Gebrauchsanweisung für Endo-Motor

CE 0197

Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Inbetriebnahme

DE

Inhalt

1 Produktvorstellung 1
2 Anbringen 5
3 Funktion und Betrieb des Produkts 12
4 Betriebsanweisung 15
5 Problembehebung 29
6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 30
7 Lagerung, Wartung und Transport 39
8 Umweltschutz 40
9 Kundendienst 40
10 Autorisierter Vertreter in Europa 40
11 Erklärung der Symbole 40
12 Erklärung 40
13 EMV-Konformitätserklärung 41

1 Produktvorstellung

1.1 Vorwort

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd ist ein Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Fertigung zahnmedizinischer Produkte spezialisiert. Woodpecker verfügt über ein solides Qualitätssicherungssystem. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd hat zwei Marken, Woodpecker und DTE. Die wichtigsten Produkte umfassen Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgeräte, Polymerisationslampen, Apex Locators, Ultrasurgery, Endo-Motor und weitere.

1.2 Produktbeschreibung

Endo Motor (Modell : Ai-Motor) wird vornehmlich für endodontische Behandlungen verwendet. Es handelt sich um einen kabellosen Endo-Motor mit Funktion für die Wurzelkanalmessung. Er kann auch als Endo-Motor für die Präparation und Vergrößerung von Wurzelkanälen oder als Gerät zur Messung der Kanallänge verwendet werden. Er kann verwendet werden, um Kanäle zu vergrößern und gleichzeitig die Position der Feilenspitze im Kanal zu überwachen.

Eigenschaften:

a) Effizienter bürstenloser Motor, geräuscharm, langlebig.

b) Kabelloser tragbarer Endo-Motor mit kombinierter Längenbestimmung.

c) Winkelstück 360 Grad drehbar.

d) Echtzeit-Feedback-Technologie und dynamische Drehmomentregelung verhindern effektiv eine Ablösung der Feile.

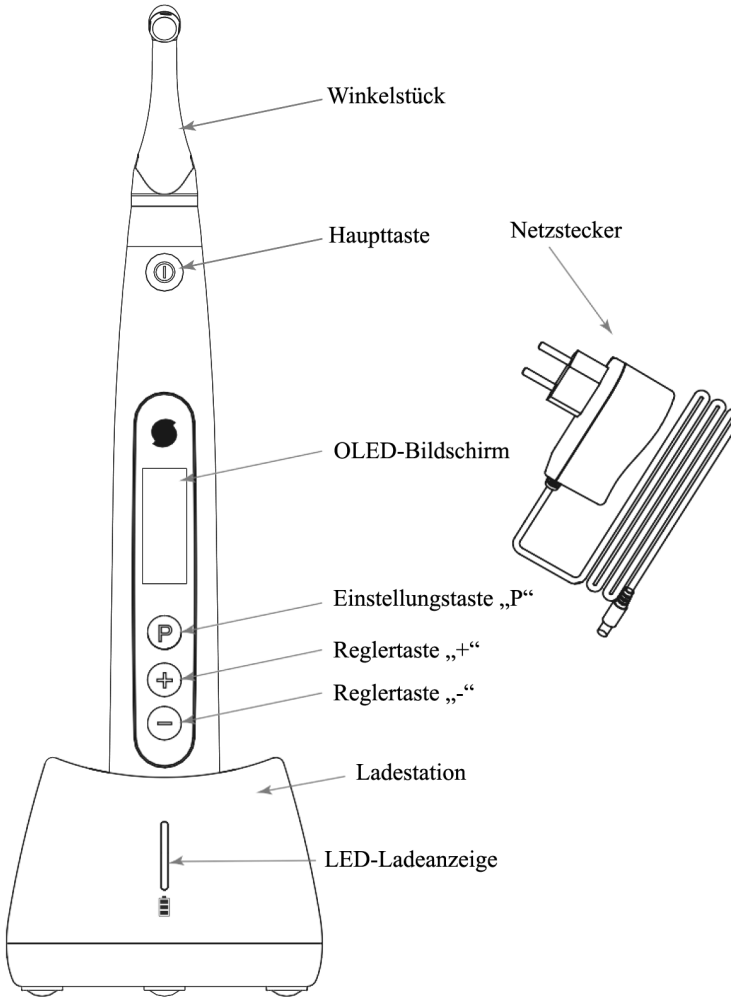
1.3 Modell und Spezifikation

Ai-Motor

1.4 Leistung und Bestandteile

Das Gerät besteht aus Ladestation, Motorhandstück, Winkelstück, Messkabel, Lippenhaken, Feilenclip, Netzstecker, Silikon-Schutzhülle usw.

Ai-Motor


Winkelstück
Haupttaste
Netzstecker
OLED-Bildschirm
Einstellungstaste „P“
Reglertaste „+“
Reglertaste „-“
Ladestation
LED-Ladeanzeige

1.5 Verwendungszweck

Endo Motor (Ai-Motor) ist ein kabelloses motorbetriebenes Handstück für endodontische Behandlungen mit Funktion für die Wurzelkanalmessung. Er kann auch für die Präparation und Vergrößerung von Wurzelkanälen oder zur Messung der Kanallänge verwendet werden.

Er kann zudem verwendet werden, um Kanäle zu vergrößern und gleichzeitig die Position der Feilenspitze im Kanal zu überwachen.

1.6 Anwendungsbereich

Das Gerät darf ausschließlich in Kliniken und Praxen durch geschulte Zahnärzte verwendet werden.

1.7 Achtung

Gemäß US-Bundesgesetz darf das Gerät nur durch einen Zahnarzt oder auf zahnärztliche Veranlassung verkauft werden.

1.8 Kontraindikationen

a) Zahnärzte mit Schrittmacher dürfen das Gerät nicht verwenden.

b) Nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern anwenden.

c) Patienten mit Hämophilie kommen für eine Behandlung mit dem Gerät nicht in Frage.

d) Bei Patienten mit Herzerkrankungen, Schwangeren und jungen Kindern muss das Gerät mit Vorsicht verwendet werden.

1.9 Warnungen ⚠

1.9.1 Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch.

1.9.2 Das Gerät darf ausschließlich von zugelassenen und qualifizierten Zahnärzten in einer Klinik- oder Praxisumgebung verwendet werden.

1.9.3 Platzieren Sie das Gerät nicht direkt oder indirekt in Nähe einer Wärmequelle. Das Gerät muss unter geeigneten Umgebungsbedingungen aufbewahrt und betrieben werden.

1.9.4 Das Gerät erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV); Installation und Gebrauch müssen unter strenger Einhaltung der EMV-Informationen erfolgen. Das Produkt darf insbesondere nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Hochfrequenz-Sendern, Geräten mit Fernbedienung sowie tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten verwendet werden.

1.9.5 Verwenden Sie nur das Original-Winkelstück. Andernfalls sind Fehlfunktionen und unerwünschte Folgen möglich.

1.9.6 Das Gerät darf nicht modifiziert werden. Modifikationen können die Sicherheitsbestimmungen verletzen und den Patienten schädigen.

1.9.7 Verwenden Sie ausschließlich den Original-Netzstecker. Andere Netzstecker können den Lithium-Akku und den Steuerkreis beschädigen.

1.9.8 Das Motorhandstück ist nicht autoklavierbar. Wischen Sie die Oberfläche mit einem pH-neutralen Desinfektionsmittel oder mit Ethylalkohol ab.

1.9.9 Der Knopf am Winkelstück darf erst gedrückt werden, nachdem es zum Stillstand gekommen ist. Andernfalls kann es beschädigt werden.

1.9.10 Entfernen Sie das Winkelstück erst, nachdem das Motorhandstück zum Stillstand gekommen ist. Andernfalls können das Winkelstück und das Getriebe im Motorhandstück beschädigt werden.

1.9.11 Stellen Sie vor Inbetriebnahme des Motorhandstücks sicher, dass die Feile korrekt befestigt und arretiert ist.

1.9.12 Stellen Sie Drehmoment und Drehzahl gemäß den Empfehlungen des Feilenherstellers ein.

1.9.13 Ein fehlerhafter Austausch der Lithium-Akkus kann zu unvorhersehbaren Risiken führen. Verwenden Sie den Original-Akku und gehen Sie gemäß den Schritten in der Gebrauchsanweisung vor, falls ein Austausch erforderlich ist.

1.9.14 Entnehmen Sie den Akku, wenn das Motorhandstück längere Zeit nicht verwendet werden wird.

1.9.15 Beim Laden des kabellosen Handstücks wird Wärme abgegeben, wodurch sich Ladestation und Motorhandstück erwärmen. Es wird empfohlen, Motorhandstück und Ladestation während des Ladevorgangs nicht länger als 10 Sekunden zu berühren (nur für Ai-Motor).

1.10 Sicherheitsklassifizierung des Geräts

1.10.1 Betriebsmodus: Dauerbetrieb

1.10.2 Schutzart gegen Stromschläge: Gerät der Klasse II mit interner Stromversorgung

1.10.3 Schutzklasse gegen Stromschläge: Anwendungsteil Typ B

1.10.4 Schutzklasse gegen eindringendes Wasser: Kein Schutz (IPX0)

1.10.5 Sicherheit in der Nähe von entzündlichen Anästhesiegasgemischen, die Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid enthalten: Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung in der Nähe von entzündlichen Anästhesiegasgemischen, die Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid enthalten.

1.10.6 Anwendungsteile: Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip, Tastsonde.

1.10.7 Kontaktdauer der Anwendungsteile: 1 bis 10 Minuten.

1.10.8 Die Oberflächentemperatur der Anwendungsteile erreicht bis zu 46,6 °C.

1.11 Primäre technische Daten

1.11.1 Akku

Lithium-Akku in Motorhandstück: 3,7 V/2000 mAh

1.11.2 Netzstecker (Modell: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP- 050100SPA)
Eingang: ~100–240 V 50/60 Hz 0,4 A Max.
Ausgang: 5,0 V⎓1 A

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

1.11.4 Drehzahlbereich: 100–1800 U/min

1.11.5 Frequenzbereich für kabelloses Laden (nur Ai-Motor): 112–205 kHz
Maximale HF-Sendeleistung des Produkts: 9,46 dBuA/m bei 3 m

1.12 Umgebungsbedingungen

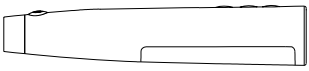
1.12.1 Umgebungstemperatur: +5 ℃ bis +40 ℃

1.12.2 Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

1.12.3 Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

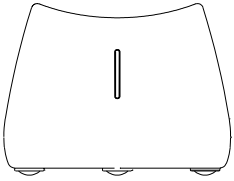
2 Anbringen

2.1 Grundlegende Komponenten des Produkts

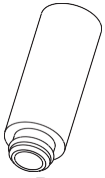


Motorhandstück

Winkelstück

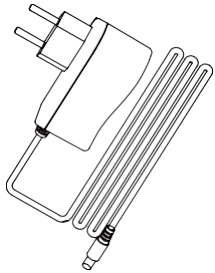


Ladestation für Ai-Motor

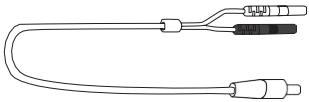


Düse

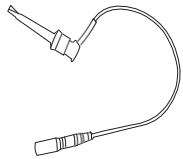
Silikon-Schutzhülle



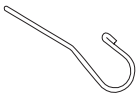
Netzstecker



Messkabel

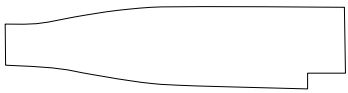


Feilenclip



Lippenhaken

Tastsonde



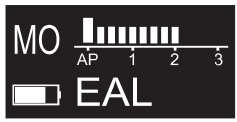
Einweg-Schutzhüllen

2.2 Bildschirmanzeigen

2.2.1 Bildschirmanzeigen für sechs Betriebsmodi und Standby

2.2.1.1 EAL-Modus

Dieser Modus dient zur Kanalmessung. Das Motorhandstück ist in diesem Modus nicht in Betrieb.



2.2.1.2 CW-Modus

Das Motorhandstück dreht sich im Uhrzeigersinn.

2.2.1.3 CCW-Modus

Das Motorhandstück dreht sich nur gegen den Uhrzeigersinn. Dieser Modus wird für die Injektion von Calciumhydroxid und anderen Arzneimitteln verwendet. In diesem Modus erklingt durchgehend ein zweifacher Piepton.

2.2.1.4 SGP-Modus

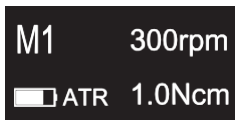
„Safety Glide Path“-Modus

F: Winkel bei Vorwärtsrotation, R: Winkel bei Rückwärtsrotation

Der Rotationswinkel kann eingestellt werden, jedoch muss der Winkel bei Vorwärtsrotation und Rückwärtsrotation gleich sein.

2.2.1.5 ATR-Modus

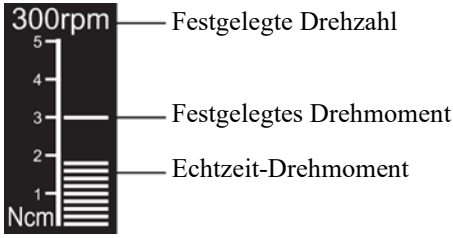
ATR: „Adaptive Torque Reverse“-Funktion.



Wenn der Drehmomentwiderstand der Feile während der kontinuierlichen Drehbewegung höher ist als der voreingestellte Drehmomentgrenzwert, dreht sich die Feile gegen den Uhrzeigersinn.

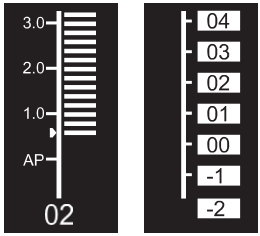
2.2.2 Drehmomentanzeige

Wird bei laufendem Motor angezeigt. Die Skala zeigt die Drehmomentbelastung an der Feile.



2.2.3 Kanalmessungsanzeige

Wird angezeigt, wenn sich eine Feile im Kanal befindet und der Lippenhaken den Mund des Patienten berührt. Die Balken an der Skala zeigen die Position der Feilenspitze. Wenn die Länge weniger als 1,0 beträgt, wird die Anzeige im EAL-Modus vergrößert.



Die Skalenangaben 1,0, 2,0 und 3,0 sowie die digitalen Zahlen 00–16 geben nicht den tatsächlichen Abstand zum apikalen Foramen an. Sie spiegeln die Näherung der Feile zum Apex wider. Die digitalen Zahlen -1 und -2 geben an, dass die Feile das apikale Foramen passiert hat. Die digitale Zahl „00“ gibt an, dass die Feile das apikale Foramen erreicht hat. Ziehen sie 0,5–1 mm von der gemessenen Feilenlänge als Arbeitslänge ab. Diese Zahlen werden verwendet, um die Arbeitslänge des Kanals näherungsweise zu bestimmen.

2.3 Anweisungen für das Winkelstück

2.3.1 Das Winkelstück verfügt über ein Präzisionsgetriebe mit einer Übersetzung von 6:1.

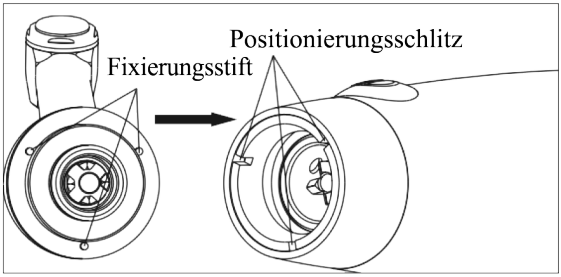
2.3.2 Reinigen und desinfizieren Sie das Winkelstück vor dem ersten Gebrauch und nach Behandlungen mit einem pH-neutralen Desinfektionsmittel. Schmieren Sie das Winkelstück nach der Desinfektion mit einem speziellen Reinigungsöl. Abschließend sterilisieren Sie das Winkelstück bei hoher Temperatur und hohem Druck (134 °C, 2,0–2,3 bar [0,20–0,23 MPa]).

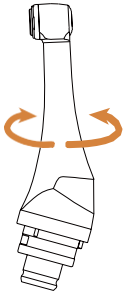
2.3.3 Das Winkelstück ist nur für die Verwendung mit diesem Gerät geeignet. Andernfalls kann es beschädigt werden.

2.4 Anbringen und Entfernen des Winkelstücks

2.4.1 Anbringen

Richten Sie die Fixierungsstifte des Winkelstücks auf die Positionierungsschlitze am Motorhandstück aus und drücken Sie das Winkelstück horizontal auf. Die drei Fixierungsstifte am Winkelstück greifen in die drei Positionierungsschlitze am Motorhandstück. Wenn ein Klicken zu hören ist, ist das Winkelstück korrekt eingesetzt. Das Winkelstück kann frei um 360° gedreht werden.

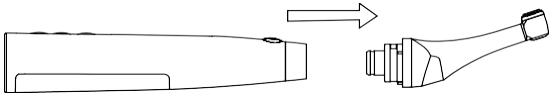




So können Wurzelkanäle in unterschiedlichen Positionen behandelt und der Bildschirm während dem Eingriff bequem abgelesen werden.

2.4.2 Entfernen

Ziehen Sie das Winkelstück horizontal aus dem stillstehenden Motorhandstück.



⚠ **Warnungen:**

a) Bevor Sie das Winkelstück anbringen oder entfernen, muss das Motorhandstück stillstehen.

b) Stellen Sie nach dem Anbringen sicher, dass das Winkelstück ordnungsgemäß befestigt ist.

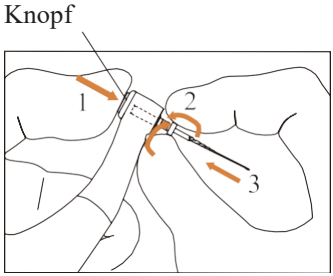
2.5 Anbringen und Entfernen der Feile

2.5.1 Anbringen der Feile

Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, stecken Sie die Feile in das entsprechende Loch im Kopf des Winkelstücks.

Drücken und halten Sie den Knopf am Winkelstück und führen Sie die Feile ein. Drehen Sie die Feile, bis sie in den internen Verriegelungsschlitz greift. Lassen Sie den Knopf los, um die Feile im Winkelstück zu arretieren.

Warnungen:



Lassen Sie nach dem Einsetzen der Feile in das Winkelstück den Knopf los, um sicherzustellen, dass die Feile sich nicht lösen kann.

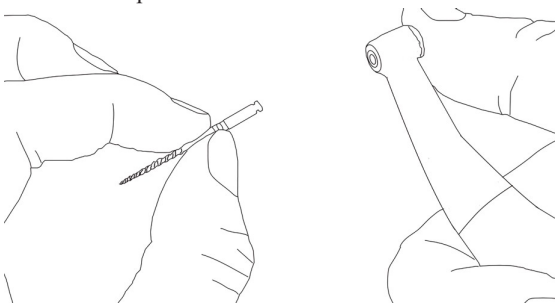
Gehen Sie beim Einsetzen der Feile mit Vorsicht vor, um Verletzungen der Finger zu vermeiden.

Feilen dürfen nur bei gedrücktem Knopf eingesetzt und entfernt werden, um das Futter des Winkelstücks nicht zu beschädigen.

Der Schaft der Feile muss der ISO-Norm entsprechen. (ISO-Norm: Ø 2,334–2,350 mm)

2.5.2 Entfernen der Feile

Drücken Sie den Knopf und ziehen Sie die Feile direkt heraus.



Warnungen:

Bevor Sie die Feile einsetzen oder entfernen, muss das Motorhandstück stillstehen.

Gehen Sie beim Entfernen der Feile mit Vorsicht vor, um Verletzungen der Finger zu vermeiden.

Feilen dürfen nur bei gedrücktem Knopf entfernt werden, um das Futter

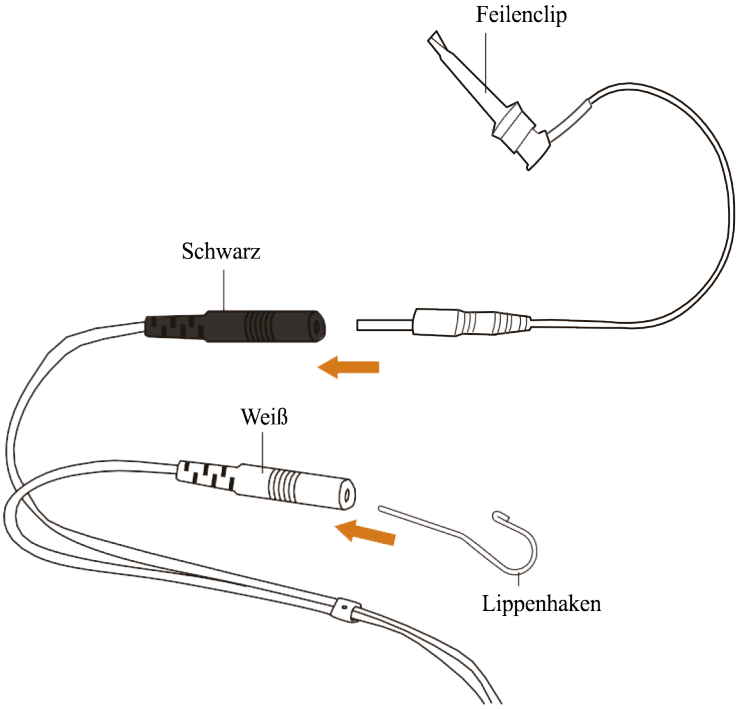
des Winkelstücks nicht zu beschädigen.

2.6 Anschluss der Kanalmessfunktion

Dieser Schritt ist nicht erforderlich, wenn die Kanalmessfunktion nicht verwendet werden soll.

Verbinden Sie das Messkabel mit dem Motorhandstück. Richten Sie den Stecker des Messkabels auf die Kerbe hinten am Motor aus und führen Sie ihn vollständig ein.

Stecken Sie den Stecker des Feilenclips in die schwarze Buchse am Messkabel ein. Stecken Sie den Lippenhaken in die weiße Buchse am Messkabel ein.



Warnungen:

Stecken Sie den Lippenhaken in die weiße Buchse am Messkabel ein. Andernfalls können die Funktionen zur Präparation und zur Längenbestimmung des Wurzelkanals nicht zusammen verwendet werden.

2.7 Anbringen und Entfernen der Einweg-Schutzhüllen

2.7.1 Anbringen

Bringen Sie vor jedem Gebrauch des Handstücks sowie nach Reinigung und Desinfektion des Handstücks eine Einweg-Schutzhülle an. Nehmen Sie die Schutzhülle aus der Schachtel, führen Sie sie beginnend am dünnen Ende über das Handstück und ziehen Sie sie glatt.

Wenn die Einweg-Schutzhülle angebracht ist, wickeln Sie Barrierefolie um die Oberfläche des Handstücks. Reinigen und desinfizieren Sie dann die Oberfläche des Handstücks. Anweisungen zu Reinigung und Desinfektion finden Sie in Kapitel 6.3.

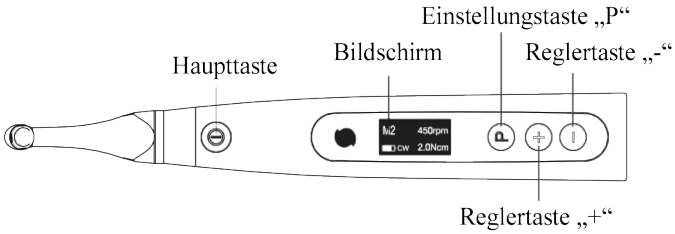
2.7.2 Entfernen

Entfernen Sie nach jedem Gebrauch die Barrierefolie und ziehen Sie die Schutzhülle langsam vom dünnen Ende des Handstücks aus ab.

⚠ Warnung: Schutzhüllen sind nicht wiederverwendbar.

3 Funktion und Betrieb des Produkts

3.1 Erläuterung und Einstellung der Tasten



a. Einschalten

Drücken Sie die Haupttaste, um das Motorhandstück einzuschalten.

b. Ausschalten

Drücken Sie die Einstellungstaste „P“ und daraufhin die Haupttaste, um das Motorhandstück auszuschalten.

c. Änderung des benutzerdefinierten Programms

Drücken Sie im Standbymodus die Reglertasten „+“/„-“.

d. Einstellen der Parameter

Drücken Sie die Einstellungstaste „P“, bis die gewünschten Parameter angezeigt werden, nehmen Sie mit den Reglertasten „+“/„-“ Änderungen vor und drücken Sie zum Bestätigen die Haupttaste oder warten Sie 5 Sekunden.

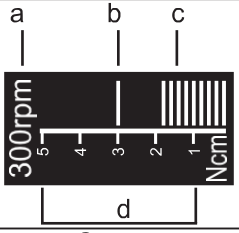
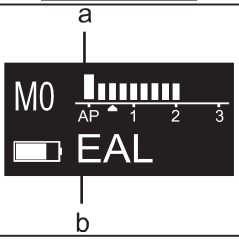
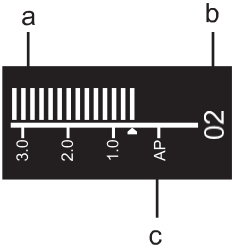
e. Auswahl der voreingestellten Programme

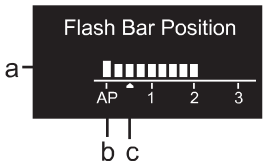
Drücken Sie im Standbymodus lang auf die Einstellungstaste „P“, um auf die voreingestellten Programme zuzugreifen. Wählen Sie mit den Reglertasten „+“/„-“ das Dateisystem, gehen Sie mit der Einstellungstaste „P“ in die Auswahl der Dateinummer, wählen Sie mit den Reglertasten „+“/„-“ die Dateinummer und drücken Sie zum Bestätigen die Haupttaste.

f. Einstellung der Handstückfunktionen

Halten Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück die Einstellungstaste „P“ gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um zu den Einstellungen der Handstückfunktionen zu gelangen. Drücken Sie die Einstellungstaste „P“, bis Sie die gewünschte Einstellung erreicht haben, nehmen Sie mit den Reglertasten „+“/„-“ Anpassungen vor und bestätigen Sie mit der Haupttaste.

3.2 Bildschirmanzeige

	Standby-Oberfläche a. Nummer des benutzerdefinierten Programms 0–9, insgesamt 10 Programme. b. Akku-Ladestand c. Festgelegte Drehzahl d. Festgelegtes Drehmoment e. Betriebsmodus
	Arbeitsoberfläche a. Festgelegte Drehzahl b. Festgelegtes Drehmoment c. Echtzeit-Drehmoment d. Skala der Drehmomentanzeige
	Oberfläche Kanalmessmodus a. Blinkanzeige für den apikalen Referenzpunkt b. EAL: Elektronischer Apex Locator
	Oberfläche Kanalmessstatus a. Anzeigeleiste Kanallänge b. Näherungsangabe Die digitalen Zahlen 00–16 geben nicht den tatsächlichen Abstand zum apikalen Foramen an. Sie spiegeln die Näherung der Feile zum Apex wider. Die Zahl „00“ gibt an, dass die Feile das apikale Foramen erreicht hat. c. Apikales Foramen.



Oberfläche zur Einstellung des apikalen Referenzpunkts

a. Blinkanzeige für den apikalen Referenzpunkt

b. Apikales Foramen

c. Die Angabe „02“ bedeutet, dass sich die Spitze

3.3 Begriffe und Definitionen

CW	Clockwise rotation (Rotation im Uhrzeigersinn), Vorwärtsrotation Wird bei Rotationsfeilen eingesetzt
CCW	Counter clockwise rotation (Rotation gegen den Uhrzeigersinn), Rückwärtsrotation Wird bei speziellen Feilen zur Injektion von Calciumhydroxid und anderen Lösungen eingesetzt
SGP	„Safety Glide Path“-Modus (Sicherheitsgleitweg)
ATR	„Adaptive Torque Reverse“-Funktion (Adaptive Drehmomentumkehr) Wenn der Drehmomentwert auf einen normalen Wert reduziert wird, dreht sich der Motor kontinuierlich im Uhrzeigersinn.
Forward Angle (Winkel bei Vorwärtsrotation)	Winkel der Feile bei Rotation im Uhrzeigersinn.
Reverse Angle (Winkel bei Rückwärtsrotation)	Winkel der Feile bei Rotation gegen den Uhrzeigersinn.
EAL	Electronic apex locator (Elektronischer Apex Locator) In diesem Modus funktioniert das Gerät wie ein eigenständiger Apex Locator
AP	Apical foramen (Apikales Foramen)
Apical Action (Apikale Aktion)	Die „apikale Aktion“ der Feile, wenn die Spitze den Punkt auf der Blinkanzeige erreicht.
Flash Bar Position (Position der Blinkanzeige)	Zeigt den Punkt im Kanal an, bei dem die festgelegte apikale Aktion ausgelöst wird.
Auto Start	Die Feile beginnt automatisch zu rotieren, wenn sie in den Kanal eingesetzt wird.
Auto Stop	Die Feile stoppt automatisch die Rotation, wenn sie aus dem Kanal herausgenommen wird.
Apical Slow Down (Apikale Verlangsamung)	Die Feile wird automatisch langsamer, wenn sie sich dem Apex nähert. Wird im Betriebsmodus CW und CCW aktiviert.

Operation Mode (Betriebsmodus)	Es gibt 5 Betriebsmodi für die Kanalformung und -messung. CW, CCW, SGP, ATR und EAL.
Speed (Drehzahl)	Drehzahl der Feile.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque) (Drehmoment)	Modus CW und CCW: Der Drehmoment-Grenzwert („Torque Limit“), bei dem die Rückwärtsrotation ausgelöst wird. Modus ATR: der Drehmoment-Auslösewert („Trigger Torque“), bei dem ATR ausgelöst wird.

4 Betriebsanweisung

4.1 Einschalten und Ausschalten

4.1.1. Motorhandstück starten und stoppen

a) Drücken Sie im ausgeschalteten Modus die Haupttaste, um das Motorhandstück in die Standby-Oberfläche zu versetzen. Folgende Oberfläche wird angezeigt:

Standby-Oberfläche

b) Drücken Sie in der Standby-Oberfläche die Haupttaste, um das Motorhandstück in die Arbeitsoberfläche zu versetzen. Folgende Oberfläche wird angezeigt:

Arbeitsoberfläche

c) Drücken Sie erneut die Haupttaste, und das Motorhandstück kehrt zur Standby-Oberfläche zurück.

d) Drücken Sie die Einstellungstaste „P“ und daraufhin die Haupttaste, um das Motorhandstück auszuschalten. In der Standby-Oberfläche schaltet sich das Motorhandstück nach 3 Minuten ohne Tastenbetätigung automatisch aus. Das Motorhandstück schaltet sich auch automatisch aus, wenn es in die Ladestation gesteckt wird.

4.2 Auswahl des benutzerdefinierten Programms

Das Motorhandstück verfügt über 10 Programmspeicherplätze (M0–M9) und 5 voreingestellte Programme. Mit den Reglertasten „+“/„-“ können Sie das benutzerdefinierte Programm im Standbymodus ändern.

M0–M9 sind Programmspeicherplätze für die Kanalformung und -messung. Jedes gespeicherte Programm hat seine eigenen Parameter wie Betriebsmodus, Drehzahl und Drehmoment, die allesamt anpassbar sind.

4.3 Einstellen der Parameter

M0 250rpm CW 2.0Ncm	Stellen Sie vor Inbetriebnahme des Motorhandstücks sicher, dass der Betriebsmodus korrekt ist.
Operation Mode CW	Es gibt 5 Betriebsmodi („Operation Modes“) für die Kanalformung und -messung: CW, CCW, SGP, ATR und EAL (siehe Kapitel 3.3 „Begriffe und Definitionen“ für die Erklärungen dieser Modi.) Drücken Sie im Standbymodus einmal die Einstellungstaste „P“ und wählen Sie mit den Reglertasten „+“/„-“ den korrekten Betriebsmodus. Der CCW-Modus wird für die Injektion von Calciumhydroxid und anderen Arzneimitteln verwendet. In diesem Modus erklingt durchgehend ein zweifacher Piepton, der darauf hinweist, dass die Rotation gegen den Uhrzeigersinn erfolgt.
Drücken Sie wiederholt die Einstellungstaste „P“, um zu prüfen, ob alle weiteren Parameter dieses Betriebsmodus den Erwartungen entsprechen, und passen Sie gegebenenfalls mit den Reglertasten „+“/„-“ an.	
Speed 250 rpm	Die Drehzahl („Speed“) kann von 100 U/min bis 1800 U/min eingestellt werden. Erhöhen oder verringern Sie die Drehzahl mit den Reglertasten „+“/„-“. Drücken Sie lang, um die Drehzahl schnell zu erhöhen oder zu verringern. Im ATR-Modus kann die Drehzahl zwischen 100 und 500 U/min eingestellt werden. Im SGP-Modus kann die Drehzahl zwischen 100 und 500 U/min eingestellt werden.

Torque Limit 2.0 Ncm	Das maximale Drehmoment („Torque Limit“) kann zwischen 0,4 Ncm und 5,0 Ncm eingestellt werden. Erhöhen oder verringern Sie das Drehmoment mit den Reglertasten „+“/„-“. Drücken Sie lang, um das Drehmoment schnell zu erhöhen oder zu verringern. Im ATR-Modus kann der Wert für „Trigger Torque“ zwischen 0,4 Ncm und 4,0 Ncm eingestellt werden. Im SGP-Modus kann das Drehmoment zwischen 2,0 Ncm und 5,0 Ncm eingestellt werden.
Apical Action OFF	Automatische Aktionen, die ausgelöst werden, wenn die Feilenspitze den in den Einstellungen der Blinkanzeige festgelegten Punkt im Kanal erreicht. Wenn die Feilenspitze den Referenzpunkt erreicht, reagiert der Motor entsprechend der Einstellung: „Reverse“ (Rückwärts), „Stop“ (Stopp) und „OFF“ (Aus). Die Einstellung kann mit den Reglertasten „+“/„-“ geändert werden. „OFF“: Die Funktion „Apical Action“ wird deaktiviert und die Rotation der Feile läuft auch nach Erreichen des Referenzpunkts normal weiter. „Stop“: Die Rotation stoppt beim Erreichen des Referenzpunkts automatisch. Wenn die Feile vom Referenzpunkt weg bewegt wird, wird die Rotation fortgesetzt. „Reverse“: Die Rotation erfolgt automatisch in Rückwärtsrichtung, wenn der Referenzpunkt erreicht oder passiert wird. Wenn die Feile vom Referenzpunkt weg bewegt wird, ändert sich die Rotationsrichtung zurück.
Auto Start OFF	Die Rotation beginnt automatisch, wenn die Feile in den Kanal eingesetzt wird und mehr als 2 Balken auf der Anzeigeleiste Kanallänge aufleuchten. Die Einstellung kann mit den Reglertasten „+“/„-“ geändert werden. „OFF“: Der Motor startet nicht, wenn die Feile in den Kanal eingesetzt wird. Die Haupttaste wird verwendet, um das Motorhandstück zu starten und zu stoppen. „ON“: Der Motor startet automatisch.

Auto Stop OFF	Die Rotation stoppt automatisch, wenn die Feile aus dem Kanal herausgenommen wird und weniger als 2 Balken auf der Anzeigeleiste Kanallänge aufleuchten, bevor die Feile herausgenommen wird. Die Einstellung kann mit den Reglertasten „+“/„-“ geändert werden. „OFF“: Der Motor stoppt nicht, wenn die Feile aus dem Kanal herausgenommen wird. Die Haupttaste wird verwendet, um das Motorhandstück zu starten und zu stoppen. „ON“: Der Motor stoppt automatisch.
Flash Bar Position AP 1 2 3	Der Referenzpunkt, an dem verschiedene apikale Aktionen ausgelöst werden. Mit den Reglertasten „+“/„-“ kann der Referenzpunkt auf der Blinkanzeige geändert werden. Der Wert „0,5“ weist darauf hin, dass sich die Feilenspitze sehr nah am physiologischen apikalen Foramen befindet. Der Referenzpunkt (Blinkleiste) kann zwischen 2 und AP (Apex) auf der Leiste eingestellt werden.
Apical Slow Down OFF	Die Rotation wird automatisch langsamer, wenn sich die Feilenspitze dem Referenzpunkt nähert. Die Einstellung kann mit den Reglertasten „+“/„-“ geändert werden. „OFF“: Die Funktion „Apical Slow Down“ wird deaktiviert. „ON“: Die Rotation wird automatisch langsamer, wenn sich die Feilenspitze dem Referenzpunkt nähert.
Forward Angle 30° Reverse Angle 30° M1 F:30° SGP R:30°	„Forward Angle“: Im Modus SGP kann der Wert für „Forward Angle“ (Winkel bei Rotation im Uhrzeigersinn) zwischen 20° und 400° eingestellt werden. Im Modus ATR kann der Wert für „Forward Angle“ (Winkel bei Rotation im Uhrzeigersinn) zwischen 60° und 400° eingestellt werden. „Reverse Angle“: Im Modus SGP kann der Wert für „Reverse Angle“ (Winkel bei Rotation gegen den Uhrzeigersinn) zwischen 20° und 400° eingestellt werden. Im Modus ATR kann der Winkel bei Rotation gegen den Uhrzeigersinn nicht größer sein als der bei Rotation im Uhrzeigersinn.

4.4 Auswahl der voreingestellten Programme

S5 system File no 1 CW	Einige häufige Dateisysteme sind bereits voreingestellt. Mit den Reglertasten „+“/„-“ kann zwischen den voreingestellten Programmen (M0–M9, voreingestelltes Programm 1–5) gewechselt werden. Der links abgebildete Bildschirm wird angezeigt.
S1/S3 system S3 system S5 system	Drücken Sie im Standby-Modus lang auf die Einstellungstaste „P“. Der links abgebildete Bildschirm wird angezeigt. Wählen Sie mit den Reglertasten „+“/„-“ das Dateisystem.
S5 system File no 1 File no 2 File no 3	Nach Auswahl des Dateisystems drücken Sie die Einstellungstaste „P“, um zur Dateinummerauswahl zu gelangen, wählen Sie mit den Reglertasten „+“/„-“ die Dateinummer und drücken Sie dann zur Bestätigung die Haupttaste.
S5 system File no 1 CW	Die Parameter für „S5 System“ können auch geändert werden. Um die Standardeinstellungen festzulegen, drücken Sie im Standby-Modus lang auf die Einstellungstaste „P“, um zu den voreingestellten Programmen zu gelangen, wählen Sie „S5 System“ und drücken Sie zur Bestätigung die Haupttaste. Die Standardeinstellung wird geladen. Wenn Sie das Motorhandstück aus- und wieder einschalten, werden ebenfalls die Standardeinstellungen für voreingestellte Programme wiederhergestellt.

4.5 Einstellung der Handstückfunktionen

Halten Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück die Einstellungstaste „P“ gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um zu den Einstellungen der Handstückfunktionen zu gelangen. Drücken Sie die Einstellungstaste „P“, bis Sie die gewünschte Einstellung erreicht haben, nehmen Sie mit den Reglertasten „+“/„-“ Anpassungen vor und bestätigen Sie mit der Haupttaste.

Software Version V1.0.0	Halten Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück die Einstellungstaste „P“ gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um zu den Einstellungen der Handstückfunktionen zu gelangen. Auf dem Bildschirm wird die Software-Versionsnummer angezeigt.

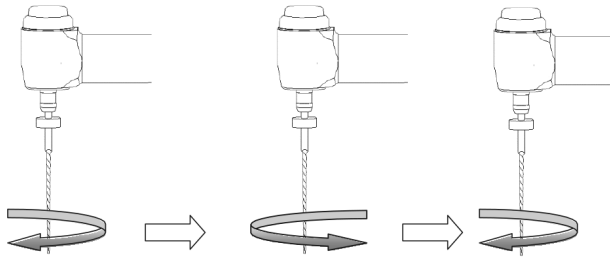
Auto Power OFF 5 min	Die Versionsnummer wird 3 Sekunden lang auf dem Bildschirm angezeigt. Daraufhin kann die Einstellung „Auto Power OFF“ (automatisches Ausschalten) mit den Reglertasten „+“/„-“ angepasst werden. Drücken Sie danach zur Bestätigung die Haupttaste. Sie kann in Schritten von 1 Minute zwischen 3 und 30 Minuten eingestellt werden.
Auto Standby Scr 30 sec	Wenn Sie erneut die Einstellungstaste „P“ drücken, kann die Einstellung „Auto Standby Scr“ (automatischer Standbymodus) mit den Reglertasten „+“/„-“ angepasst werden. Drücken Sie danach zur Bestätigung die Haupttaste. Das ist die Zeitspanne, nach der das Motorhandstück automatisch in den Standbymodus wechselt, wenn keine Tasten betätigt werden. Sie kann in Schritten von 1 Sekunde zwischen 3 und 30 Sekunden eingestellt werden.
Dominant Hand Right	Wenn Sie erneut die Einstellungstaste „P“ drücken, kann die Einstellung „Dominant Hand“ (dominante Hand) mit den Reglertasten „+“/„-“ angepasst werden. Drücken Sie danach zur Bestätigung die Haupttaste. Die linke oder rechte Hand kann als dominante Hand eingestellt werden.
Calibration OFF	Wenn Sie erneut die Einstellungstaste „P“ drücken, kann die Einstellung „Calibration“ (Kalibrierung) mit den Reglertasten „+“/„-“ auf „ON“ eingestellt werden. Drücken Sie danach die Haupttaste, um zu kalibrieren. Stellen Sie vor Kalibrierung sicher, dass das Original-Winkelstück befestigt und keine Feile angebracht ist. Das Drehmoment wird nicht korrigiert, wenn die Kalibrierung ohne das Original-Winkelstück erfolgt oder das Winkelstückfutter belastet ist. Zudem besteht das Risiko einer Ablösung der Feile. Nach einem Wechsel des Winkelstücks muss das Winkelstück vor Gebrauch kalibriert werden.
Beeper Volume Vol.3	Wenn Sie erneut die Einstellungstaste „P“ drücken, kann die Einstellung „Beeper Volume“ (Piepton-Lautstärke) mit den Reglertasten „+“/„-“ angepasst werden. Drücken Sie danach zur Bestätigung die Haupttaste. Diese Einstellung legt die Lautstärke des Pieptons fest und kann von 0 bis 3 eingestellt werden. Vol.0:

	Stummschaltung.

Restore Defaults OFF	Wenn Sie erneut die Einstellungstaste „P“ drücken, kann die Einstellung „Restore Defaults“ (Standardeinstellungen wiederherstellen) mit den Reglertasten „+“/„-“ auf „ON“ eingestellt werden. Drücken Sie danach die Haupttaste, um die Standardeinstellungen wiederherzustellen.

4.6 Schutzfunktion automatische Rückwärtsrotation

Wenn das Drehmoment während des Betriebs den voreingestellten Wert überschreitet, wechselt die Feile automatisch zur Rotation gegen den Uhrzeigersinn. Wenn das Drehmoment wieder unter den voreingestellten Wert sinkt, rotiert die Feile wieder normal im Uhrzeigersinn.



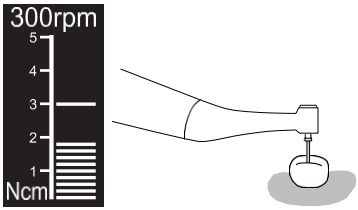
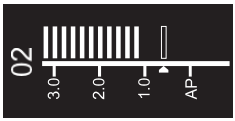
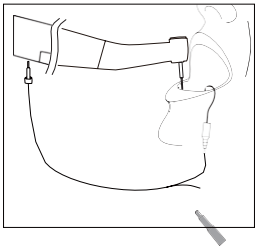
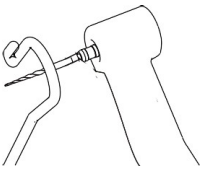
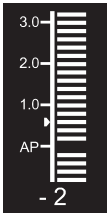
Lastwert ist niedriger als der voreingestellte Drehmomentwert	Lastwert ist höher als der voreingestellte Drehmomentwert	Lastwert ist wieder niedriger als der voreingestellte Drehmomentwert
Rotation im Uhrzeigersinn	Rotation gegen den Uhrzeigersinn	Rotation im Uhrzeigersinn

Achtung:

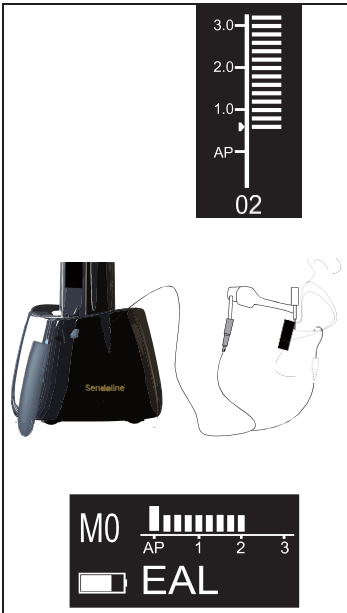
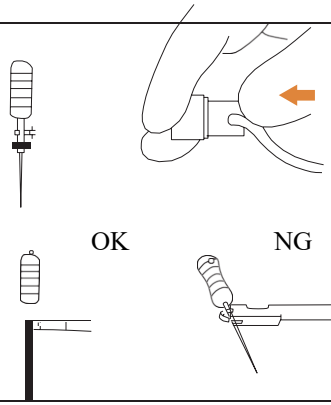
1. Die Schutzfunktion automatische Rückwärtsrotation ist NUR für den Modus CW geeignet.
2. Diese Funktion darf auf keinen Fall im Modus CCW oder ATR verwendet werden.
3. Wenn die Akkustandanzeige einen schwachen Akku anzeigt, reicht die Ladung nicht aus, um den Drehmoment-Grenzwert zu erreichen, wodurch die automatische Rückwärtsrotation nicht ordnungsgemäß funktioniert. Bitte laden Sie rechtzeitig.
4. Wenn das Motorhandstück durchgehend unter Last ist, kann es sich automatisch ausschalten, um einer Überhitzung vorzubeugen. Wenn das der Fall ist, schalten Sie das Motorhandstück für einige Zeit aus, bis die Temperatur sinkt.

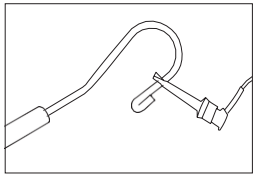
4.7 Motorbetrieb

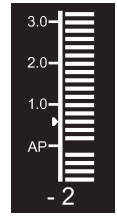
Stellen Sie den Betriebsmodus gemäß den Empfehlungen des Feilenherstellers ein.

	**Modus „Nur Motor“** Im Modus „Nur Motor“ wird der Drehmomentbalken auf dem Bildschirm angezeigt. (Weitere Informationen zum Drehmomentbalken siehe Kapitel 3.2 „Bildschirm-anzeige“.)
 	**Modus „Motor und Kanalmessfunktion“** Bei Verwendung des Motors in Kombination mit der Kanalmessfunktion muss das Messkabel in die USB-Buchse des Motorhandstücks angeschlossen und die weiße Buchse über den Lippenhaken mit der Lippe des Patienten verbunden werden. Die schwarze Buchse bleibt frei. Die Anzeigeleiste Kanallänge wird auf dem Bildschirm angezeigt. (Weitere Informationen zur Anzeigeleiste Kanallänge siehe Kapitel 3.2 „Bildschirmanzeige“.) Stellen Sie automatische Funktionen wie „Apical Action“, „Auto Start“ usw. nach Bedarf ein (weitere Informationen zu automatischen Funktionen siehe Kapitel 4.3 „Einstellen der Parameter“).
 	**Prüfen der Verbindung** Es wird dringend empfohlen, die Verbindung vor jedem Gebrauch zu prüfen. Berühren Sie den Lippenhaken mit der Feile im Winkelstück und stellen Sie sicher, dass alle Balken in der Leiste auf dem Bildschirm aufleuchten und der Motor kontinuierlich rückwärts läuft. Ist das nicht der Fall, müssen das Messkabel oder das Winkelstück ausgetauscht werden.

4.8 Kanalmessung

	Bei Verwendung als Apex Locator wird empfohlen, das Motorhandstück auf die Ladestation zu stellen, um einen besseren Blickwinkel zu erhalten. Drücken Sie im Standbymodus einmal die Einstellungstaste „P“, wählen Sie mit den Reglertasten „+“/„-“ den Betriebsmodus EAL und drücken Sie zur Bestätigung die Haupttaste. (Erklärungen der Betriebsmodi finden Sie in Kapitel 3.3 „Begriffe und Definitionen“.) Das Messkabel muss in die USB-Buchse des Motorhandstücks angeschlossen und die weiße Buchse über den Lippenhaken mit der Lippe des Patienten verbunden werden. Die schwarze Buchse wird mit dem Feilenclip verbunden. Die Anzeigeleiste Kanallänge wird auf dem Bildschirm angezeigt. (Weitere Informationen zur Anzeigeleiste Kanallänge siehe Kapitel 3.2 „Bildschirmanzeige“.).
	Der Feilenclip muss die Feile ordnungsgemäß halten. Drücken Sie die Taste auf dem Feilenclip mit Ihrem Daumen in die mit dem Pfeil markierte Richtung. Befestigen Sie den Halter am oberen metallischen Teil der Feile und lassen Sie die Taste los.

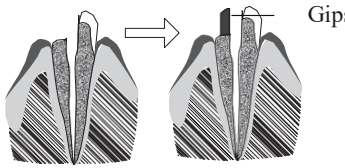


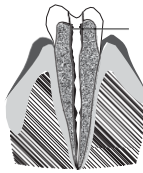
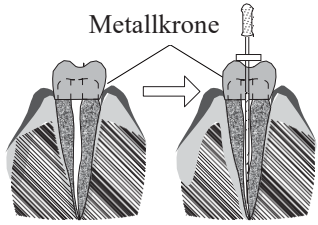


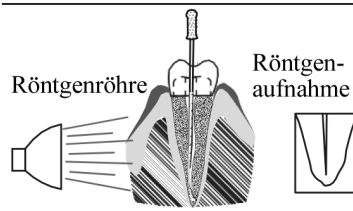
Prüfen der Verbindung
Es wird dringend empfohlen, die Verbindung vor jedem Gebrauch zu prüfen. Befestigen Sie den Halter am Lippenhaken und stellen Sie sicher, dass alle Balken in der Leiste auf dem Bildschirm aufleuchten. Ist das nicht der Fall, müssen das Messkabel oder der Feilenclip ausgetauscht werden.

Nicht für die Kanalmessung geeignete Wurzelkanäle
Bei nachstehenden Wurzelkanalbedingungen kann keine genaue Messung vorgenommen werden.

Wurzelkanal mit großem apikalen Foramen: Ein Wurzelkanal mit übermäßig großem apikalen Foramen aufgrund einer Läsion oder unvollständiger Entwicklung kann nicht genau gemessen werden. Die erstellten Messergebnisse sind möglicherweise kürzer als der tatsächliche Wurzelkanal.

	Wurzelkanal mit Blutausfluss aus der Öffnung: Wenn Blut aus der Öffnung des Wurzelkanals austritt und in Kontakt mit dem Zahnfleisch kommt, können Kriechströme auftreten und eine genaue Messung ist nicht möglich. Warten Sie, bis die Blutung vollständig gestillt ist. Reinigen Sie das Innere und die Öffnung des Kanals gründlich, um jegliches Blut zu entfernen, und nehmen Sie daraufhin eine Messung vor. Wurzelkanal mit austretender chemischer Lösung aus der Öffnung: Es kann keine genaue Messung vorgenommen werden, wenn chemische Lösungen aus der Kanalöffnung austreten. Wenn das der Fall ist, reinigen Sie den Kanal und seine Öffnung. Es ist wichtig, jegliche Lösung, die aus der Öffnung austritt, zu entfernen.
	Gebrochene Krone: Wenn die Krone gebrochen ist und ein Teil des Zahnfleischgewebes in die Kavität um die Kanalöffnung eindringt, führt der Kontakt zwischen dem Zahnfleischgewebe und der Feile zu Kriechströmen und es kann keine genaue Messung vorgenommen werden. Bauen Sie in diesem Fall den Zahn mit einem geeigneten Material auf, um das Zahnfleischgewebe zu isolieren.
	Gebrochener Zahn: Kriechströme durch eine Wurzelkanalverzweigung: Ein gebrochener Zahn verursacht Kriechströme und eine genaue Messung kann nicht vorgenommen werden. Auch Wurzelkanalverzweigungen führen zu Kriechströmen.

	Erneute Behandlung einer mit Guttapercha gefüllten Wurzel: Die Guttapercha muss vollständig entfernt werden, um die isolierende Wirkung aufzuheben. Führen Sie nach Entfernung der Guttapercha eine kleine Feile vollständig durch das apikale Foramen und leiten Sie ein wenig Kochsalzlösung in den Kanal; sie darf jedoch nicht aus der Kanalöffnung austreten.
	Krone oder Metallprothese in Kontakt mit Zahnfleischgewebe: Es kann keine genaue Messung vorgenommen werden, wenn die Feile in Kontakt mit einer Metallprothese steht, die Kontakt zum Zahnfleischgewebe hat. Erweitern Sie in diesem Fall vor einer Messung die Öffnung oben an der Krone, sodass die Feile nicht in Kontakt mit der Metallprothese kommt.
	Extrem trockener Kanal: Wenn der Kanal extrem trocken ist, bewegt sich die Leiste möglicherweise erst bei sehr geringem Abstand zum Apex. Befeuchten Sie in diesem Fall den Kanal mit Kochsalzlösung.
Unterschiedliche Messergebnisse zwischen Apex Locator und Röntgenaufnahme: Manchmal stimmen die Messergebnisse von Apex Locator und Röntgenaufnahme nicht überein. Das bedeutet nicht, dass der Apex Locator nicht ordnungsgemäß funktioniert oder die Röntgenaufnahme fehlgeschlagen ist. Je nach Winkel des Röntgenstrahls zeigt eine Röntgenaufnahme den Apex möglicherweise nicht an der korrekten Position an.	

 Apikales Foramen seitlich zur Krone des Wurzelkanals	Der tatsächliche Apex des Kanals ist nicht derselbe wie der anatomische Apex. Es gibt häufig Fälle, in denen sich das apikale Foramen weiter in Richtung Krone befindet. In diesen Fällen kann eine Röntgenaufnahme nahelegen, dass die Feile den Apex noch nicht erreicht hat, obwohl sie tatsächlich bereits beim apikalen Foramen ist.

4.9 Laden des Akkus

Das Motorhandstück verfügt über einen integrierten, wiederaufladbaren Lithium-Akku.

Lassen Sie während des Ladens um die Ladestation etwa 10 cm frei, um leicht auf Einlass und Netzkabel zugreifen zu können.

Verbinden Sie den Netzstecker mit dem Sockel der Ladestation und überprüfen Sie die korrekte Verbindung. Setzen Sie dann das Motorhandstück auf die Ladestation (das Motorhandstück muss auf der Ladestation korrekt ausgerichtet sein). Wenn die blaue Leuchte auf der Ladebasis blinkt, wird geladen. Wenn das Motorhandstück vollständig aufgeladen ist, leuchtet die blaue Leuchte auf der Ladebasis durchgehend (nur Ai-Motor).

Ziehen Sie nach Abschluss des Ladevorgangs den Netzstecker.

4.10 Akkuwechsel

Wechseln Sie den Akku, wenn er sich schneller zu entladen scheint, als üblich. Verwenden Sie nur Original-Lithium-Akkus.

a) Schalten Sie das Motorhandstück aus.

b) Verwenden Sie eine Pinzette o. ä., um die Gummiabdeckung zu öffnen und dann die Schraube zu entfernen.

c) Entfernen Sie die Akkuabdeckung.

d) Entfernen Sie den alten Akku und trennen Sie den Konnektor.

e) Verbinden Sie den neuen Akku und setzen Sie ihn in das Motorhandstück ein.

f) Setzen Sie die Abdeckung und die Schraube wieder ein.

Es wird empfohlen, sich zum Austausch des Akkus an Händler vor Ort oder den Hersteller zu wenden.

4.11 Schmieren des Winkelstücks

Zum Schmieren des Winkelstücks darf nur die mitgelieferte Einspritzdüse verwendet werden. Das Winkelstück muss nach Reinigung und Desinfektion, aber vor der Sterilisation geschmiert werden.

1. Schrauben Sie zunächst die Einspritzdüse auf den Auslass der Ölflasche. (Etwa 1 bis 3 Umdrehungen.)

2. Stecken Sie daraufhin die Düse auf die Unterseite des Winkelstücks und schmieren Sie das Winkelstück 2–3 Sekunden lang, bis das Öl aus dem Kopfteil des Winkelstücks läuft.

3. Lassen Sie das Winkelstück mindestens 30 Minuten lang mit der Unterseite nach unten stehen, damit überschüssiges Öl herauslaufen kann.

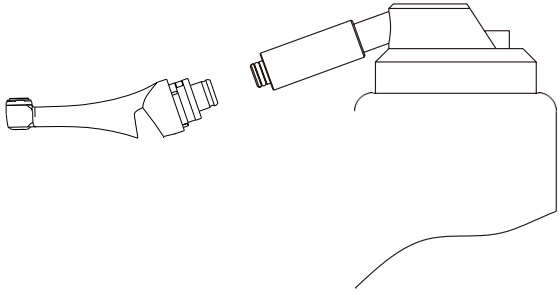
Warnungen

Das Motorhandstück darf nicht geschmiert werden.

Achtung

a: Um zu vermeiden, dass das Gegenstück durch den Druck herausfliegt, halten Sie es beim Schmieren mit der Hand fest.

b: Verwenden Sie keine Schwenkdüse. Schwenkdüsen sind nur für die Injektion von Gas geeignet, nicht zum Schmieren.



5 Problembehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösungen
Das Motorhandstück rotiert nicht.	EAL-Modus ist eingestellt, der nur für die Kanalmessung vorgesehen ist.	Wechsel zum Modus CW, CCW, SGP oder ATR.
Nach Start des Motorhandstück erklingt ein durchgehendes Piepgeräusch.	Das durchgehende Piepgeräusch weist darauf hin, dass das Motorhandstück im CCW-Modus betrieben wird.	Motorhandstück stoppen und Betriebsmodus auf CW-Modus ändern.
Fehler beim Kalibrieren des Winkelstücks	Fehler beim Kalibrieren aufgrund von hohem Widerstand durch das Winkelstück	Winkelstück reinigen und nach dem Schmieren neu kalibrieren.
Betriebsdauer nach dem Laden wird kürzer.	Akkukapazität nimmt ab.	Händler vor Ort oder Hersteller kontaktieren.

Kein Ton	Piepton-Lautstärke auf 0 eingestellt. Vol.0: Stummschaltung.	Piepton-Lautstärke auf 1,2,3 einstellen.
Die Feile rotiert kontinuierlich und steckt im Wurzelkanal fest.	Falsch eingestellte Spezifikationen. Zu hohe Drehmoment-belastung der Feile.	CCW-Modus wählen, Motorhandstück starten und Feile herausziehen.

6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.1 Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und Sicherheit müssen das Winkelstück, der Lippenhaken, der Feilenclip, die Silikon-Schutzhülle und die Tastsonde vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Das gilt für den Erstgebrauch ebenso wie für jeden späteren Gebrauch.

6.2 Allgemeine Empfehlungen

6.2.1 Verwenden Sie nur Desinfektionslösungen mit erwiesener Wirksamkeit (VAH/DGHM-gelistet, CE-Kennzeichen, Zulassung von FDA und Health Canada) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

6.2.2 Legen Sie das Winkelstück nicht in Desinfektionslösung oder in ein Ultraschallbecken.

Verwenden Sie keine Chloridreiniger.

6.2.3 Verwenden Sie keine Bleichmittel oder chloridhaltigen Desinfektionsmittel.

6.2.4 Zur eigenen Sicherheit muss eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske) getragen werden.

6.2.5 Der Benutzer ist für die Sterilität des Produkts im ersten Zyklus und allen nachfolgenden Nutzungen sowie für etwaige Nutzung beschädigter oder verschmutzter Instrumente nach der Sterilisierung verantwortlich.

6.2.6 Die Wasserqualität muss örtlichen Vorgaben entsprechen, insbesondere für den abschließenden Spülschritt oder bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.

6.2.7 Für die Sterilisation der endodontischen Feilen beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

6.2.8 Das Winkelstück muss nach Reinigung und Desinfektion, aber vor der Sterilisation geschmiert werden.

6.3 Schritte für die Reinigung und Desinfektion des Motorhandstücks, des Netzteils und der Basis.

Vor und nach jedem Gebrauch müssen alle Komponenten, die in Kontakt mit Infektionserregern standen, mit Tüchern gereinigt werden, die befeuchtet sind mit einer Desinfektions- und Reinigungslösung (bakterizid, fungizid und

aldehydfrei) mit VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung und Zulassung durch FDA und Health Canada.

⚠Warnung: Motorhandstück, Netzteil und Basis nicht sterilisieren.

6.3.1 Präoperative Aufbereitung

Vor jedem Gebrauch müssen Handstück, Ladegerät und Basis gereinigt und desinfiziert werden. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

⚠Warnung: Handstück, Ladegerät und Basis können nicht mit automatischen Geräten gereinigt und desinfiziert werden. Reinigung und Desinfektion müssen manuell erfolgen.

6.3.1.1 Schritte für die manuelle Reinigung:

1. Legen Sie Handstück, Ladegerät und Basis auf die Arbeitsfläche.

2. Durchtränken Sie ein weiches Tuch vollständig mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen der Komponenten sauber.

3. Wischen Sie die Oberflächen mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trocken.

4. Wiederholen Sie die obigen Schritte mindestens drei Mal.

Hinweis:

a) Verwenden Sie destilliertes oder deionisiertes Wasser mit Zimmertemperatur.

6.3.1.2 Schritte für die manuelle Desinfektion:

1. Durchtränken Sie ein trockenes, weiches Tuch mit 75%igem Alkohol.

2. Wischen Sie alle Oberflächen von Handstück, Ladegerät, Basis und anderen Komponenten mindestens 3 Minuten lang mit dem weichen Tuch ab.

3. Wischen Sie die Oberflächen mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trocken.

Hinweis:

a) Reinigung und Desinfektion müssen innerhalb von 10 Minuten vor Gebrauch erfolgen.

b) Das Desinfektionsmittel muss direkt angewendet werden und darf nicht aufgeschäumt werden.

c) Neben 75%igem Alkohol können Sie rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Oxytech verwenden, müssen aber die vom Hersteller angegebene Konzentration, Temperatur und Dauer einhalten.

d) Bringen Sie nach Reinigung und Desinfektion des Handstücks vor Gebrauch die Einweg-Hülle am trockenen Handstück an und wiederholen Sie Schritte 1, 2 und 3, um die Einweg-Schutzhülle zu reinigen (siehe Abschnitt 2.7 für Einzelheiten zum Anbringen).

6.3.2 Postoperative Aufbereitung

Nach jeder Verwendung müssen Sie Handstück, Ladegerät und Basis innerhalb von 30 Minuten reinigen und desinfizieren. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

Hilfsmittel: Fusselfreies, weiches Tuch, Sieb

1. Entfernen Sie das Winkelstück vom Handstück und legen Sie es in ein sauberes Sieb. Entfernen Sie daraufhin die Einweg-Schutzhülle von Handstück.

2. Durchtränken Sie das fusselfreie, weiche Tuch vollständig mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen der Komponenten sauber.

3. Durchtränken Sie ein trockenes, weiches Tuch mit 75%igem Alkohol und wischen Sie alle Oberflächen von Handstück, Ladegerät, Basis und anderen Komponenten 3 Minuten lang damit ab.

4. Bewahren Sie Handstück, Ladegerät, Basis und andere Komponenten in einem sauberen Lagerbereich auf.

Hinweis:

a) Reinigung und Desinfektion müssen innerhalb von 10 Minuten vor Gebrauch erfolgen.

b) Das Desinfektionsmittel muss direkt angewendet werden und darf nicht aufgeschäumt werden.

c) Neben 75%igem Alkohol können Sie rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Oxytech verwenden, müssen aber die vom Hersteller angegebene Konzentration, Temperatur und Dauer einhalten.

6.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip, Silikonhülle und Tastsonde erfolgen wie folgt.

Sofern nicht anders angegeben werden diese Komponenten im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

Warnungen:

Die Verwendung starker Reinigungs- und Desinfektionsmittel (alkalisch pH > 9 oder sauer pH < 5) verkürzt die Lebensdauer der Produkte. In diesen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

Die Produkte dürfen keinen Temperaturen über 138 °C ausgesetzt werden.

Höchstgrenzen für die Aufbereitung

Die Produkte sind auf eine hohe Anzahl an Sterilisationszyklen ausgelegt. Die Materialien für die Herstellung wurden entsprechend gewählt. Jedoch sind die Produkte bei jeder Aufbereitung durch thermische und chemische Einwirkung einem Alterungsprozess ausgesetzt. Die Produkte dürfen maximal 250 Mal sterilisiert werden.

6.4.1 Erste Aufbereitung

6.4.1.1 Prinzipien der Aufbereitung

Eine effektive Sterilisation ist erst nach Abschluss einer

effektiven Reinigung und Desinfektion möglich. Stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortlichkeit für die Sterilität von Produkten während der Verwendung sicher, dass nur hinreichend validierte Geräte und produktspezifische Verfahren für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewendet werden und die validierten Parameter in jedem Zyklus eingehalten werden.

Beachten Sie geltende gesetzliche Vorgaben in Ihrem Land sowie die Hygienevorschriften der Klinik oder Praxis, insbesondere in Hinsicht auf die zusätzlichen Anforderungen zur Inaktivierung von Prionen.

6.4.1.2 Postoperative Behandlung

Die postoperative Behandlung muss umgehend und bis maximal 30 Minuten nach Abschluss der Operation erfolgen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

1. Entfernen Sie die Produkte von der Basis und spülen Sie Verschmutzungen auf der Oberfläche des Handstücks mit Reinstwasser (oder destilliertem/deionisiertem Wasser) ab.
2. Trocknen Sie die Produkte mit einem sauberen, weichen Tuch und legen Sie sie in ein sauberes Sieb.

Hinweise:

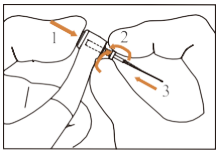
a) In diesem Schritt muss Reinstwasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser verwendet werden.

6.4.2 Vorbereitung vor den Reinigungsschritten:

Hilfsmittel: Sieb, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch.

1. Entfernen Sie die Schäfte/Feilen.
2. Entfernen Sie nacheinander Feilenclip, Schutzhülle, Winkelstück und Verbindungskabel vom Handstück und legen Sie diese Komponenten in ein sauberes Sieb.
3. Bürsten Sie mit einer weichen Bürste vorsichtig Lippenhaken, Feilenclip, Silikon-Schutzhülle, Tastsonde, Kopf und Rückenabdeckung des Winkelstücks, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind. Trocknen Sie die Produkte daraufhin mit einem weichen Tuch ab und legen Sie sie in ein sauberes Sieb. Zu Reinigung kann Reinstwasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser verwendet werden.

Demontageschritte



(a)

(b)

(c)

a) Drücken Sie den Knopf und ziehen Sie den Schaft/die Feile heraus.

b) Ziehen Sie die Silikon-Schutzhülle gerade ab.

c) Schalten Sie das Handstück aus, wenn Sie das Winkelstück aufsetzen und entfernen.

6.4.3 Reinigung

Die Reinigung sollte spätestens 24 Stunden nach der Operation erfolgen.

Die Reinigung kann in automatische und manuelle Reinigung aufgeteilt werden. Sofern möglich ist die automatische Reinigung zu bevorzugen.

6.4.3.1 Automatische Reinigung

• Das Reinigungsgerät muss eine CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 aufweisen.

• Es muss ein Spülkonnektor mit der inneren Kavität des Produkts verbunden sein.

• Das Reinigungsverfahren muss für das Produkt geeignet und die Spüldauer ausreichend sein.

Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883 zu verwenden. Beachten Sie für das nächste spezifische Verfahren im Folgenden den Abschnitt zu automatischer Desinfektion unter „Desinfektion“.

Hinweise:

a) Beim Reinigungsmittel muss es sich nicht um Reinstwasser handeln. Es können auch destilliertes Wasser, deionisiertes Wasser oder Multi-Enzymreiniger verwendet werden. Achten Sie jedoch darauf, dass das verwendete Reinigungsmittel mit dem Produkt kompatibel ist.

b) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten.

Andernfalls verfestigt sich das Protein und die Entfernung wird schwierig.

c) Nach der Reinigung sollten weniger als 10 mg/l chemische Rückstände verbleiben.

6.4.4 Desinfektion

Die Desinfektion sollte spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase erfolgen. Sofern möglich ist die automatische Desinfektion zu bevorzugen.

6.4.4.1 Automatische Desinfektion – Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss eine CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 aufweisen.

Verwenden Sie die Desinfektionsfunktion mit hoher Temperatur. Die Temperatur darf 134 °C und die Dauer der Desinfektion bei dieser Temperatur 20 Minuten nicht überschreiten.

Der Desinfektionszyklus muss dem in EN ISO 15883 beschriebenen Desinfektionszyklus entsprechen.

Schritte für die Reinigung und Desinfektion mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Sterilisationskorb. Das Produkt muss nur fixiert werden, wenn es sich im Gerät lösen kann. Die Produkte dürfen einander nicht berühren.

2. Verbinden Sie unter Verwendung eines geeigneten Spüladapters die internen Wasserleitungen mit der Spülleitung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.

3. Starten Sie das Programm.

4. Entnehmen Sie das Produkt nach Abschluss des Programms aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, inspizieren (siehe Abschnitt „Inspektion und Wartung“) und verpacken sie es (siehe Kapitel „Verpackung“). Trocknen Sie das Produkt wiederholt, falls erforderlich (siehe Abschnitt „Trocknen“).

Hinweise:

a) Lesen Sie vor Gebrauch die vom Hersteller der Ausrüstung bereitgestellte Betriebsanweisung sorgfältig durch, um sich mit dem Desinfektionsverfahren und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.

b) Bei dieser Ausrüstung erfolgen Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemeinsam.

c) Reinigung: (c1) Das Reinigungsverfahren sollte für das aufzubereitende Produkt geeignet sein. Der Spülzeitraum sollte ausreichend sein (5–10 Minuten). 3 Minuten vorspülen, 5 Minuten spülen und zwei Mal je 1 Minute mit Wasser abspülen. (c2) In der Spülphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten. Andernfalls verfestigt sich das Protein und die Entfernung wird schwierig. (c3) Bei der verwendeten Lösung kann es sich um Reinstwasser, destilliertes Wasser, deionisiertes Wasser oder Multi-Enzymlösung usw. handeln. Verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen. (c4) Halten Sie bei Verwendung des Reinigungsmittels die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Zeitspannen ein. Beim verwendeten Reinigungsmittel handelt es sich um neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfektion: (d1) Direkte Verwendung nach Desinfektion: Temperatur ≥ 90 °C, Dauer ≥ 5 Min. oder A0 ≥ 3000;

Sterilisierung nach Desinfektion und Gebrauch: Temperatur ≥ 90 °C, Dauer ≥ 1 Min. oder A0 ≥ 600.

(d2) Für die Desinfektion hier beträgt die Temperatur 93 °C, die Dauer 2,5 Min. und A0 > 3000.

e) Für die Abspülphasen dürfen nur destilliertes und deionisiertes Wasser mit geringen Mengen an Mikroorganismen (<10 KbE/ml) verwendet werden. (Beispielsweise Reinstwasser gemäß European Pharmacopoeia oder United States Pharmacopeia).

f) Nach der Reinigung sollten weniger als 10 mg/l chemische Rückstände verbleiben.

g) Die zum Trocknen verwendete Luft muss mit einem Schwebstofffilter (HEPA) gefiltert sein.

h) Reparieren und inspizieren Sie das Desinfektionsgerät regelmäßig.

6.4.5 Trocknen

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsverfahren keine automatische Trocknungsfunktion aufweist, müssen Sie das Produkt nach der Reinigung und Desinfektion trocknen.

Methoden:

1. Breiten Sie ein sauberes, weißes Papier (Tuch) flach auf einem Tisch aus, richten Sie das Produkt auf das Papier (Tuch) aus und trocknen Sie es mit gefilterter, trockener Druckluft (max. 3 bar). Wenn kein Wasser mehr auf das weiße Papier (Tuch) mehr gesprüht wird, ist das Produkt getrocknet.

2. Das Trocknen kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) erfolgen. Die empfohlene Temperatur für den Trockenvorgang sind 80 bis 120 °C bei einer Dauer von 15 bis 40 Minuten.

Hinweise:

a) Das Produkt muss an einem sauberen Ort getrocknet werden.

b) Die Trockungstemperatur darf 138 °C nicht überschreiten.

c) Die verwendete Ausrüstung muss regelmäßig inspiziert und gewartet werden.

6.4.6 Inspektion und Wartung

6.4.6.1 Inspektion

In diesem Kapitel wird das Produkt nur einer Sichtprüfung unterzogen.

1. Prüfen Sie das Produkt. Wenn sich nach Reinigung/Desinfektion noch sichtbare Verschmutzungen auf dem Produkt befinden, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholt werden.

2. Prüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, abgelöst, korrodiert oder verbogen ist, muss es entsorgt werden und darf nicht weiter verwendet werden.

3. Prüfen Sie das Produkt. Wenn das Zubehör Beschädigungen aufweist,

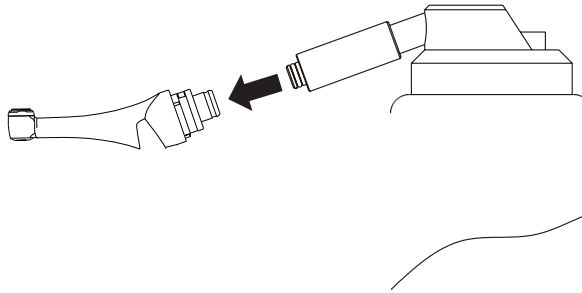
müssen Sie es vor Gebrauch ersetzen. Das Ersatzzubehör muss gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

4. Wenn die Lebensdauer des Produkts (Aufbereitungszyklen) sich der angegebenen Nutzungsdauer nähert, muss es rechtzeitig ersetzt werden.

6.4.6.2 Wartung

Das trockene Winkelstück muss mit sterilisierbarem Öl geschmiert werden.

Die Düse des Reinigungsöls wird auf das Lufteinlassloch am Ende des Winkelstücks ausgerichtet und das Öl 1–2 Sekunden lang eingespritzt.



6.4.7 Verpacken

Verpacken Sie das desinfizierte und trockene Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (Folie oder Tasche mit FDA-Zulassung).

Hinweise:

a) Der verwendete medizinische Sterilisationsbeutel muss mit ISO 11607 konform sein.

b) Sie muss hohen Temperaturen von 138 °C widerstehen und ausreichende Dampfdurchlässigkeit aufweisen.

c) Die Verpackungsumgebung und verbundenen Hilfsmittel müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Einbringen von Verschmutzungen zu verhindern.

d) Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen aus unterschiedlichen Metallen.

6.4.8 Sterilisierung

Verwenden Sie ausschließlich die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren*); andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig:

Das Dampfsterilisationsgerät muss mit EN13060 konform sein oder gemäß EN 285 zertifiziert für die Einhaltung von EN ISO 17665 sein oder eine Freigabe durch die FDA aufweisen.

Der validierte Sterilisationszyklus besteht aus einem (1) fraktionierten Zyklus, drei (3) aufeinanderfolgenden halben Zyklen und einem (1) vollen Zyklus. Die Parameter sind in folgender Tabelle aufgeführt.

Modus	Vakuum	Temperatur	Zyklus	Expositions-dauer	Trocknungs dauer
Vorvakuum	-80 kPa	(132–134) °C	Fraktioniert	30 Sekunden	20 Minuten
			Halb 1	2 Minuten	20 Minuten
			Halb 2	2 Minuten	20 Minuten
			Halb 3	2 Minuten	20 Minuten
			Voll	4 Minuten	20 Minuten

Die grundlegende Eignung der Produkte für eine effektive Dampfsterilisation wurde durch ein geprüftes Testlabor verifiziert.

Hinweise:

a) Nur effektiv gereinigte und desinfizierte Produkte dürfen sterilisiert werden.

b) Lesen Sie vor Gebrauch des Sterilisationsgeräts die Bedienungsanleitung des Herstellers und folgen Sie den Anweisungen.

c) Heißluftsterilisation und Strahlensterilisation dürfen nicht angewendet werden, da dadurch das Produkt beschädigt werden kann.

d) Wenden Sie die empfohlenen Sterilisationsverfahren an. Andere Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasmasterilisation sind nicht empfohlen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für nicht empfohlene Verfahren. Bei Anwendung nicht empfohlener Sterilisationsverfahren müssen sie die verbundenen gültigen Normen einhalten und die Eignung und Wirksamkeit verifizieren.

* Fraktionales Vorvakuumverfahren: Dampfsterilisation mit mehrfachem Vorvakuum. Das hier verwendete Verfahren dient der Dampfsterilisation durch drei Anwendungen eines Vorvakuums.

6.4.9 Lagerung

1. Das Produkt muss in einer sauberen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 bis 93 %, einem Umgebungsdruck von 70 bis 106 kPa und einer Temperatur von -20 bis +55 °C aufbewahrt werden.

2. Das Produkt muss nach der Sterilisation in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem dichten Behälter verpackt und in einem speziellen Aufbewahrungsschrank gelagert werden. Die Lagerungsdauer darf 7 Tage nicht überschreiten. Wird diese Dauer überschritten, muss das Produkt vor Gebrauch erneut aufbereitet werden.

Hinweise:

a) Die Lagerungsumgebung muss sauber sein und regelmäßig desinfiziert werden.

b) Die Lagerung des Produkts muss gekennzeichnet und aufgezeichnet werden.

6.4.10 Transport

1. Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports und handhaben Sie das Produkt vorsichtig.
2. Transportieren Sie das Produkt nicht zusammen mit Gefahrgütern.
3. Schützen Sie das Produkt während des Transports vor Sonnenlicht, Regen und Schnee.

7 Lagerung, Wartung und Transport

7.1 Lagerung

7.1.1 Dieses Gerät muss in einem Raum gelagert werden, in dem eine relative Luftfeuchtigkeit von 10 bis 93 %, ein Umgebungsdruck von 70 bis 106 kPa und eine Temperatur von -20 bis +55 °C herrschen.

7.1.2 Vermeiden Sie eine Lagerung in zu warmen Bedingungen. Hohe Temperaturen verkürzen die Lebensdauer elektronischer Komponenten, beschädigen den Akku und verformen oder schmelzen einige Kunststoffteile.

7.1.3 Vermeiden Sie eine Lagerung in zu kalten Bedingungen. Andernfalls kann sich bei der Rückkehr zur normalen Temperatur Kondensat bilden, das die Leiterplatte beschädigen kann.

7.2 Wartung

7.2.1 Dieses Produkt umfasst kein Reparaturzubehör. Die Reparatur sollte durch eine autorisierte Person oder ein autorisiertes Kundendienst-Zentrum erfolgen.

7.2.2 Das Gerät trocken lagern.

7.2.3 Das Gerät nicht werfen, schlagen oder stoßen.

7.2.4 Das Gerät nicht einfärben.

7.2.5 Eine Kalibrierung wird bei Verwendung eines neuen/anderen Winkelstücks oder nach längerem Gebrauch empfohlen, da sich die Laufeigenschaften durch Nutzung, Reinigung und Sterilisation verändern können.

7.2.6 Wechseln Sie den Akku, wenn er sich schneller zu entladen scheint, als üblich.

7.3 Transport

7.3.1 Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Erschütterungen beim Transport. Handhaben Sie das Produkt mit Vorsicht und transportieren Sie es nicht kopfüber.

7.3.2 Transportieren Sie das Produkt nicht zusammen mit Gefahrgütern.

7.3.3 Schützen Sie das Produkt während des Transports vor Sonnenlicht, Regen und Schnee.

8 Umweltschutz

Entsorgen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit örtlichen Gesetzen.

9 Kundendienst

Ab dem Kaufdatum dieses Produkts bieten wir gemäß Garantiekarte kostenlose Reparaturen bei Qualitätsmängeln an. Den Garantiezeitraum entnehmen Sie der Garantiekarte.

10 Autorisierter Vertreter in Europa

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

11 Erklärung der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten	SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Anwendungsteil Typ B		Gerät der Klasse II
IPX0	Kein Schutz		Wiederverwertung
	Nur im Innenbereich verwenden		Trocken halten
	Vorsichtig handhaben		Gerät konform mit WEEE-Richtlinie
93% 10%	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	+55°C -20°C	Temperaturbegrenzung
106kPa 70kPa	Umgebungsdruck für die Lagerung	CE 0197	Produkt mit CE-Kennzeichnung
EC REP	Autorisierter Vertriebspartner in der EU		

12 Erklärung

Alle Rechte für die Modifikation des Produkts sind ausnahmslos dem Hersteller vorbehalten. Abbildungen dienen nur der Veranschaulichung. Das bindende Auslegungsrecht liegt bei GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Für Konstruktion, innerer Aufbau usw. hat WOODPECKER mehrere Patente angemeldet. Kopien und Imitate werden strafrechtlich verfolgt.

13 EMV-Konformitätserklärung

Das Gerät wurde gemäß EN 60601-1-2 auf EMV geprüft und freigegeben. Das garantiert keinesfalls, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit starker elektromagnetischer Strahlung.

Technische Beschreibung zu elektromagnetischen Emissionen

Tabelle 1: Erklärung – Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Modell Ai-Motor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Modells Ai-Motor muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell Ai-Motor nutzt HF-Energienur für seine interne Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Störungen an elektronischen Geräten, die sich in der Nähe befinden.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das Modell Ai-Motor ist für die Verwendung in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen /Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Technische Beschreibung zu elektromagnetischer Störfestigkeit Tabelle

2: Leitlinien und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Erklärung – Elektromagnetische

Das Modell Ai-Motor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Modells Ai-Motor muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgung sleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgung sleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte einem Niveau entsprechen, das für eine Gewerbe- oder Krankenhausumgebung typisch ist.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV Leitung-zu-Leitung ±0,5, ±1, ±2 kV Leitung-zu-Erde	±0,5, ±1 kV Leitung-zu-Leitung ±0,5, ±1, ±2 kV Leitung-zu-Erde	Die Qualität der Stromversorgung sollte einem Niveau entsprechen, das für eine Gewerbe- oder Krankenhausumgebung typisch ist.
Spannungs-einbrüche, Kurzzeitunter-brechungen und Spannungs-schwankungen bei Eingangsstrom IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen < 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 250 Zyklen	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 250 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung sollte einem Niveau entsprechen, das für eine Gewerbe- oder Krankenhausumgebung typisch ist. Wenn der Benutzer des Modells Ai-Motor auch bei Stromausfällen einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Modell Ai-Motor über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhaus-umgebung aufweisen.
HINWEIS UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3: Leitlinien und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit bezüglich leitungsgeführter Störgrößen und hochfrequenter elektromagnetischer Felder

Leitlinien und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell Ai-Motor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Modells Ai-Motor muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitäts-stufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6 Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6 Hochfrequente elektro-magnetische Felder IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Frequenzband 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte der empfohlene Abstand zu den Komponenten des Modells Ai-Motor einschließlich Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung ergibt. Empfohlener Trennabstand $d=1,2\times P^{1/2}$ $d=2\times P^{1/2}$ $d=1,2\times P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\times P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sender gemäß der elektromagnetischen Überprüfung des Standorts a sollten unter den Konformitätsstufen des jeweiligen Frequenzbereichs b liegen. In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption sowie Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			

Website scannen und anmelden,
um mehr zu erfahren

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
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

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

ZMN-SM-410 V1.5-20220110

107073_IFU_SendolineEndoMotor_DE