten där olika apikala funktionen aktiveras.</p> <p>Tryck på justeringsknappen ”+”/”-” för att ändra referenspunkten genom att ändra den blinkande stapeln.</p> <p>Mätarvärdet 0.5 anger att filspetsen är mycket nära fysiska apikala foramen.</p> <p>Referenspunkten (blinkande stapeln) kan ställas in från 2 till AP (Apex) på mätaren.</p>
<p style="text-align: center;">Apical Slow Down</p> <p style="text-align: center;">OFF</p>	<p>Rotationshastigheten sänks automatiskt när filspetsen närmar sig referenspunkten.</p> <p>Tryck på justeringsknappen ”+”/”-” för att ändra.</p> <p>OFF (av): Inaktiverar funktionen för apikal hastighetsminskning.</p> <p>ON (på): Rotationshastigheten sänks automatiskt när filspetsen närmar sig referenspunkten.</p>
<p style="text-align: center;">Forward Angle</p> <p style="text-align: center;">30°</p> <p style="text-align: center;">Reverse Angle</p> <p style="text-align: center;">30°</p> <p style="text-align: center;">M1 F:30°</p> <p style="text-align: center;">SGP R:30°</p>	<p>Forward Angle (framåtvinkel). I SGP-läge kan en framåtvinkel på 20 °~400 ° användas.</p> <p>I ATR-läge kan en framåtvinkel på 60 °~400 ° användas.</p> <p>Reverse Angle (backvinkel). I SGP-läge kan en backvinkel på 20 °~400 ° användas.</p> <p>I ATR-läge får backvinkeln inte vara större än framåtvinkeln.</p>

4.4 Välja förinställt program

	<p>För bekvämlighets skull inkluderas vissa förinställda vanliga filsystem.</p> <p>Tryck på justeringsknappen "+" / "-" för att byta förinställt program (M0–M9, förinställt program 1–5). Gränssnittet ser ut som till vänster.</p>
	<p>Håll in inställningsknappen "P" för att ange förinställt program i standby-läge. Gränssnittet ser ut som till vänster.</p> <p>Tryck på justeringsknappen "+" / "-" för att välja filsystem.</p>
	<p>När du har valt filsystem trycker du på inställningsknappen "P" för att ange filnummer.</p> <p>Tryck på justeringsknappen "+" / "-" för att välja filnummer och tryck sedan på huvudknappen för att bekräfta.</p>
	<p>Parametrarna "S5 System" kan även ändras för att skilja från standardinställningen. Vill du återgå till standardinställningen håller du in inställningsknappen "P" för att gå till förinställt program i standby-läget. Välj "S5 System" och tryck på huvudknappen för att bekräfta.</p>

4.5 Ställa in handstyckets funktioner

Håll ned inställningsknappen "P" när det motordrivna handstycket är avstängt. Tryck på huvudknappen för att ange inställningar för handstyckets funktioner, tryck på inställningsknappen "P" för att nå önskad inställning, tryck på justeringsknappen "+" / "-" för att justera och bekräfta sedan genom att trycka på huvudknappen.

	<p>Håll ned inställningsknappen "P" när det motordrivna handstycket är avstängt. Tryck på huvudknappen för att ange inställningar för handstyckets funktioner. Programvarans versionsnummer visas på skärmen.</p>
---	---

<p style="text-align: center;">Auto Power OFF 5 min</p>	<p>När versionsnumret har visats på skärmen i 3 sekunder kan "Auto Power OFF" (stäng av automatiskt) ändras. Tryck på justeringsknappen "+" / "-" för att justera och tryck sedan på huvudknappen för att bekräfta.</p>
<p style="text-align: center;">Auto Standby Scr 30 sec</p>	<p>Tryck på inställningsknappen "P" en gång till för att gå till "Auto Standby Scr" (automatisk standby-skärm). Tryck på justeringsknappen "+" / "-" för att justera och tryck sedan på huvudknappen för att bekräfta. Inga knapptryckningar, går automatiskt till standby-skärmen för det motordrivna handstycket. Kan ställas in på 3 till 30 minuter i steg om 1 minut.</p>
<p style="text-align: center;">Dominant Hand Right</p>	<p>Tryck på inställningsknappen "P" en gång till för att gå till "Dominant Hand" (hänthet). Tryck på justeringsknappen "+" / "-" för att justera och tryck sedan på huvudknappen för att bekräfta. Höger hand eller vänster hand kan ställas in.</p>
<p style="text-align: center;">Calibration OFF</p>	<p>Tryck på inställningsknappen "P" en gång till för att gå till "Calibration" (kalibrering). Tryck på justeringsknappen "+" / "-" för att välja "On" och tryck sedan på huvudknappen för att kalibrera. Innan du kalibrerar ska du säkerställa att originalvinkelstycket har monterats och att ingen fil har monterats. Vridmomentet korrigeras inte under kalibrering utan originalvinkelstycket eller om det finns någon belastning på chucken i vinkelstycket, dessutom finns det risk för filseparation. När vinkelstycket byts ut ska vinkelstycket kalibreras före användning.</p>
<p style="text-align: center;">Beeper Volume Vol.3</p>	<p>Tryck på inställningsknappen "P" en gång till för att gå till "Beeper Volume" (pipvolym). Tryck på justeringsknappen "+" / "-" för att justera och tryck sedan på huvudknappen för att bekräfta. Beeper Volume (pipvolym) kan ställas in från 0–3. Vol.0: Ljud av.</p>

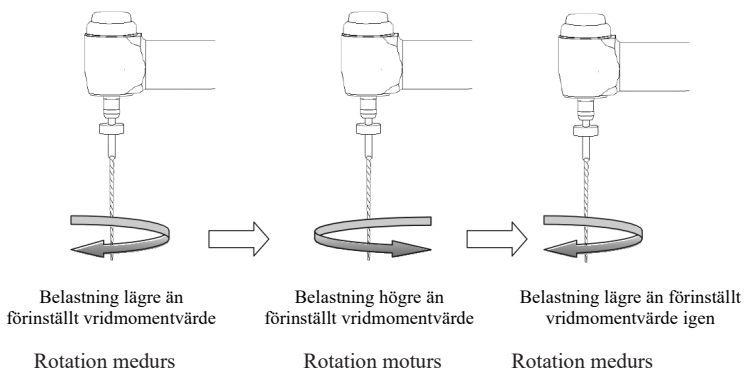
Restore Defaults

OFF

Tryck på inställningsknappen "P" en gång till för att gå till "Restore Defaults" (återställ standardvärden). Tryck på justeringsknappen "+"/"-" för att välja "On" (på) och tryck sedan på huvudknappen för att återställa standardvärdena.

4.6 Skyddsfunktion för automatisk backning

Om belastningsvärdena under drift överstiger det förinställda momentvärdet kommer filens rotation automatiskt ändras till backrotation. Filen övergår till normal rotation när belastningen återigen understiger det förinställda momentvärdet.

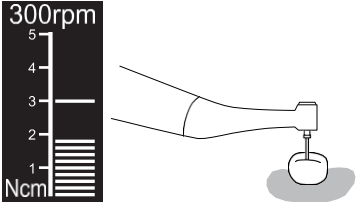
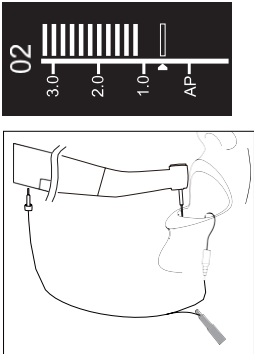
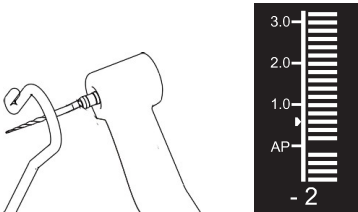


⚠ Var försiktig:

1. Skyddsfunktion för automatisk backning passar ENDAST CW-läget.
2. Det är förbjudet att använda funktionen i CCW-läge och ATR-läge.
3. När batteriindikatorn på det motordrivna handstycket anger låg batterinivå finns det inte tillräckligt med batteriström för att det motordrivna handstycket ska kunna nå momentgränsvärdet och funktionen för automatisk backning kommer inte att fungera korrekt. Ladda i god tid.
4. Om det motordrivna handstycket är under konstant belastning kan enheten stoppas automatiskt som skydd mot överhettning. Om detta händer stänger du av det motordrivna handstycket tills handstyckets temperatur faller.

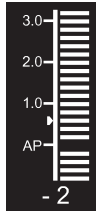
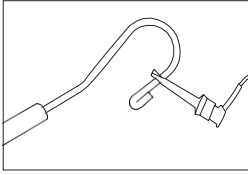
4.7 Motordrift

Ställ in driftsläge, moment och hastighet enligt de rekommenderade specifikationerna från filens tillverkare.

	<p>Endast motorläge</p> <p>När du använder endast motorläge visas momentindikatorn på skärmen. (Mer information om momentindikatorn finns i kapitel 3.2 Skärmar)</p>
	<p>Motor- och kanalmättningsläge</p> <p>När du använder kombinerat motor- och kanalmättningsläge ska mätkabeln anslutas till USB-uttaget på det motordrivna handstycket, det vita uttaget anslutas till patientens läpp via läppkroken. Låt det svarta uttaget vara. Kanallängdsindikatorn visas på skärmen (mer information om kanallängdsindikatorn finns i kapitel 3.2 Skärmar)</p> <p>Ställ in parametrarna för de automatiska funktionerna efter behov, som apikal funktion, automatisk start, etc. (mer information om de automatiska funktionerna finns i kapitel 4.3 Parameterinställning).</p>
	<p>Anslutningstest</p> <p>Vi rekommenderar starkt att anslutningen testas inför varje användning. Vidrör läppkroken med filen isatt i vinkelstycket och kontrollera att alla stapelindikatorer på skärmen tänds och att motorn backas kontinuerligt. Annars ska mätkabeln eller vinkelstycket bytas ut.</p>

4.8 Kanalmätningläge

	<p>När du endast vill lokalisera apex. Vi föreslår att du sätter det motordrivna handstycket i laddningsstationen för bättre synvinkel.</p> <p>Tryck en gång på inställningsknappen ”P” i standby-läge, tryck på justeringsknappen ”+”/”-” för att välja driftsläget EAL och bekräfta sedan genom att trycka på huvudknappen. (Se kapitel 3.3 Termer och definitioner för en förklaring av driftslägena.) Mätkabeln ska anslutas till USB-uttaget på det motordrivna handstycket, det vita uttaget ska anslutas till patientens läpp via läppkroken och det svarta uttaget ska anslutas till filklämman. Kanallängdsindikatorn visas på skärmen (mer information om kanallängdsindikatorn finns i kapitel 3.2 Skärmar).</p>
	<p>Filklämman ska hålla filen ordentligt. Tryck på knappen på filklämman med tummen, i pilens riktning. Kläm fast hållaren på filens övre metalldel och tryck sedan på frigröringsknappen.</p>




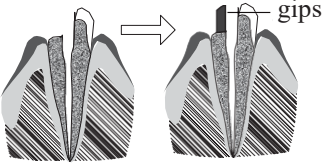

Anslutningstest

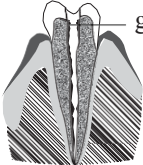
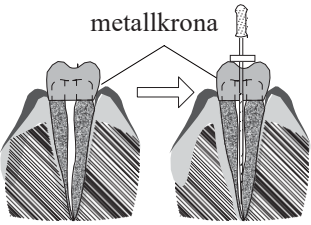

Vi rekommenderar starkt att anslutningen testas inför varje användning. Kläm fast hållaren på läppkroken och kontrollera att alla stapelindikatorer på skärmen tänds. Annars ska mätkabeln eller vinkelstycket bytas ut. Rotkanaler är inte lämpliga för kanalmätning.

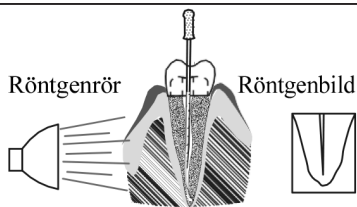
Det går inte att erhålla precisa mätningar under de rotkanalsförhållanden som anges nedan.



Rotkanal med stor apikal foramen
Rotkanal med ovanligt stor apikal foramen till följd av lesion eller ofullständig utveckling, kan inte mätas korrekt. Resultaten kan visa en kortare längd än den faktiska längden.

	<p>Rotkanal med blod som flödar från öppningen Flödar det blod från rotkanalsöppningen och tandköttskontakt resulterar detta i elektriskt läckage och det går då inte att göra en korrekt mätning. Vänta tills blödningsen upphör helt. Rengör inuti kanalen och kanalöppningen noggrant för att bli av med all blod och gör sedan mätningen.</p> <p>Rotkanal med kemisk lösning som flödar från öppningen Det går inte att göra en korrekt mätning om det flödar kemisk lösning från kanalöppningen. I detta fall ska du rengöra kanalen och kanalöppningen. Det är viktigt att avlägsna all lösning som flödar från öppningen.</p>
	<p>Skadad krona Om kronan är skadad och gingivalvävnad tränger in i håligheten runt kanalöppningen kan kontakt mellan gingivalvävnaden och filen resultera i elektriskt läckage och det går då inte att göra en korrekt mätning. I detta fall bygger du upp tanden med lämpligt material för att isolera gingivalvävnaden.</p>
	<p>Bruten tand Läckage genom grenkanaler i en bruten tand resulterar i elektriskt läckage och det går då inte att göra en korrekt mätning. En grenkanal kan också ge upphov till elektriskt läckage.</p>

 <p style="text-align: center;">guttaperka</p>	<p>Nybehandling av en rot fylld med guttaperka</p> <p>Guttaperka ska avlägsnas helt för att upphäva dess isolerande effekt. När guttaperka har avlägsnats för du en liten fil hela vägen genom apikala foramen och injicerar lite saltlösning i kanalen, men inte så mycket att det flödar ut genom kanalöppningen.</p>
 <p style="text-align: center;">metallkrona</p>	<p>Krona eller metallprotes i kontakt med gingivalvävnad</p> <p>Det går inte att erhålla precisa mätningar om filen vidrör en metallprotes i kontakt med gingivalvävnad. I detta fall vidgar du öppningen högst upp i kronan så att filen inte behöver vidröra metallprotesen innan du gör mätningen.</p>
 <p style="text-align: center;">För torr</p>	<p>Extremt torr kanal</p> <p>Är kanalen extremt torr kommer mätaren inte röra sig förrän den är mycket nära apex. I detta fall kan försöka fukta kanalen med saltlösning.</p>
<p>Skillnaden mellan värden för apexmätning och radiografi Ibland kan det hända att värdena för apexmätning inte stämmer med röntgenbilderna. Detta innebär inte att apexmätningen inte fungerar korrekt eller att röntgentagningen gått fel. Röntgenbilder kanske inte visar apex korrekt beroende på röntgenstrålens vinkel och apex kan verka ha en annan position än den faktiska positionen.</p>	



Apikalen vid sidan av rotkanalens krona

Kanalens faktiska apex är inte detsamma som dess anatomiska apex. Det kan ofta hända att apikala foramen ligger närmare kronan. I dessa fall kan en röntgenbild ange att filen inte har nått apex även om den faktiskt har nått apikala foramen.

4.9 Batteriladdning

Det motordrivna handstycket har ett inbyggt laddningsbart litiumbatteri.

När batteriet laddas ska det finnas ungefär 10 cm utrymme runt laddningsstationen för enkel åtkomst till ingången och strömsladden.

Sätt in strömadaptern i laddningsstationens strömkontakt och bekräfta att de är korrekt anslutna. Sätt därefter in det motordrivna handstycket i laddningsstationen (det motordrivna handstycket måste vara korrekt inriktat med laddningsstationen i samma riktning för att kunna laddas). När den blå indikatorn på laddningsstationen blinkar pågår laddningen. När det motordrivna handstycket har laddats hel lyser den blå indikatorn på laddningsstationen med ett fast sken (endast Ai-Motor).

Dra ut strömadaptern efter laddning.

4.10 Byta batteri

Byt ut batteriet om det verkar få slut på laddning snabbare än förväntat. Använd originalbatterier.

- Stäng av det motordrivna handstycket.
- Använd pincett eller liknande för att öppna gummihöljet och skruva bort skruven.
- Avlägsna batteriluckan.
- Ta ut det gamla batteriet och koppla bort kontakten.
- Anslut det nya batteriet och sätt in det i det motordrivna handstycket.
- Sätt tillbaka luckan och skruva in skruven.

Vi rekommenderar att du kontaktar en lokal distributör eller tillverkare för batteribyten.

4.11 Smörja vinkelstycket

Endast originaloljemunstycket för användas för smörjning av vinkelstycket. Vinkelstycket behöver smörjas efter rengöring och desinfektion, före sterilisering.

- Börja med att skruva fast oljemunstycket på oljeflaskans stråle. (Cirka 1 till 3 varv)

2. Därefter sätter du fast munstycket i vinkelstyckets ändstycke och smörj vinkelstycket i 2–3 s tills det flödar olja från vinkelstyckets huvudstycke.

3. Ställ upp vinkelstycket i lodrät position i minst 30 minuter så att överflödiga olja kan rinna ut.



Varningar

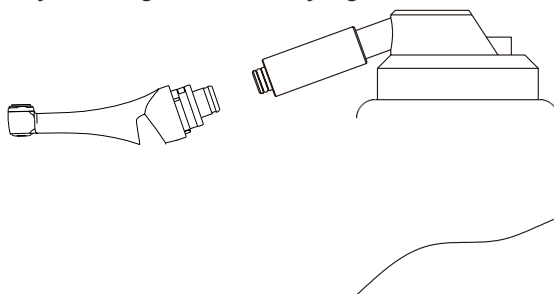
Det motordrivna handstycket får inte fyllas med olja.



Försiktighetsåtgärder

a: Undvik att vinkelstycket gör plötsliga rörelser till följd av tryck genom att hålla vinkelstycket ordentligt med en hand under smörjningen.

b: Använd inte ett roterande munstycke. Roterande munstycken får endast användas för injektion av gas, inte för smörjning.



5 Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Lösningar
Det motordrivna handstycket roterar inte.	Välj EAL-läge. EAL-läget är endast avsett för kanal-mätning.	Byt till läget CW, CCW, SGP eller ATR.
Det hörs ett kontinuerligt pipande efter att ha startat det motordrivna handstycket.	Detta kontinuerliga pipande anger att det motordrivna handstycket är i CCW-läge.	Stoppa det motordrivna handstycket och byt driftsläge till CW-läget.
Fel vid kalibrering av vinkelstycket	Kalibreringsfel som orsakas av starkt motstånd i vinkelstycket	Rengör vinkelstycket och kalibrera igen efter smörjning.
Driftstiden blir kortare efter laddning.	Batterikapaciteten minskar.	Kontakta en lokal distributör eller tillverkare.

Inget ljud	Ljudvolymen inställd på 0. Vol.0: Ljud av.	Ställ in ljudvolymen på 1, 2, 3.
Den kontinuerligt roterande filen är fast i rotkanalen.	Fel specifikation inställd. För hög momentbelastning på filen.	Välj CCW-läget, starta det motordrivna handstycket och ta ut filen.

6 Rengöring, desinfektion och sterilisering

6.1 Förord

Av hygien- och sanitetssäkerhetsskäl måste vinkelstycket, läppkroken, filklämman, det skyddskåpan i silikon och beröringssonden rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra kontaminering. Detta gäller första användningen och all användning efter detta. 6.2 Allmänna rekommendationer

6.2.1 Använd endast desinfektionsmedel som har godkänts för sin effektivitet (VAH/DGHM-listat, CE-märkning, FDA- och Health Canada-godkännande) och använd det i enlighet med anvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare.

6.2.2 Lägg inte vinkelstycket i desinfektionsmedel eller ett ultraljudsbad.
Använd inte klorbaserade rengöringsmedel.

6.2.3 Använd inte blekmedel eller klorbaserade desinfektionsmedel.

6.2.4 Använd personlig skyddsutrustning för din egen säkerhets skull (handskar, glasögon, munskydd).

6.2.5 Användaren ansvarar för produktens sterilitet vid den första användningen och vid ytterligare användning samt för användning av skadade eller smutsiga instrument, i förekommande fall, efter sterilisering.

6.2.6 Vattenkvaliteten måste följa lokala föreskrifter, särskilt för det sista sköljningssteget eller vid användning av diskdesinfektorer.

6.2.7 Se tillverkarens bruksanvisning för sterilisering av endodontiska filer.

6.2.8 Vinkelstycket behöver smörjas efter rengöring och desinfektion, före sterilisering.

6.3 Steg för rengöring och desinfektion av det motordrivna handstycket, strömadaptern och stationen.


Före och efter varje användning ska alla föremål som varit i kontakt med smittbärande ämnen rengöras med dukar fuktade med desinfektionsmedel och rengöringsmedel (bakteriedödande, svampdödande och

aldehydfrifri lösning) som godkänts med VAH/DGHM-listning, CE-märke eller FDA och Health Canada-godkännande.

 Varning: Sterilisera inte det motordrivna handstycket, strömadaptern och stationen.

6.3.1 Bearbetning före operation

Före varje användning måste handstycket, laddaren och stationen rengöras och desinficeras. De specifika stegen är som följer:

 Varning: Handstycket, laddaren och stationen får inte rengöras och desinficeras med automatisk utrustning. Manuell rengöring och desinfektion krävs.

6.3.1.1 Steg för manuell rengöring:

1. Lägg handstycket, laddaren och stationen på arbetsytan.
2. Blöt en trasa helt med destillerat vatten eller avjoniserat vatten. Torka av alla ytor på komponenter som handstycket, laddaren, stationen, etc. tills det inte finns fläckar på ytorna.

3. Torka av komponentytorna tills de är torra med en mjuk, luddfri trasa.

4. Upprepa stegen ovan minst 3 gånger.

Obs!

a) Använd destillerat vatten eller avjoniserat vatten vid rengöring i rumstemperatur.

6.3.1.2 Steg för manuell desinfektion:

1. Blöt en torr, mjuk trasa med 75 % alkohol.

2. Torka av alla ytor på handstycket, laddaren, stationen och andra komponenter med den blöta trasan i minst 3 minuter.

3. Torka av komponentytorna tills de är torra med en mjuk, luddfri trasa.

Obs!

a) Rengöring och desinfektion måste utföras inom 10 minuter före användning.

b) Desinfektionsmedlet måste användas omedelbart. Det får inte bildas skum.

c) Förutom 75 % alkohol kan du använda desinfektionsmedel som inte lämnar rester, som Oxytech från Tyskland, men du måste följa de koncentrationer, temperaturer och tider som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.

d) När handstycket har rengjorts och desinficerats och ytan är torr monterar du hylsan för engångsbruk före användning. Upprepa steg 1, 2 och 3 för att rengöra isoleringshylsan för engångsbruk (detaljerade monteringssteg finns i avsnitt 2.7).

6.3.2 Bearbetning efter operation

Efter varje användning ska handstycket, laddaren och stationen rengöras och desinficeras inom 30 minuter. De specifika stegen är som följer:

Verktyg: Mjuk, luddfri trasa, bricka

1. Demontera vinkelstycket från handstycket, lägg det på en ren bricka och demontera sedan isoleringshylsan för engångsbruk från handstycket.

2. Blöt den luddfria trasan helt med destillerat vatten eller avjoniserat vatten. Torka av alla ytor på komponenter som handstycket, laddaren, stationen, etc. tills det inte finns fläckar på ytorna.

3. Blöt en torr, mjuk trasa med 75 % alkohol och torka av alla ytor på handstycket, laddaren, stationen och övriga komponenter i 3 minuter.

4. Lägg handstycket, laddaren, stationen och övriga komponenter i ett rent förvaringsområde.

Obs!

a) Rengöring och desinfektion måste utföras inom 10 minuter före användning.

b) Desinfektionsmedlet måste användas omedelbart. Det får inte bildas skum.

c) Förutom 75 % alkohol kan du använda desinfektionsmedel som inte lämnar rester, som Oxytech från Tyskland, men du måste följa de koncentrationer, temperaturer och tider som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.

6.4 Stegen för rengöring, desinfektion och sterilisering av vinkelstycket, läppkroken, filklämman, skyddskåpan i silikon och beröringssonden är som följer.

Om inget annat anges hänvisar vi hädanefter till dessa som ”produkterna”.

Varningar:

Använder du starka rengöringsmedel eller desinfektionsmedel (bas över 9 pH-värde eller syra under 5 pH-värde) försämrar detta produkternas livslängd. Tillverkaren har inget ansvar i sådana fall.

Produkterna får inte utsättas för temperaturer över 138 °C.

Bearbetningsgräns

Produkterna har utformats för att klara ett stort antal steriliseringscykler. Materialen som användes i tillverkningen valdes ut med detta i åtanke. Men vid varje ny beredning kommer de termiska och kemiska påfrestningarna resultera i att produkterna åldras. Det högsta antalet steriliseringar är 250 cykler.

6.4.1 Första bearbetning

6.4.1.1 Bearbetningsprinciper

Effektiv sterilisering kan endast utföras efter

effektiv rengöring och desinfektion. Som en del av ditt ansvar för produkternas sterilitet under användning ska du säkerställa att endast validerad utrustning och produktspecifika förfaranden används vid rengöring/desinfektion och sterilisering och att de validerade parametrarna följs vid varje cykel.

Du ska även följa tillämpliga juridiska krav i ditt land samt sjukhusets eller klinikkens hygienföreskrifter, särskilt vad gäller ytterligare krav för inaktivering av prioner.

6.4.1.2 Bearbetning efter operation

Bearbetning efter operation måste utföras omedelbart, högst 30 minuter efter att operationen avslutats. Stegen är som följer:

1. Demontera produkterna från stationen och skölj bort smuts på handstyckets yta med rent vatten (eller destillerat vatten/avjoniserat vatten).

2. Torka produkterna med en ren mjuk trasa och lägg på en ren bricka.

Obs!

- a) Vattnet som används måste vara rent vatten, destillerat vatten eller avjoniserat vatten.

6.4.2 Steg för rengöringsförberedelser:

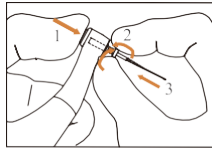
Verktyg: bricka, mjuk borste, ren och torr mjuk trasa.

1. Demontera skaft/filar.

2. Demontera filklämman, isoleringshylsan, vinkelstycket och anslutna kablar från handstycket i ordning och lägg dessa sedan på en ren bricka.

3. Borsta försiktigt av läppkroken, filklämman, skyddskåpan i silikon, beröringssonden samt vinkelstyckets huvud- och bakstycke med en mjuk borste tills det inte finns synlig smuts på ytan. Torka därefter av produkterna med en mjuk trasa och lägg dem på en ren bricka. Rengöringsmedlet kan vara rent vatten, destillerat vatten eller avjoniserat vatten.

Demonteringssteg



(a)



(b)



(c)

a) Tryck på tryckknappen och dra ut skaftet/filen.

b) När du demonterar skyddsskåpan i silikon drar du den långsamt rakt utåt.

c) När du monterar och demonterar vinkelstycket ska handstycket stängas av innan du börjar.

6.4.3 Rengöring

Rengöring ska utföras högst 24 timmar efter operationen.

Rengöringen kan delas in i automatisk rengöring och manuell rengöring.

Automatisk rengöring är att fördra om villkoren tillåter det.

6.4.3.1 Automatisk rengöring

- Rengöringsapparaten ska vara godkänd med CE-certifiering i överensstämmelse med EN ISO 15883.

- Det ska finnas en spolkontakt ansluten till innerutrymmet i produkten.

- Rengöringsmetoden ska vara lämplig för produkten och spolperioden måste vara tillräcklig.

Vi rekommenderar att du använder en diskdesinfektor som överensstämmer med EN ISO 15883. Se avsnittet om automatiserad desinfektion i nästa avsnitt, ”Desinfektion”, för specifika förfaranden.

Obs!

a) Rengöringsmedlet behöver inte vara rent vatten. Det kan utgöras av destillerat vatten, avjoniserat vatten eller ett medel med flera enzymer. Säkerställ att det valda rengöringsmedlet är kompatibelt med produkten.

b) Under diskstadiet får vattentemperaturen inte överstiga 45 °C, annars kan proteiner stelna vilket gör dem svårare att avlägsna.

c) Efter rengöring bör det finnas mindre än 10 mg/l kemiska rester.

6.4.4 Desinfektion

Desinfektion ska utföras högst 2 timmar efter rengöring. Automatisk desinfektion är att fördra om villkoren tillåter det.

6.4.4.1 Automatisk desinfektion – Diskdesinfektor

Diskdesinfektorn ska vara godkänd med CE-certifiering i överensstämmelse med EN ISO 15883.

Använd en desinfektionsfunktion med hög temperatur. Temperaturen får inte överstiga 134 °C och desinfektion under denna temperatur får inte överstiga 20 minuter.

Desinfektionscykeln ska överensstämma med desinfektionscykeln i EN ISO 15883.

Steg för rengöring och desinfektion med diskdesinfektor

1. Lägg försiktigt produkten i desinfektionskorgen. Produkten behöver endast fixeras om produkten kan röra sig i apparaten. Produkterna får inte vidröra varandra.

2. Använd en lämplig sköljadapter och anslut de interna vattenslangarna till diskdesinfektorns spolkontakter.

3. Starta programmet.

4. När programmet har avslutats ska produkten tas ut från diskdesinfektorn, inspekteras (se avsnittet ”Inspektion och underhåll”) och förpackas (se kapitlet ”Förpackning”). Torka produkten upprepade gånger om det behövs (se avsnittet ”Torkning”).

Obs!

a) Före användning måste du noggrant läsa igenom bruksanvisningen från utrustningens tillverkare för att bli bekant med desinfektionsprocessen och försiktighetsåtgärderna.

b) Med denna typ av utrustning utförs rengöring, desinfektion och torkning tillsammans.

c) Rengöring: (c1) Rengöringen ska vara lämplig för produkten som behöver bearbetas. Spolperioden ska vara tillräckligt lång (5–10 minuter). Förtvätt på 3 minuter, diskning i ytterligare 5 minuter och två sköljningar på 1 minut vardera. (c2) Under diskstadiet får vattentemperaturen inte överstiga 45 °C, annars kan proteiner stelna vilket gör dem svåra att avlägsna. (c3) Lösningen kan vara rent vatten, destillerat vatten, avjoniserat vatten eller en lösning med flera enzymer, eller liknande. Endast färska lösningar får användas. (c4) Används ett rengöringsmedel ska du följa tillverkarens värden för koncentration och tid. Det använda rengöringsmedlet är MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfektion: (d1) Direkt användning efter desinfektion: temperatur ≥ 90 °C, tid ≥ 5 min eller $A0 \geq 3\ 000$

Sterilisering efter desinfektion och användning: temperatur ≥ 90 °C, tid ≥ 1 min eller $A0 \geq 600$

(d2) För denna desinfektion är temperaturen 93 °C, tiden är 2,5 min och $A0 > 3\ 000$

e) Endast destillerat eller avjoniserat vatten med liten mängd mikroorganismer (<10 cfu/ml) får användas för alla sköljningssteg. (Exempelvis rent vatten i enlighet med europeiska farmakopén eller amerikanska farmakopén).

f) Efter rengöring bör det finnas mindre än 10 mg/l kemiska rester.

g) Luften som används för torkning måste vara HEPA-filtrerad.

h) Reparera och inspektera desinfektorn regelbundet.

6.4.5 Torkning

Har din rengörings- och desinfektionsmetod ingen automatisk torkfunktion ska du utföra torkning efter rengöring och desinfektion.

Metoder:

1. Läggt rent vitt papper (vit duk) på ett plant bord, lägg produkten mot det vita pappret (vita duken) och torka produkten med filtrerad tryckluft (högsta tryck 3 bar). Torkningen av produkten är klar när det inte sprejas vätska på det vita pappret (vita duken).

2. Produkten kan också torkas direkt i ett medicinskt torkskåp (eller medicinsk torkugn). Den rekommenderade torktemperaturen är 80 °C–120 °C och tiden bör vara 15–40 minuter.

Obs!

a) Produkten måste torkas i ett rent utrymme.

b) Torktemperaturen får inte överstiga 138 °C.

c) Den använda utrustningen ska inspekteras och underhållas regelbundet.

6.4.6 Inspektion och underhåll

6.4.6.1 Inspektion

I detta kapitel kontrolleras endast produktens utseende.

1. Kontrollera produkten. Finns det fortfarande synlig smuts på produkten efter rengöring/desinfektion måste hela rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.

2. Kontrollera produkten. Är produkten synligt skadad, krossad, lös, rostig eller böjd måste den kasseras och får inte längre användas.

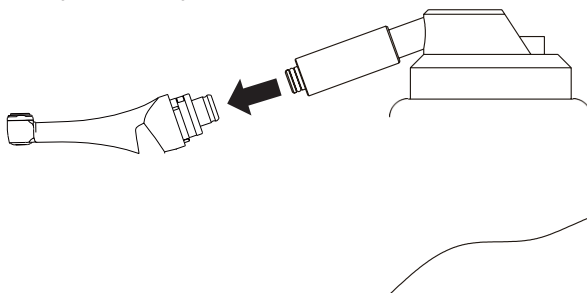
3. Kontrollera produkten. Upptäcks skador på tillbehören ska de bytas ut före användning. Nya ersättningstillbehör måste rengöras, desinficeras och torkas.

4. Om produktens servicelivslängd (antal användningar) når den angivna servicelivslängden (antal användningar) ska den bytas ut i god tid.

6.4.6.2 Underhåll

Smörj det torkade vinkelstycket med steriliserbar olja.

Smörjmedlets munstycke ska riktas in med luftinloppet på vinkelstyckets ändstycke för injektion av olja under 1–2 s.



6.4.7 Förpackning

Förpacka den desinficerade och torkade produkten snarast i en medicinsk steriliseringspåse (FDA-godkänd plast eller påse).

Obs!

a) Steriliseringspåsen ska överensstämma med ISO 11607.

b) Den ska kunna klara höga temperaturer på upp till 138 °C och ha tillräcklig ånggenomsläpplighet.

c) Förpackningsmiljön och nödvändiga verktyg ska rengöras regelbundet för att säkerställa renlighet och förhindra introduktion av föroreningar.

d) Undvik kontakt mellan delar av olika metaller under förpackningen.

6.4.8 Sterilisering

Endast följande ångsteriliseringmetoder (fraktionellt förvakuum*) får användas för sterilisering, andra steriliseringsmetoder är förbjudna.

Ångsterilisatorn ska överensstämma med EN13060 eller vara certifierad enligt EN 285 för överensstämmelse med EN ISO 17665, eller ha godkänts av FDA.

Den validerade steriliseringscykeln utgörs av en (1) fraktionscykel, tre (3) halvcykler i följd och en (1) full cykel. Parametrarna anges i tabellen nedan.

Läge	Vakuum	Temperatur	Cykel	Exponeringstid	Torktid
För- vakuum	- 80 kPa	(132–134) °C	Fraktion	30 sekunder	20 minuter
			Halv 1	2 minuter	20 minuter
			Halv 2	2 minuter	20 minuter
			Halv 3	2 minuter	20 minuter
			Full	4 minuter	20 minuter

Verifieringen av produkternas grundstabilitet för effektiv ångsterilisering tillhandahålls av ett verifierat testlaboratorium.

Obs!

a) Endast produkter som har rengjorts och desinficerats effektivt får steriliseras.

b) Innan sterilisatorn används för sterilisering ska du läsa igenom bruksanvisningen från utrustningens tillverkare och se till att följa alla anvisningar.

c) Använd inte varmluftssterilisering eller strålningssterilisering eftersom detta kan leda till skador på produkten.

d) Använd de rekommenderade steriliseringsmetoderna för sterilisering. Vi rekommenderar inte sterilisering med andra steriliseringsmetoder som etylenoxid, formaldehyd eller plasmasterilisering i låg temperatur. Tillverkaren godtar inget ansvar för metoder som inte rekommenderas. Använder du steriliseringsmetoder som inte har rekommenderats ska du följa relaterade effektivitetsstandarder och bekräfta metodens lämplighet och effektivitet.

* Fraktionellt förvakuum = ångsterilisering med upprepat förvakuum. Metoden som används här består av ångsterilisering med tre förvakuum.

6.4.9 Förvaring

1. Förvara i ren, torr, väl ventilerad och icke-korroderande miljö med en relativ luftfuktighet på 10 % till 93 %, ett lufttryck på 70 kPa till 106 kPa och en temperatur på -20 °C till +55 °C.

2. Efter sterilisering ska produkten förpackas i en medicinsk steriliseringspåse eller ren förseglingsbar behållare och förvaras i ett särskilt förvaringsskåp. Förvaringstiden får inte överstiga 7 dagar. Efter denna förvaringstid ska produkten bearbetas på nytt före användning.

Obs!

a) Förvaringsutrymmet ska vara rent och desinficeras regelbundet.

b) Produktförvaringen ska markeras och registreras.

6.4.10 Transport

1. Förhindra alltför många stötar och vibrationer under transport och hantera varsamt.

2. Får inte blandas med farligt gods under transport.

3. Får inte utsättas för sol, regn eller snö under transport.

7 Förvaring, underhåll och transport

7.1 Förvaring

7.1.1 Utrustningen ska förvaras i ett utrymme med relativ luftfuktighet på 10 %-93 %, lufttryck på 70 kPa till 106 kPa och temperatur på -20 °C~+55 °C.

7.1.2 Undvik förvaring i alltför varm miljö. Höga temperaturer förkortar de elektriska komponenternas livslängd, skadar batteriet och kan deformera eller smälta plast.

7.1.3 Undvik förvaring i alltför kall miljö. Förvaras utrustningen i kall miljö kan det senare, när utrustningen når normal nivå, uppstå kondens som kan skada PCB-kortet.

7.2 Underhåll

7.2.1 Enheten levereras inte med tillbehör för reparation. Reparationer ska utföras av auktoriserade personer eller av ett auktoriserat servicecenter.

7.2.2 Förvara utrustningen i torra förvaringsförhållanden.

7.2.3 Utrustningen får inte utsättas för kast, slag eller stötar.

7.2.4 Utrustningen får inte bestrykas med pigment.

7.2.5 Kalibrering rekommenderas när du använder ett nytt/annat vinkelstycke eller efter en längre användningstid eftersom driftsegenskaperna kan förändras med användning, rengöring och sterilisering.

7.2.6 Byt ut batteriet om det verkar få slut på laddning snabbare än förväntat.

7.3 Transport

7.3.1 Undvik alltför många stötar och vibrationer under transport. Placera förpackningen försiktigt med rätt sida upp.

7.3.2 Får inte transporteras med farligt gods under transport.

7.3.3 Får inte utsättas för solljus, regn eller snö under transport.

8 Miljöskydd



Kassera enligt lokala lagar.

9 Efter service

Från datumet då utrustningen såldes, som anges på garantikortet, reparerar vi utrustningen kostnadsfritt vid kvalitetsproblem. Se garantikortet för garantiperioden.

10 Auktoriserad representant för Europa

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster Germany

11 Symbolförklaring



Följ bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Patientansluten del av typ B



Serienummer



Tillverkare



Klass II -utrustning

IPX0

Normal utrustning



Återställning



Endast för användning inomhus



Förvaras torrt



Hanteras varsamt



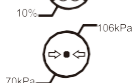
Enhetsöverensstämmelse med WEEE-direktivet



Luftfuktighetsgräns



Temperaturgräns



Lufttryckbegränsning vid förvaring



CE-märkt produkt



Auktoriserad representant i EG

12 Uttalande

Alla rättigheter till ändring av produkten förbehålls tillverkaren utan meddelande. Bilderna är endast avsedda som referens. De slutliga tolkningsrättigheterna tillhör GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. WOODPECKER har patentansökt flera industriella konstruktioner, interna strukturer, etc. och eventuella kopior eller förfälskningar är föremål för juridiskt ansvar.

13 EU-försäkran om överensstämmelse om EMC

Enheten har testats och erkänts i överensstämmelse med EN 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Detta garanterar inte på något sätt att enheten inte påverkas av elektromagnetiska störningar. Undvik att använda enheten i elektromagnetisk miljö.

Tabell 1, Teknisk beskrivning av elektromagnetisk strålning:

Deklaration – elektromagnetisk strålning

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetiska strålning		
Modellen Ai-Motor är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Ai-Motor ska se till att den används i sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Modellen Ai-Motor använder endast RF-energi för dess interna funktion. Följaktligen är dess RF-utsläpp mycket låga och orsakar sannolikt ingen interferens på närbelägen elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR11	Klass B	Modellen Ai-Motor är lämplig att använda i alla slags lokaler, även i privata bostäder och andra lokaler som får sin strömförsörjning från det allmänna elnätet.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/fl immer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 2, Teknisk beskrivning av elektromagnetisk immunitet:

Riktlinjer och deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och deklARATION – elektromagnetisk immunitet
--

Modellen Ai-Motor är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Ai-Motor ska se till att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/puls-skurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjnings ledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för strömförsörjnings ledningar	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV ledning till ledning ±0,5, ±1, ±2 kV ledning till jord	±0,5, ±1 kV ledning till ledning ±0,5, ±1, ±2 kV ledning till jord	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 0,5 cykel < 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 1 cykel 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler < 5 % UT (> 95 % avbrott av UT) under 250 cykler	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 0,5 cykel < 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 1 cykel 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler < 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 250 cykler	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av Ai-Motor kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att Ai-Motor strömsätts från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Effektfrekvens 50/60 Hz magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som är karaktäristiska för en typiskt plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING UT är nätväxelspänning innan kontrollnivån används.			

Tabell 3: Riktlinjer och deklARATION – elektromagnetisk immunitet gällande ledningsburen RF och utstrålad RF

Riktlinjer och deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Modellen Ai-Motor är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Ai-Motor ska se till att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämme-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM frekvensband 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Ai-Motor, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsstudie, ^a får inte understiga överensstämme-nivån för varje frekvensområde. ^b Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer är möjligtvis inte tillämpningsbara i varje enskilt fall. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Skanna och logga in på
webbplatsen för mer information



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Sales Dept.: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-410 V1.5-20220110

107071_IFU_SendlineEndoMotor_SV