

BA OPTIMA E+ BAE380R

Endodontiemotor

GEBRAUCHSANWEISUNG



Code: BA182380

REF BAE380R195

CE 0197

Bitte lesen Sie vor der
Inbetriebnahme dieses
Handbuch

Inhalt

1 Produkteinführung	1
2 Installation	5
3 Funktion und Betrieb des Produkts	12
4 Betriebsanweisung	16
5 Störungsbehebung.....	31
6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	31
7 Aufbewahrung, Instandhaltung und Transport	41
8 Umweltschutz	42
9 Service	42
10 Bevollmächtigter in der Europäischen Union.....	43
11 Bedeutung der Piktogramme.....	43
12 Erklärung	43
13 EMV-Konformitätserklärung.....	44
14 Störungsbehebung Apex-Lokalisator.....	48

1 Produkteinführung

1.1 Vorwort

BA International ist eine führende Marke für zahnmedizinische Geräte und Instrumente. Unsere Produkte werden nach hohen Standards und unter strenger Qualitätssicherung hergestellt. Wenn Sie mehr über unser übriges Produktangebot erfahren möchten, besuchen Sie bitte www.bainternational.com.

1.2 Produktbeschreibung

Die Optima E+ BAE380R wird hauptsächlich in der Endodontie eingesetzt. Es handelt sich um einen kabellosen Endomotor mit Wurzelkanalmessfunktion. Das Gerät kann als Endomotor für die Aufbereitung und Erweiterung von Wurzelkanälen oder als Gerät zur Messung der Kanallänge verwendet werden. Es ermöglicht eine Erweiterung der Kanäle bei gleichzeitiger Überwachung der Position der Feilenspitze im Kanal.

Merkmale:

- a) Effizienter bürstenloser Motor, geräuscharm, lange Lebensdauer.
- b) Schnurloser portabler Endomotor mit kombinierter Längenbestimmung.
- c) Winkelstück mit 360 Grad Rotation
- d) Echtzeit-Feedback-Technologie und dynamische Drehmomentkontrolle, die einer Feilenseparation wirksam vorbeugt.

1.3 Modell und technische Daten

Optima E+ BAE380R Endodontiemotor

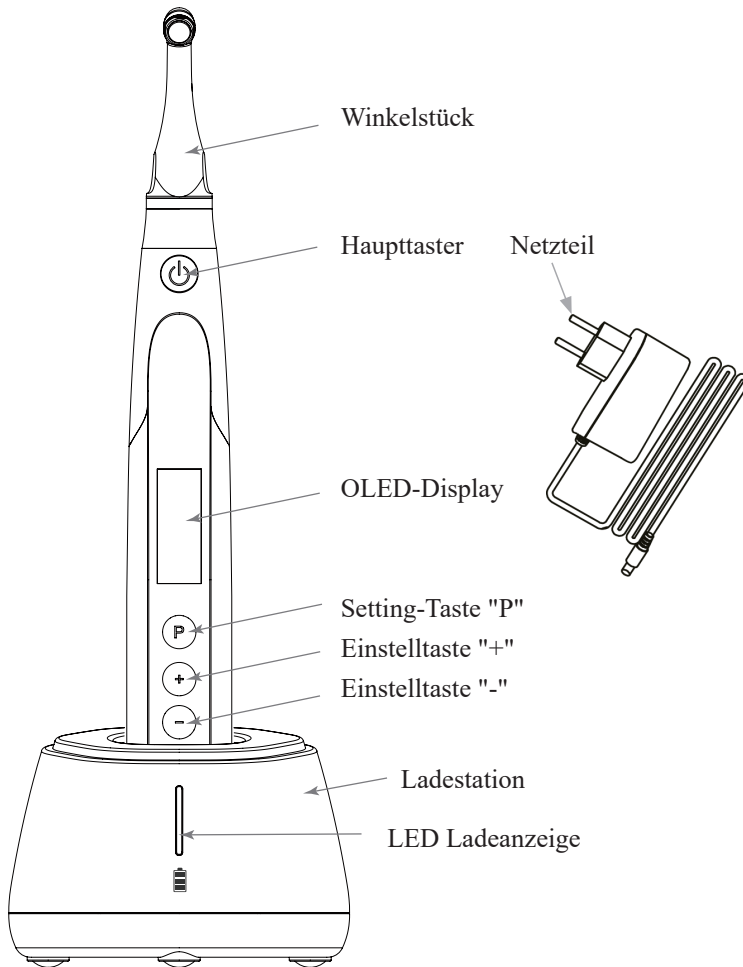
Die technischen Daten entnehmen Sie bitte Abschnitt 1.9 & 1.10.

1.4 Geräteteile und Zubehör

Das Gerät besteht aus Ladestation, Motorhandstück und Winkelstück.

Als weiteres Zubehör sind im Karton enthalten: Messdraht, Lippenhaken (x 2), Feilenklemme (x 4), Messtaster (x 2), Netzadapter, Silikonschutzhülle (x 2), Sprühdüse, O-Ringe (x 2), Einweg-Isolierhüllen (1 Packung).

Optima E+ BAE380R



1.5 Anwendungsbereich

1.5.1 Das Gerät kann für die Aufbereitung und Erweiterung von Wurzelkanälen oder zur Messung der Kanallänge verwendet werden.

1.5.2 Das Gerät darf nur in Krankenhäusern und Kliniken von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal eingesetzt werden.

1.6 Gegenanzeigen

a) Ärzte, die einen Herzschrittmacher tragen, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.

b) Dieses Gerät darf nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen elektrischen Geräten) oder bei Patienten, die vor der Verwendung von Kleingeräten (wie elektrischen Rasierern, Haartrocknern usw.) gewarnt wurden, eingesetzt werden.

c) Dieses Gerät darf nicht bei Hämophilie-Patienten eingesetzt werden.

d) Bei einer Verwendung bei Patienten mit Herzerkrankungen, schwangeren Frauen und Kleinkindern ist Vorsicht geboten.

1.7 Warnhinweise ⚠

1.7.1 Bitte lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig diese Bedienungsanleitung.

1.7.2 Dieses Gerät sollte von einem ausgebildeten Zahnarzt in einem Krankenhaus oder einer Klinik verwendet werden.

1.7.3 Stellen Sie das Gerät weder direkt noch indirekt in der Nähe einer Wärmequelle auf. Das Gerät muss unter geeigneten Umgebungsbedingungen betrieben und aufbewahrt werden.

1.7.4 Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Sein Gebrauch muss unter strikter Einhaltung der EMV-Angaben für die Installation und den Gebrauch erfolgen. Dieses Gerät darf insbesondere nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendern, Fernbedienungen, tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten verwendet werden.

1.7.5 Bitte verwenden Sie das Original-Winkelstück. Andernfalls wird das Gerät unbrauchbar oder ruft unerwünschte Folgen hervor.

1.7.6 Bitte nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor. Jegliche Änderungen können gegen die Sicherheitsvorschriften verstoßen und dem Patienten Schaden zufügen. Der Hersteller haftet nicht für Änderungen am Gerät, die ohne seine Zustimmung vorgenommen werden.

1.7.7 Bitte verwenden Sie den Original-Netzadapter. Andere

Netzadapter führen zu Schäden am Lithiumakku und Steuerkreis.

1.7.8 Das Motorhandstück ist nicht autoklavierbar. Wischen Sie die Außenflächen mit pH-neutralem Desinfektionsmittel oder Ethylalkohol ab.

1.7.9 Drücken Sie die Tastfläche am Winkelstücks erst, wenn das Winkelstück zum Stillstand gekommen ist. Andernfalls bricht das Winkelstück.

1.7.10 Nehmen Sie das Winkelstück erst ab, wenn das Motorhandstück zum Stillstand gekommen ist. Andernfalls brechen das Winkelstück und das Getriebe im Motorhandstück.

1.7.11 Bitte vergewissern Sie sich, dass die Feile ordnungsgemäß eingesetzt und eingerastet ist, bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen.

1.7.12 Stellen Sie das Drehmoment und die Drehzahl bitte entsprechend den Empfehlungen des Feilenherstellers ein.

1.7.13 Fehler beim Auswechseln der Lithiumakkus können mit unzumutbaren Gefahren verbunden sein. Verwenden Sie daher den Original-Lithiumakku und ersetzen Sie den Lithiumakku genau so, wie in den Anweisungen angegeben.

1.7.14 Bitte nehmen Sie den Akku heraus, wenn das Motorhandstück voraussichtlich für einige Zeit nicht verwendet werden wird.

1.7.15 Beim kabellosen Laden entsteht Wärme, die Oberflächentemperatur der Ladestation und des Motorhandstücks steigt. Es wird empfohlen, das Motorhandstück und die Ladestation während des kabellosen Ladevorgangs nicht länger als 10 Sekunden zu berühren.

1.8 Geräteschutzklasse

1.8.1 Typ der Betriebsart: Kontinuierlich arbeitendes Gerät

1.8.2 Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Geräte der Klasse II mit interner Stromversorgung

1.8.3 Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ B, Anwendungsteil

1.8.4 Grad des Schutzes vor schädigendem Eintritt von Wasser: Kein Schutz (IPX0)

1.8.5 Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas: Das Gerät darf nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden.

1.8.6 Anwendungsteil: Winkelstück, Lippenhaken, Feilenklemme,

Messtaster.

1.8.7 Kontaktdauer des Anwendungsteils: 1 bis 10 Minuten.

1.8.8 Die Oberflächentemperatur des Anwendungsteils kann 46,6 °C erreichen.

1.9 Primäre technische Daten

1.9.1 Akku

Lithiumakku in Motorhandstück: 3,7 V /2000 mAh

1.9.2 Netzadapter (Modell: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Input: ~100V-240V~50-60Hz, 400mA

Output: DC 5 V/1 A

1.9.3 Drehmomentbereich: 0,4 Ncm-5,0 Ncm(4 mNm~50 mNm)

1.9.4 Drehzahlbereich: 100 U/min~2500 U/min

1.9.5 Kabelloses Laden

Frequenzbereich: 112-205 kHz

Maximale HF-Ausgangsleistung des Produkts: 11,87 dBuA/m@3m

1.10 Umgebungsparameter

1.10.1 Umgebungstemperatur: +5 °C ~ +40 °C

1.10.2 Relative Luftfeuchtigkeit: 30 %~75 %

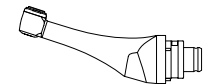
1.10.3 Atmosphärendruck: 80 kPa~106 kPa

2 Installation

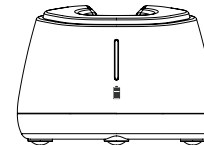
2.1 Basiszubehör des Produkts



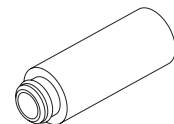
Motorhandstück (BA182630)



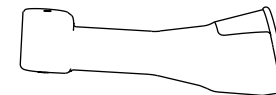
Winkelstück (BA182611)



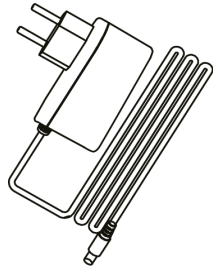
Ladestation (BA182612)



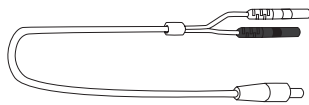
Düse (BA182613)



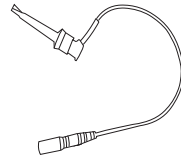
Silikonschutzhülle (BA182614)



Netzadapter (EU: BA182615; UK: BA182616; US: BA182624)



Messdraht (BA182629)



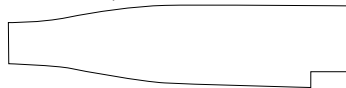
Feilenklemme (BA182621)



Lippenhaken (BA182620)



Messtaster (BA182622)



Einweg-Isolierhülsen (BA182623)

2.2 Anzeigen

2.2.1 Anzeigen für 5 Betriebsmodi und Standby

2.2.1.1 EAL-Modus

Dies ist der Modus für Kanalmessungen. Das Motorhandstück läuft in diesem Modus nicht.



2.2.1.2 CW-Modus

Das Motorhandstück dreht sich 360° vorwärts im Uhrzeigersinn.



2.2.1.3 CCW-Modus

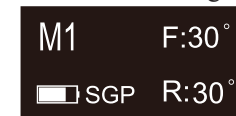
Das Motorhandstück dreht sich nur gegen den Uhrzeigersinn. Dieser Modus wird für die Injektion von Kalziumhydroxid und anderen Pharmaka verwendet. Während der Verwendung dieses Modus ertönt ein kontinuierlicher Doppelton.



2.2.1.4 SGP-Modus

Sicherheits-Gleitpfad-Modus

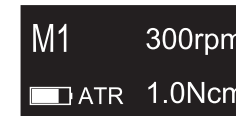
F: Vorwärtsdrehung, R: Rückwärtsdrehung



Der Drehwinkel ist einstellbar, aber die Vorwärtsdrehung muss der Rückwärtsdrehung entsprechen.

2.2.1.5 ATR-Modus

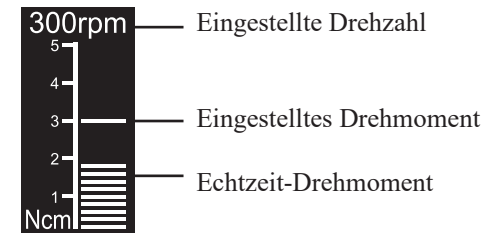
ATR: Adaptiver Drehmomentwechsel.



Normale kontinuierliche Vorwärtsdrehung, wenn die Last der Feile die eingestellte Drehmomentgrenze übersteigt, beginnt die Feile, sich abwechselnd im eingestellten Winkel vorwärts und rückwärts zu drehen.

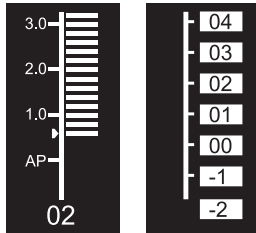
2.2.2 Drehmomentanzeige

Erscheint, wenn der Motor läuft. Angezeigt wird die Drehmomentlast an der Feile.



2.2.3 Anzeige Kanalmessung

Erscheint, wenn sich eine Feile im Kanal befindet und der Lippenhaken den Mund des Patienten berührt. Balken in der Anzeige zeigen die Position der Feilenspitze an. Im EAL-Modus wird die Anzeige vergrößert, wenn die Länge kleiner 1,0 ist.



Die Zahlen 1,0, 2,0, 3,0 und die Digitalzahlen 00–16 geben nicht die tatsächliche Länge ab dem Foramen apicale an. Sie zeigen lediglich den Weg der Feile in Richtung Apex an. Die Digitalzahlen -1 und -2 zeigen an, dass die Feile das Foramen apicale passiert hat. Die Digitalzahl „00“ besagt, dass die Feile das Foramen apicale erreicht hat. Ziehen Sie von der gemessenen Feilenlänge 0,5-1 mm als Arbeitslänge ab. Diese Zahlen werden für die Schätzung der Arbeitslänge des Kanals herangezogen.

2.3 Anweisungen für Winkelstücke

2.3.1 Das Winkelstück ist mit einem Präzisionsgetriebe ausgestattet, das Übersetzungsverhältnis beträgt 6:1.

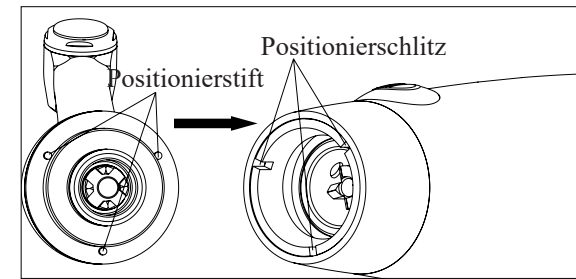
2.3.2 Reinigen und desinfizieren Sie das Winkelstück bitte vor dem ersten Gebrauch und nach Behandlungen mit einem Desinfektionsmittel mit neutralem pH-Wert. Tragen Sie nach der Desinfektion ein spezielles Reinigungsöl auf. Anschließend sterilisieren Sie es bei hoher Temperatur und hohem Druck (134 °C, 2,0 bar~2,3 bar (0,20 MPa~0,23 MPa)).

2.3.3 Das Winkelstück kann nur in Verbindung mit diesem Gerät verwendet werden. Andernfalls nimmt das Winkelstück Schaden.

2.4 Aufsetzen und Abnehmen des Winkelstücks

2.4.1 Aufsetzen

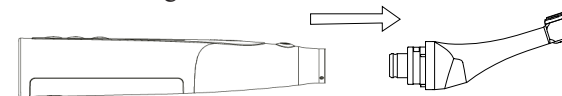
Richten Sie einen Positionierstift am Winkelstück auf den Positionierschlitz am Motorhandstück aus und drücken Sie das Winkelstück waagrecht hinein. Die drei Positionierstifte am Winkelstück werden in die drei Positionierlöcher am Motorhandstück eingeführt. Ein Klicken zeigt an, dass das Aufsetzen abgeschlossen ist. Das Winkelstück kann frei 360° gedreht werden.



Das Winkelstück lässt sich frei drehen und passt sich so an die verschiedenen Positionen im Wurzelkanal an, die Anzeige ist während des Betriebs gut zu sehen.

2.4.2 Abnehmen

Ziehen Sie, wenn das Motorhandstück nicht mehr läuft, das Winkelstück waagrecht heraus.



! Warnhinweise:

- Vor dem Aufsetzen oder Abnehmen des Winkelstücks muss das Motorhandstück vollständig zum Stillstand kommen.
- Vergewissern Sie sich nach dem Aufsetzen, dass das Winkelstück korrekt angebracht wurde.

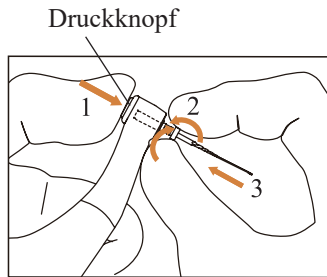
2.5 Einsetzen und Herausnehmen der Feile

2.5.1 Einsetzen der Feile

Setzen Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts die Feile in das Loch am Winkelstückkopf ein.

Halten Sie die Taste am Winkelstück gedrückt und führen

Sie die Feile ein. Drehen Sie die Feile hin und her, bis sie in der Verriegelungsrille im Inneren zu liegen kommt und einrastet. Lassen Sie den Druckknopf los, um die Feile im Winkelstück zu fixieren.



! Warnhinweise:

Nach dem Einsetzen der Feile in das Winkelstück nehmen Sie die Hand von der Tastfläche, um sicherzustellen, dass die Feile nicht herausgenommen werden kann.

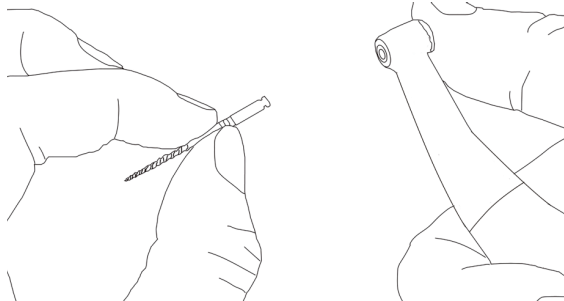
Setzen Sie Feilen vorsichtig ein, um Verletzungen an den Fingern zu vermeiden.

Wird die Feile ohne Halten der Taste eingesetzt, kann das Spannfutter im Winkelstück Schaden nehmen.

Bitte verwenden Sie Feilen mit Schäften nach ISO-Normen. (ISO-Norm: Ø 2,334–2,350 mm)

2.5.2 Herausnehmen der Feile

Drücken Sie die Tastfläche und ziehen Sie die Feile direkt heraus.



! Warnhinweise:

Vor dem Einsetzen und Herausnehmen der Feile muss das Motorhandstück vollständig zum Stillstand kommen.

Nehmen Sie Feilen vorsichtig heraus, um Verletzungen an den Fingern zu vermeiden.

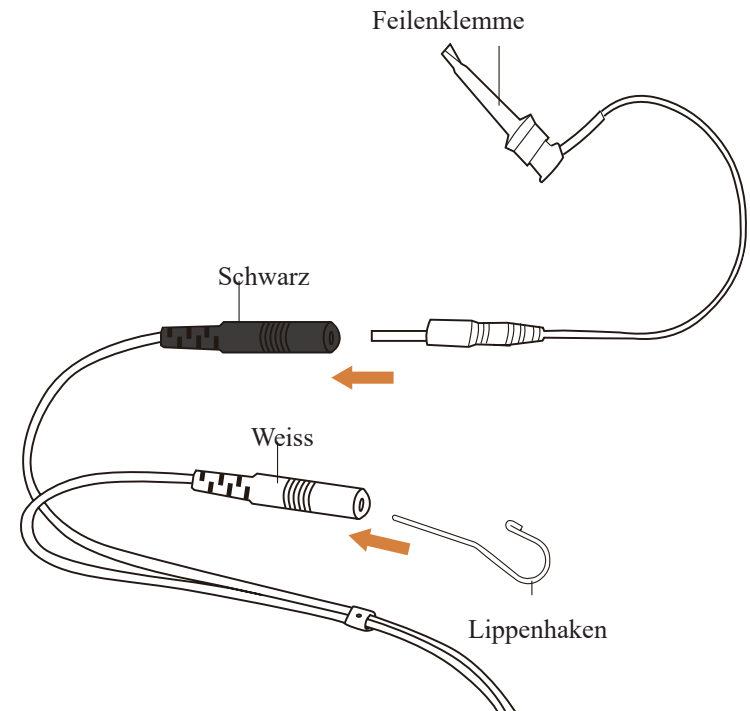
Wird die Feile ohne Halten der Taste herausgenommen, kann das Spannfutter im Winkelstück Schaden nehmen.

2.6 Anschluss der Kanalmessung

Dies ist nicht erforderlich, wenn die Kanalmessfunktion nicht verwendet wird.

Schließen Sie den Messdraht an das Motorhandstück an. Richten Sie den Messdrahtstecker an der Kerbe an der Rückseite des Motors aus und drücken Sie ihn ganz hinein.

Stecken Sie den Stecker der Feilenklemme in die Buchse (schwarz) am Messdraht. Verbinden Sie den Lippenhaken mit der Buchse (weiß) am Messdraht.



⚠ Warnhinweise:

Verbinden Sie den Lippenhaken mit der Buchse (weiß) am Messdraht. Andernfalls können die Funktionen Wurzelkanalaufbereitung und Wurzelkanallängenmessung nicht zusammen verwendet werden.

2.7 Anbringen und Entfernen der Einweg-Isolierhülsen

2.7.1 Anbringen

Bringen Sie vor jeder Verwendung des Handstücks und nach Reinigung und Desinfektion des Handstücks eine Einweg-Isolierhülse an. Nehmen Sie die Isolierhülse aus der Box und führen Sie sie vom dünnen Ende des Handstücks in das Motorhandstück ein, bis keine Falten mehr zu sehen sind.

Wickeln Sie nach dem Anbringen der Einweg-Isolierhülse die Barrierefolie um die Außenfläche des Handstücks. Reinigen und desinfizieren Sie anschließend die Außenfläche des Handstücks. Die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind in Kapitel 6.3 beschrieben.

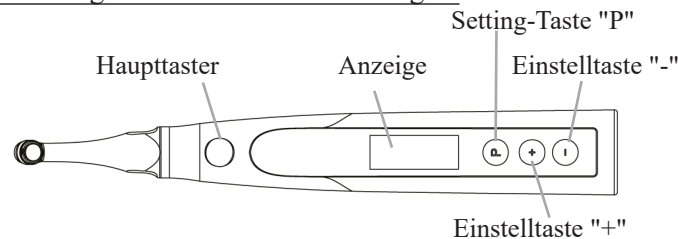
2.7.2 Abnehmen

Entfernen Sie nach jedem Gebrauch die Barrierefolie und ziehen Sie die Isolierhülse langsam aus dem dünnen Ende des Handstücks.

⚠ Warnhinweis: Isolierhülsen sind nicht wiederverwendbar

3 Funktion und Betrieb des Produkts

3.1 Beschreibung der Tasten und Einstellungen



a. Gerät einschalten

Drücken Sie den Haupttaster, um das Motorhandstück einzuschalten.

b. Gerät ausschalten

Halten Sie die Setting-Taste „P“ gedrückt und drücken Sie dann den Haupttaster, um das Motorhandstück auszuschalten.

c. Individuelle Programmänderung

Drücken Sie die Einstelltaste „+/-“ im Standby-Modus.

d. Einstellung der Parameter

Drücken Sie die Setting-Taste „P“, um durch die Parameter zu navigieren, drücken Sie die Einstelltaste „+/-“, um Parameter zu ändern, und anschließend den Haupttaster oder warten Sie 5 Sekunden zur Bestätigung.

e. Voreingestellte Programme auswählen

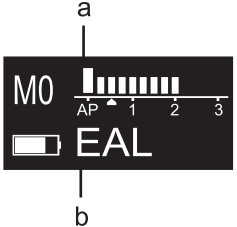
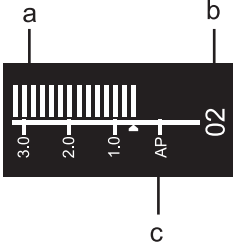
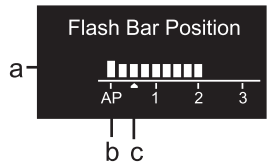
Drücken Sie lange die Setting-Taste „P“, um im Standby-Modus ein voreingestelltes Programm aufzurufen. Drücken Sie die Einstelltaste „+/-“, um ein Feilensystem auszuwählen. Drücken Sie die Setting-Taste „P“, um die Feilenummerauswahl aufzurufen. Drücken Sie die Einstelltaste „+/-“, um eine Feilennummer auszuwählen, und bestätigen Sie mit dem Haupttaster.

f. Einstellung der Handstückfunktionen

Halten Sie bei abgeschaltetem Motorhandstück die Setting-Taste „P“ gedrückt und drücken Sie den Haupttaster, um die Funktionseinstellungen aufzurufen. Drücken Sie die Setting-Taste „P“, um durch die Einstellungen zu navigieren. Drücken Sie zum Einstellen die Einstelltaste „+/-“ und zur Bestätigung den Haupttaster.

3.2 Anzeige

Das Standby-Interface zeigt oben 'M0' (a) und '250rpm' (c). Unten ist ein Balken (b) und 'CW 2.0Ncm' (d) zu sehen. Die Beschriftung e weist auf das gesamte Display hin.	Standby-Interface a. Individuelle Programme der Folgenummern 0-9, insgesamt 10 Programme. b. Akkuverbrauch c. Eingestellte Drehzahl d. Eingestelltes Drehmoment e. Betriebsmodus
Das Arbeits-Interface zeigt eine Skala mit Werten 1 bis 5 (a). Die Beschriftung b weist auf die Skala, c auf '300rpm' und d auf 'Ncm' hin.	Arbeits-Interface a. Eingestellte Drehzahl b. Eingestelltes Drehmoment c. Echtzeit-Drehmoment d. Drehmomentanzeigeskala

	Interface Kanalmessungsmodus a. Blinkender Balken für den apikalen Referenzpunkt b. EAL: Elektronischer Apex-Lokalisator
	Interface Kanalmessungsstatus a. Balken zur Anzeige der Kanallänge b. Anzeigenummer Die Digitalzahlen 00–16 geben nicht die tatsächliche Länge ab dem Foramen apicale an. Sie zeigen lediglich den Weg der Feile in Richtung Apex an. Die Zahl „00“ besagt, dass die Feile das Foramen apicale erreicht hat. c. Foramen apicale
	Interface apikaler Referenzpunkt a. Blinkender Balken für den apikalen Referenzpunkt b. Foramen apicale c. Digitaler Messwert „02“, sehr nahe am physiologischen Foramen apicale.

3.3 Ausdrücke und Definitionen

CW	Drehung im Uhrzeigersinn, Vorwärtsdrehung (<i>clockwise</i>). Für Rotationsfeilen.
CCW	Drehung gegen den Uhrzeigersinn, Rückwärtsdrehung (<i>counter-clockwise</i>). Für spezielle Feilen zur Injektion von Kalziumhydroxid und anderen Lösungen
SGP	Sicherheits-Gleitpfad-Modus (<i>Safety Glide Path</i>)

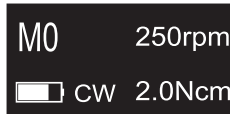
ATR	Adaptiver Drehmomentwechsel (<i>Adaptive Torque Reverse</i>) Der ATR-Modus veranlasst eine hin- und hergehende Bewegung, wenn das eingestellte Drehmoment erreicht ist; wenn das Drehmoment auf einen normalen Wert sinkt, dreht der Motor im Uhrzeigersinn.
Forward Angle (<i>Vorwärtsdrehung</i>)	Winkel, wenn die Feile im Uhrzeigersinn dreht.
Reverse Angle (<i>Rückwärtsdrehung</i>)	Winkel, wenn die Feile gegen den Uhrzeigersinn dreht..
EAL	Elektronischer Apex-Lokalisator In diesem Modus arbeitet das Gerät wie ein eigenständiger Apex-Lokalisator.
AP	Foramen apicale (<i>Apical foramen</i>)
Apical Action (<i>Apikale Aktion</i>)	Die Aktion der Feile, wenn die Feilenspitze den Punkt des blinkenden Balkens erreicht.
Flash Bar Position (<i>Position blinkender Balken</i>)	Zeigt den Punkt im Kanal an, an dem die apikale Aktion ausgelöst wird.
Auto Start	Die Feile beginnt automatisch zu drehen, wenn die Feile in den Kanal eingebracht wird.
Auto Stop	Die Feile hört automatisch auf zu drehen, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird.
Apical Slow Down (<i>Apikale Verlangsamung</i>)	Die Feile wird automatisch langsamer, wenn sie sich dem Apex nähert. Im CW- und CCW-Betriebsmodus aktiviert, wenn ausgewählt.
Operation Mode (<i>Betriebsmodus</i>)	5 Betriebsmodi für Kanalformung und -messung. Nämlich CW, CCW, SGP, ATR und EAL.
Speed (<i>Drehzahl</i>)	Drehzahl der Feile.
Torque (<i>Drehmoment</i>) (Torque Limit / Trigger Torque) (<i>Drehmomentgrenze / Auslösedrehmoment</i>)	Für CW- und CCW-Modus der Drehmomentwert (Drehmomentgrenze), der die Rückwärtsdrehung auslöst. Für ATR-Modus der Drehmomentwert (Auslösedrehmoment), der die ATR-Aktion auslöst.

4 Betriebsanweisung

4.1 Ein- und Ausschalten

4.1.1 Starten und Stoppen des Motorhandstücks

a) Drücken Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück den Haupttaster, dann ruft das Motorhandstück das Standby-Interface auf. Das Interface erscheint so:



Standby-Interface

b) Drücken Sie, während das Standby-Interface angezeigt wird, den Haupttaster, dann ruft das Motorhandstück das Arbeits-Interface auf. Das Interface erscheint so:



Arbeits-Interface

c) Drücken Sie erneut den Haupttaster, dann kehrt das Motorhandstück zum Standby-Interface zurück.

d) Halten Sie die Setting-Taste „P“ gedrückt und drücken Sie dann den Haupttaster, um das Motorhandstück auszuschalten. Wenn das Standby-Interface angezeigt wird, schaltet sich das Motorhandstück nach 3 Minuten automatisch ab, wenn keine Taste gedrückt wird. Das Motorhandstück schaltet sich auch automatisch aus, wenn es aufgeladen wird.

4.2 Auswahl der Folgenummer für ein individuelles Programm

Im Motorhandstück können 10 Programme (M0–M9) gespeichert werden, 5 Programme sind voreingestellt. Drücken Sie die Einstelltaste „+“/„-“, um im Standby-Modus eine andere Folgenummer für ein individuelles Programm zu wählen.

M0-M9 sind gespeicherte Programme für die Kanalformung und -messung, jedes gespeicherte Programm hat eigene Parameter, wie etwa Betriebsmodus, Drehzahl und Drehmoment, denn all diese Parameter können verändert werden.

4.3 Einstellung der Parameter

	Überprüfen Sie vor dem Starten des Motorhandstücks bitte, ob der Betriebsmodus korrekt ist. Alle Parameter müssen den Feilen entsprechen. Vergewissern Sie sich, dass alle Parameter korrekt sind, bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen, denn es besteht die Gefahr einer Beschädigung der Feile.
	Es hat 5 Betriebsmodi für Kanalformung und -messung: CW, CCW, SGP, ATR und EAL (Siehe Abschnitt 3.3 Ausdrücke und Definitionen für Erklärungen zu diesen Modi.) Drücken Sie die Setting-Taste „P“ einmal im Standby-Modus, drücken Sie die Einstelltaste „+“/„-“ zur Auswahl des korrekten Betriebsmodus. Der CCW-Modus wird für die Injektion von Kalziumhydroxid und anderen Pharmaka verwendet. Wird dieser Modus verwendet, ist ein kontinuierlicher Doppelton zu hören, welcher die Drehung gegen den Uhrzeigersinn anzeigt.
Drücken Sie wiederholt die Setting-Taste „P“, um zu prüfen, ob alle Parameter der nächsten Ebene in diesem Betriebsmodus korrekt sind. Falls nicht, nehmen Sie Änderungen mit der Einstelltaste „+“/„-“ vor.	
	Die Drehzahl kann von 100 U/min bis 2500 U/min betragen. Erhöhen oder verringern Sie die Drehzahl mit der Einstelltaste „+“/„-“. Drücken Sie die Taste lange, um die Drehzahl rasch zu erhöhen oder zu verringern. Im ATR-Modus stehen Drehzahlen von 100 bis 500 U/min zur Auswahl. Im SGP-Modus stehen Drehzahlen von 100 bis 500 U/min zur Auswahl.

Torque Limit 2.0 Ncm	Das Drehmoment kann auf 0,4 Ncm bis 5,0 Ncm eingestellt werden. Erhöhen oder verringern Sie das Drehmoment mit der Einstelltaste „+“/„-“. Drücken Sie die Taste lange, um das Drehmoment rasch zu erhöhen oder zu verringern. Im ATR-Modus stehen Auslösedrehmomente von 0,4 Ncm bis 4,0 Ncm zur Auswahl. Im SGP-Modus stehen Drehmomente von 2,0 Ncm bis 5,0 Ncm zur Auswahl.
Apical Action OFF	Aktionen, die automatisch ausgeführt werden, wenn die Feilenspitze den Punkt innerhalb des Kanals erreicht, der über den blinkenden Balken vorgegeben wurde. Der Vorteil einer integrierten Längenbestimmung ist, dass der Motor entsprechend der Einstellung reagiert, wenn die Feile den Referenzpunkt erreicht. Die Einstellung kann Rückwärts, Stopp und AUS lauten. (<i>Reverse/Stop/Off</i>) Ändern Sie die Einstellung durch Drücken der Einstelltaste „+“/„-“. AUS: Deaktiviert die apikale Aktion, die Feile dreht wie üblich, auch wenn sie den Referenzpunkt erreicht. Stopp: die Drehung wird automatisch gestoppt, wenn der Referenzpunkt erreicht ist. Ziehen Sie die Feile ein wenig nach oben und sie dreht wieder. Rückwärts: die Drehung geht automatisch rückwärts, sobald die Feile den Referenzpunkt erreicht oder passiert; ziehen Sie die Feile ein wenig nach oben und die Drehrichtung ändert sich wieder.

Auto Start OFF	Die Feile beginnt automatisch zu drehen, wenn die Feile in den Kanal eingebracht wird, und im Kanallängenanzeigebalken leuchten mehr als 2 Balken. Ändern Sie die Einstellung durch Drücken der Einstelltaste „+“/„-“. AUS (<i>OFF</i>): Der Motor startet nicht, wenn die Feile in den Kanal eingebracht wird. Das Motorhandstück wird mit dem Haupttaster ein- und ausgeschaltet. EIN (<i>ON</i>): Der Motor startet automatisch.
Auto Stop OFF	Die Feile hört automatisch auf zu drehen, wenn sie aus dem Kanal genommen wird, und im Kanallängenanzeigebalken leuchten weniger als 2 Balken, bevor die Feile herausgenommen wird. Ändern Sie die Einstellung durch Drücken der Einstelltaste „+“/„-“. AUS (<i>OFF</i>): Der Motor läuft weiter, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird. Das Motorhandstück wird mit dem Haupttaster ein- und ausgeschaltet. EIN (<i>ON</i>): Der Motor wird automatisch abgestellt.
Flash Bar Position 	Dies ist der Referenzpunkt, an dem verschiedene apikale Aktionen ausgelöst werden. Drücken Sie die Einstelltaste „+“/„-“, um den Referenzpunkt durch Änderung des blinkenden Balkens auszuwählen. Der Messwert 0,5 gibt an, dass die Feilenspitze sehr nahe am physiologischen Foramen apicale ist. Der Referenzpunkt (blinkender Balken) kann auf der Skala auf Werte von 2 bis AP (Apex) eingestellt werden.

Apical Slow Down OFF	Die Drehung verlangsamt sich automatisch, wenn sich die Feilenspitze dem Referenzpunkt nähert. Ändern Sie die Einstellung durch Drücken der Einstelltaste „+“/„-“. AUS (<i>OFF</i>): Deaktivieren der apikalen Verlangsamung. EIN (<i>ON</i>): Die Drehung verlangsamt sich automatisch, wenn sich die Feilenspitze dem Referenzpunkt nähert.
Forward Angle 30°	Vorwärtsdrehung (<i>Forward Angle</i>). Im SGP-Modus können Vorwärtsdrehungen von 20° bis 400° ausgewählt werden. Im ATR-Modus können Vorwärtsdrehungen von 60° bis 400° ausgewählt werden. Rückwärtsdrehung (<i>Reverse Angle</i>). Im SGP-Modus können Rückwärtsdrehungen von 20° bis 400° ausgewählt werden. Im ATR-Modus kann die Rückwärtsdrehung nicht größer sein als die Vorwärtsdrehung.
Reverse Angle 30°	
M1 F:30°  SGP R:30°	

4.4 Voreingestellte Programme auswählen

MATCH Edg. eTaper B S1&SX&S2  CW 300rpm 2.5Ncm	Zur Vereinfachung haben wir gängige Feilensysteme voreingestellt. Drücken Sie für den Wechsel zu einem voreingestellten Programm (M0-M9, voreingestelltes Programm 1-5) die Einstelltaste „+“/„-“, dann wird das Interface angezeigt, wie links abgebildet.
MATCH EdgeFile X7 A MATCH EdgeFile X7 B MATCH EdgeTaper B MATCH EdgeTaper P B	Drücken Sie lange die Setting-Taste „P“, um das voreingestellte Programm im Standby-Modus aufzurufen, das Interface wird angezeigt, wie links abgebildet. Wählen Sie das Feilensystem mit der Einstelltaste „+“/„-“.

MATCH EdgeTaper B S1&SX&S2 F1-F5 CW 300rpm 2.5Ncm	Nach Auswahl des Feilensystems drücken Sie die Setting-Taste „P“ zum Aufrufen der Feilennummerauswahl. Drücken Sie die Einstelltaste „+“/„-“, um die Feilennummer auszuwählen, und dann zur Bestätigung den Haupttaster.
MATCH Edg. eTaper B S1&SX&S2  CW 300rpm 2.5Ncm	Die Parameter der voreingestellten Programme können gegenüber den Standardeinstellungen geändert werden. Wenn Sie zu den Standardeinstellungen zurückkehren möchten, drücken Sie lange die Setting-Taste „P“. Um im Standby-Modus die voreingestellten Programme aufzurufen, wählen Sie ein voreingestelltes Programm aus und bestätigen Sie mit dem Haupttaster. Nun wird die Standardeinstellung geladen. Das voreingestellte Programm kehrt auch durch Aus- und Einschalten des Motorhandstücks zu den Standardeinstellungen zurück. Ein Ändern voreingestellter Programme wird nicht empfohlen, denn es besteht die Gefahr, dass die Feile bricht.

4.5 Einstellung der Handstückfunktionen

Halten Sie bei abgeschaltetem Motorhandstück die Setting-Taste „P“ gedrückt und drücken Sie den Haupttaster, um die Einstellung der Handstückfunktionen aufzurufen. Drücken Sie zum Navigieren durch die Einstellungen die Setting-Taste „P“, zum Ändern der Einstellungen die Einstelltaste „+“/„-“ und den Haupttaster zur Bestätigung.

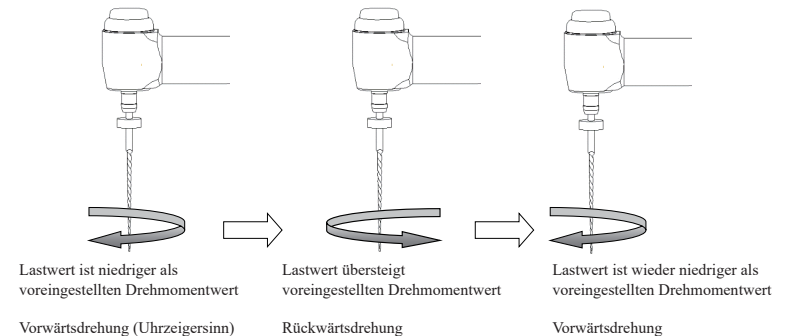
Software Version V1.0.0	Halten Sie bei abgeschaltetem Motorhandstück die Setting-Taste „P“ gedrückt und drücken Sie den Haupttaster, um die Einstellungen der Handstückfunktionen aufzurufen. Auf dem Display wird die Nummer der Software-Version angezeigt.
--	--

Auto Power OFF 5 min	Wenn die Versionsnummer drei Sekunden lang angezeigt wurde, kann das automatische Ausschalten, „Auto Power OFF“, geändert werden. Drücken Sie zum Ändern der Einstellungen die Einstelltaste „+“/„-“ und zur Bestätigung den Haupttaster. Dies ist die Zeit für das automatische Ausschalten des Motorhandstücks, wenn keine Tasten gedrückt werden. Sie kann in Schritten von 1 Minute auf 3 bis 30 Minuten eingestellt werden.
Auto Standby Scr 30 sec	Drücken Sie erneut die Setting-Taste „P“, Sie können „Auto Standby Scr“ ändern. Drücken Sie zum Ändern der Einstellung die Einstelltaste „+“/„-“, dann zur Bestätigung den Haupttaster. Dies ist die automatische Rückkehr in die Standby-Anzeige des Motorhandstücks, wenn keine Tasten gedrückt werden. Sie kann in Schritten von 1 Sekunde auf 3 bis 30 Sekunden eingestellt werden.
Dominant Hand Right	Drücken Sie erneut die Setting-Taste „P“, Sie können die „Dominante Hand“ ändern. Drücken Sie zum Ändern der Einstellung die Einstelltaste „+“/„-“, dann zur Bestätigung den Haupttaster. Eingestellt werden kann „rechte Hand“ oder „linke Hand“.
Calibration OFF	Drücken Sie erneut die Setting-Taste „P“, Sie können die „Kalibrierung“ ändern. Drücken Sie die Einstelltaste „+“/„-“ zur Auswahl von „EIN“ (ON), dann den Haupttaster für Kalibrierung. Achten Sie darauf, dass vor der Kalibrierung das Original-Winkelstück aufgesetzt wird, und setzen Sie keine Feile ein. Das Drehmoment stimmt nicht, wenn die Kalibrierung ohne das Original-Winkelstück erfolgt oder eine Last auf das Winkelstück-Spannfutter wirkt. Es besteht die Gefahr einer Beschädigung der Feile. Nach einem Austausch des Winkelstücks sollte das Winkelstück vor der Verwendung kalibriert werden.

Beeper Volume Vol.3	Drücken Sie erneut die Setting-Taste „P“, Sie können die Lautstärke des Pieptons, „Beeper Volume“, einstellen. Drücken Sie zum Ändern der Einstellung die Einstelltaste „+“/„-“, dann zur Bestätigung den Haupttaster. Die Lautstärke des Pieptons kann auf Werte von 0 bis 3 eingestellt werden. Vol. 0: Stumm.
Restore Defaults OFF	Drücken Sie erneut die Setting-Taste „P“, Sie können die Rückkehr zu den Standardeinstellungen, „Restore Defaults“, ändern. Drücken Sie die Einstelltaste „+“/„-“, um „EIN“ (ON) auszuwählen, dann den Haupttaster, um zu den Standardeinstellungen zurückzukehren.

4.6 Schutzfunktion des automatischen Rückwärts-Modus

Wenn während des Betriebs die Last den voreingestellten Drehmomentwert übersteigt, ändert sich die Feilendrehung automatisch auf rückwärts. Und die Feile würde wieder normal zu drehen beginnen, wenn die Last unter dem voreingestellten Drehmomentwert liegt.



! Sicherheitshinweise:

1. Die Schutzfunktion des automatischen Rückwärts-Modus eignet sich NUR für den CW-Modus.
2. Diese Funktion ist für den CCW-Modus und den ATR-Modus nicht verfügbar.
3. Wenn die Akkuanzeige am Motorhandstück eine geringe Akkuladung anzeigt, reicht die Akkuladung des Motorhandstücks

nicht aus, um den Drehmomentgrenzwert zu erreichen, daher wird der automatische Rückwärts-Modus nicht richtig funktionieren. Bitte achten Sie auf rechtzeitiges Laden.

4. Wird das Motorhandstück ständig belastet, kann der Motor automatisch abgeschaltet werden, wenn der Überhitzungsschutz greift. Schalten Sie in diesem Fall das Motorhandstück für einige Zeit aus, bis die Temperatur gesunken ist.

4.7 Motorbetrieb

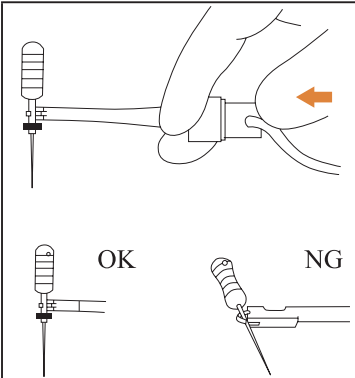
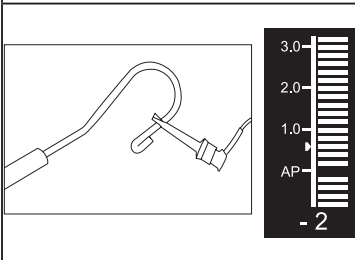
Bitte stellen Sie Betriebsmodus, Drehmoment und Drehzahl gemäß den Empfehlungen des Feilenherstellers ein.

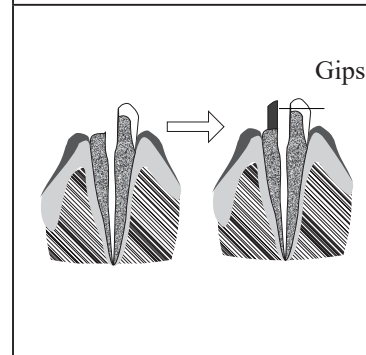
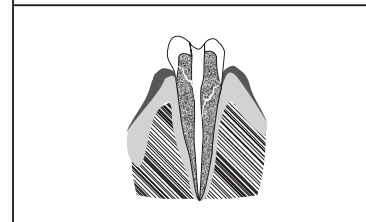
	Modus „nur Motor“ Bei Verwendung im Modus „nur Motor“ erscheint der Drehmomentbalken in der Anzeige. (Weitere Angaben zum Drehmomentbalken finden Sie in Abschnitt 3.2 Anzeige.)
	Funktionsmodus Motor mit Kanalmessung Bei der Verwendung des Motors zusammen mit der Kanalmessfunktion muss der Messdraht über den Stecker mit dem Handstück des Motors verbunden werden und der weiße Stecker wird über den Lippenhaken mit der Lippe des Patienten verbunden, wobei der schwarze Stecker inaktiv bleibt. Über die weiße Buchse wird über den Lippenhaken die Verbindung zur Lippe des Patienten hergestellt, die schwarze Buchse bleibt frei. Die Kanallängenanzeige erscheint (weitere Angaben zur Kanallängenanzeige finden Sie in Abschnitt 3.2 Anzeige). Stellen Sie die Parameter für automatische Funktionen nach Bedarf ein, etwa für apikale Aktion, Auto-Start, etc. (weitere Angaben zu automatischen Funktionen finden Sie in Abschnitt 4.3 Einstellung der Parameter).

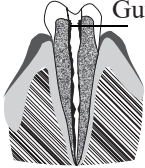
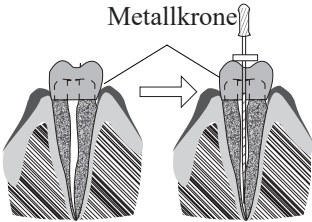
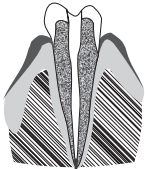
	Verbindungstest Es wird dringend empfohlen, die Verbindung vor jedem Gebrauch zu testen. Berühren Sie den Lippenhaken mit der Feile im Winkelstück und prüfen Sie, ob alle Balken in der Skala auf dem Bildschirm aufleuchten. Der Motor muss kontinuierlich rückwärts laufen, andernfalls muss der Messdraht oder das Winkelstück ersetzt werden.
--	--

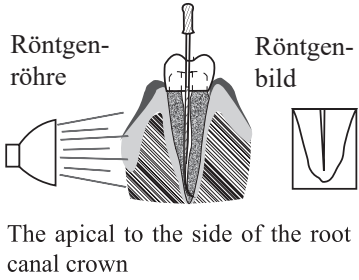
4.8 Kanalmessung

	Bei alleiniger Verwendung als Apex-Lokalisator empfehlen wir Ihnen, das Motorhandstück auf die Ladestation zu legen, um einen besseren Sichtwinkel zu erhalten. Drücken Sie im Standby-Modus einmal die Setting-Taste „P“ und wählen Sie mit der Einstelltaste „+“, „-“ den EAL-Betriebsmodus aus. Bestätigen Sie mit dem Haupttaster. (In Abschnitt 3.3 Ausdrücke und Definitionen sind die Betriebsmodi erklärt.) Der Messdraht muss über den Stecker mit dem Handstück des Motors verbunden werden, der weiße Stecker wird über den Lippenhaken mit der Lippe des Patienten verbunden und der schwarze Stecker wird mit dem Feilenclip verbunden. Die Kanallängenanzeige erscheint (weitere Angaben zur Kanallängenanzeige finden Sie in Abschnitt 3. 2 Anzeige).
--	---

	Die Feile muss korrekt in der Feilenklemme sitzen. Drücken Sie die Taste an der Feilenklemme mit dem Daumen in Pfeilrichtung. Klemmen Sie den Halter auf den Metallteil oben an der Feile und lassen Sie dann die Taste los.
	Verbindungstest Es wird dringend empfohlen, die Verbindung vor jedem Gebrauch zu testen. Klemmen Sie den Halter auf den Lippenhaken und überprüfen Sie, ob alle Balken auf der Skala aufleuchten, andernfalls muss der Messdraht oder die Feilenklemme ausgetauscht werden.
Wurzelkanäle, die sich nicht für eine Kanalmessung eignen Für die nachfolgend angeführten Wurzelkanalkonfigurationen ist eine genaue Messung nicht möglich.	
	Wurzelkanal mit großem Foramen apicale. Ein Wurzelkanal mit außergewöhnlich großem Foramen apicale aufgrund einer Läsion oder einer unvollständigen Entwicklung kann nicht genau vermessen werden. Die gemessene Länge liegt eventuell unter der tatsächlichen Länge.

	Wurzelkanal mit Blutaustritt aus der Öffnung Wenn Blut aus der Öffnung des Wurzelkanals läuft und das Zahnfleisch berührt, machen Leckströme eine genaue Messung unmöglich. Warten Sie, bis die Blutung vollständig zum Stillstand gekommen ist. Reinigen Sie das Innere und die Öffnung des Kanals gründlich, um alles Blut zu entfernen, und nehmen Sie dann die Messung vor. Wurzelkanal, aus dessen Öffnung eine chemische Lösung austritt. Eine genaue Messung ist nicht möglich, wenn eine chemische Lösung aus der Kanalöffnung läuft. Reinigen Sie in diesem Fall den Kanal und die Öffnung. Es ist wichtig, dass Lösung, die aus der Öffnung läuft, vollständig entfernt wird.
	Gebrochene Krone Wenn die Krone gebrochen ist und ein Teil des Zahnfleischgewebes in den die Kanalöffnung umgebenden Hohlraum eindringt, führt der Kontakt zwischen dem Zahnfleischgewebe und der Feile zu Leckströmen und eine genaue Messung ist nicht möglich. In diesem Fall muss der Zahn mit einem geeigneten Material aufgebaut werden, um das Zahnfleisch zu isolieren.
	Gebrochener Zahn Leck durch einen Seitenkanal Ein gebrochener Zahn verursacht Leckströme, eine genaue Messung ist nicht möglich. Auch ein Seitenkanal verursacht Leckströme.

	Erneute Behandlung einer mit Guttapercha gefüllten Wurzel. Die Guttapercha muss vollständig entfernt werden, damit keine isolierende Wirkung mehr vorhanden ist. Führen Sie nach Entfernen der Guttapercha eine kleine Feile ganz hinein und durch das Foramen apicale. Geben Sie dann ein wenig Kochsalzlösung in den Kanal, ohne dass diese aus der Kanalöffnung läuft.
	Krone oder Metallprothese berührt das Zahnfleisch Eine genaue Messung ist nicht möglich, wenn die Feile eine Metallprothese berührt, die in Kontakt mit dem Zahnfleisch steht. Erweitern Sie in diesem Fall die Öffnung oben an der Krone, damit die Feile die Metallprothese nicht berührt, bevor Sie die Messung vornehmen.
	Extrem trockener Kanal Wenn der Kanal extrem trocken ist, bewegt sich das Messgerät möglicherweise erst, wenn es fast den Apex erreicht hat. Versuchen Sie in diesem Fall ein Befeuchten des Kanals mit Kochsalzlösung.
Unterschied im Messergebnis zwischen Apex-Lokalisator-Messung und Röntgenaufnahme. Manchmal stimmen die Werte des Apex-Lokalisators nicht mit jenen aus dem Röntgenbild überein. Das bedeutet nicht, dass der Apex-Lokalisator nicht richtig funktioniert oder dass die Röntgenaufnahme nutzlos ist. In einem Röntgenbild erscheint der Apex eventuell nicht korrekt, je nach Winkel des Röntgenstrahls. Die Lage des Apex kann anders erscheinen, als sie tatsächlich ist.	

	Der Apex für den Kanal stimmt nicht mit dem anatomischen Apex überein. Es gibt immer wieder Fälle, in denen sich das Foramen apicale weiter oben in Richtung Krone befindet. In diesen Fällen kann ein Röntgenbild darauf hindeuten, dass die Feile zwar das Foramen apicale, aber nicht den Apex erreicht hat.
---	--

4.9 Laden des Akkus

Das Motorhandstück ist mit einem wiederaufladbaren Lithiumakku ausgestattet.

Beim Aufladen des Akkus sollten etwa 10 cm um die Ladestation herum frei bleiben, damit Steckdose und Netzkabel gut zugänglich sind.

Stecken Sie den Stecker des Netzteils in die Steckdose der Ladestation und vergewissern Sie sich, dass der Anschluss korrekt ist. Legen Sie dann das Motorhandstück in die Ladestation (das Motorhandstück muss zum Laden korrekt in der Ladestation ausgerichtet sein). Sobald die blaue Anzeige an der Ladestation blinkt, wird das Motorhandstück geladen. Wenn das Motorhandstück vollständig aufgeladen ist, leuchtet die blaue Anzeige an der Ladestation dauerhaft.

Ziehen Sie nach dem Aufladen bitte den Netzstecker.

4.10 Ersetzen des Akkus

Ersetzen Sie den Akku, wenn er schneller leer wird, als er sollte. Bitte verwenden Sie einen Original-Lithiumakku.

- Schalten Sie das Motorhandstück aus.
- Öffnen Sie die Gummiabdeckung mit einer Pinzette o. ä. und entfernen Sie dann die Schraube.
- Nehmen Sie die Akkuabdeckung ab.
- Nehmen Sie den alten Akku heraus und trennen Sie die Anschlüsse.
- Schließen Sie den neuen Akku an und legen Sie ihn in das Motorhandstück ein.
- Bringen Sie Abdeckung und Schraube wieder an.

Es wird empfohlen, für das Ersetzen des Akkus den örtlichen Händler oder den Hersteller zu kontaktieren.

4.11 Ölen des Winkelstücks

Nur die Originalsprühdüse darf für das Ölen des Winkelstücks verwendet werden. Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, aber vor der Sterilisation geölt werden.

1. Schrauben Sie zunächst die Sprühdüse auf die Düse der Ölflasche. (etwa 1 bis 3 Umdrehungen).

2. Stecken Sie nun die Sprühdüse in das Ende des Winkelstücks. Ölen Sie das Winkelstück 2-3 Sekunden lang, bis Öl aus dem Kopf des Winkelstücks fließt.

3. Stellen Sie das Winkelstück 30 Minuten lang aufrecht hin, damit das restliche Öl abfließen kann.



Warnhinweise

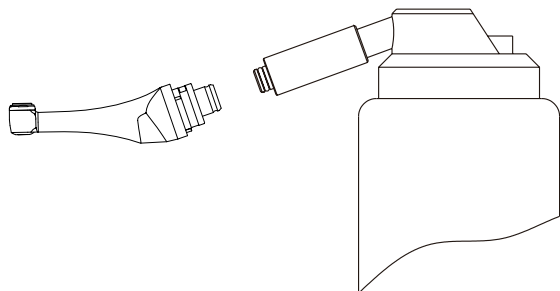
Das Motorhandstück kann nicht mit Öl gefüllt werden.



Sicherheitshinweise

a: Damit das Winkelstück nicht durch den Druck wegfliegt, halten Sie das Winkelstück während des Ölens mit der Hand fest.

b: Bitte verwenden Sie die entsprechende Düse für das Ölen des Handstücks.



5 Störungsbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösungen
Das Motorhandstück dreht nicht.	Der Motor ist im EAL-Modus, der EAL-Modus ist nur für die Kanalmessung vorgesehen.	Wechseln Sie zum CW-, CCW-, SGP- oder ATR-Modus.
Nach dem Starten des Motorhandstücks ertönt ein fortlaufender Piepton.	Der fortlaufende Piepton zeigt an, dass das Motorhandstück im CCW-Modus ist.	Stellen Sie das Motorhandstück ab und ändern Sie den Betriebsmodus auf CW-Modus.
Fehler bei der Winkelstückkalibrierung	Kalibrierfehler durch starken Widerstand des Winkelstücks	Reinigen Sie das Winkelstück und kalibrieren Sie nach dem Ölen erneut.
Die Laufzeit nach dem Aufladen wird kürzer.	Die Akkukapazität nimmt ab.	Bitte wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder den Hersteller.
Kein Ton	Die Lautstärke des Pieptons ist auf 0 eingestellt. Vol. 0: Stumm.	Stellen Sie die Lautstärke auf 1, 2, 3.
Die kontinuierlich rotierende Feile steckt am Wurzelkanal.	Fehlerhafte Spezifikationseinstellung. Zu hohes Lastmoment der Feile.	Wählen Sie den CCW-Modus aus, starten Sie das Motorhandstück und nehmen Sie die Feile heraus.

6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.1 Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen das Winkelstück, der Lippenhaken, die Feilenklemme, die Silikonschutzhülle und der Messtaster vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.

Das gilt für den ersten Gebrauch ebenso wie für jede nachfolgende Verwendung.

6.2 Allgemeine Empfehlungen

6.2.1 Verwenden Sie nur ein Desinfektionsmittel, das aufgrund seiner Wirksamkeit (VAH/DGHM-Liste, CE-Kennzeichnung, FDA- und Health-Canada-Zulassung) und in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels zugelassen ist.

6.2.2 Legen Sie das Winkelstück nicht in eine Desinfektionslösung oder in ein Ultraschallbad.

Verwenden Sie keine chloridhaltigen Reinigungsmittel.

6.2.3 Verwenden Sie keine Bleichmittel oder chloridhaltigen Desinfektionsmittel.

6.2.4 Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).

6.2.5 Der Anwender ist für die Sterilität des Produktes im ersten Zyklus und bei jeder weiteren Verwendung sowie gegebenenfalls für die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten, die nicht mehr steril sind, verantwortlich.

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

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

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

6.3 Reinigungs- und Desinfektionsschritte für das Motorhandstück, den Netzadapter und die Basis.

Vor und nach jedem Gebrauch müssen alle Gegenstände, die mit infektiösen Erregern in Berührung gekommen sind, mit Tüchern gereinigt werden, die mit einer Desinfektions- und Reinigungslösung (einer bakteriziden, fungiziden und aldehydfreien Lösung) getränkt sind, die gemäß der VAH/DGHM-Liste, der CE-Kennzeichnung, FDA und Health Canada zugelassen ist.



Warnhinweis: Das Motorhandstück, der Netzadapter und die Basis dürfen nicht sterilisiert werden.

6.3.1 Aufbereitung vor der OP

Vor jedem Gebrauch müssen das Handstück, das Ladegerät und die Basis gereinigt und desinfiziert werden. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:



Warnhinweis: Das Handstück, das Ladegerät und die Basis können nicht mit Automaten gereinigt und desinfiziert werden. Eine manuelle Reinigung und Desinfektion ist erforderlich.

6.3.1.1 Manuelle Reinigungsschritte:

1. Legen Sie Handstück, Ladegerät und Basis auf die Arbeitsfläche.
2. Befeuchten Sie das weiche Tuch vollständig mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen der Komponenten, also des Handstücks, Ladegeräts, der Basis usw. ab, bis die Oberfläche der Komponente sauber ist.
3. Wischen Sie die Oberfläche der Komponente mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch ab.
4. Wiederholen Sie die obigen Schritte mindestens 3 Mal.

Hinweis:

a) Verwenden Sie zur Reinigung destilliertes oder entionisiertes Wasser mit Raumtemperatur.

6.3.1.2 Manuelle Desinfektion:

1. Tränken Sie das trockene weiche Tuch mit 75%igem Alkohol.
2. Wischen Sie alle Oberflächen des Handstücks, des Ladegeräts, der Basis und anderer Komponenten mindestens 3 Minuten lang mit einem feuchten, weichen Tuch ab.
3. Wischen Sie die Oberfläche der Komponente mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch ab.

Hinweis:

a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor dem Gebrauch erfolgen.

b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort verwendet werden, es darf nicht schäumen.

c) Neben 75%igem Alkohol können Sie auch rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Oxytech aus Deutschland verwenden, wobei Sie die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Zeit einhalten müssen.

d) Nach der Reinigung und Desinfektion des Handstücks müssen Sie vor dem Gebrauch eine Einweg-Isolierhülle anbringen.

6.3.2 Aufbereitung nach der OP

Reinigen und desinfizieren Sie das Handstück, das Ladegerät und die Basis nach jedem Gebrauch innerhalb von 30 Minuten. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

Sie benötigen dazu: Fusselfreies weiches Tuch, Schale

1. Nehmen Sie das Winkelstück vom Handstück ab, legen Sie es in eine saubere Schale und entfernen Sie dann die Einweg-Isolierhülle vom Handstück.

2. Tränken Sie das fusselfreie weiche Tuch mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen der Komponenten, also des Handstücks, Ladegeräts, der Basis usw. ab, bis die Oberfläche der Komponente sauber ist.

3. Befeuchten Sie das trockene, weiche Tuch mit 75%igem Alkohol und wischen Sie dann alle Oberflächen des Handstücks, des Ladegeräts, der Basis und anderer Komponenten 3 Minuten lang ab.

4. Bringen Sie das Handstück, das Ladegerät, die Basis und andere Komponenten wieder in den sauberen Aufbewahrungsbereich.

Hinweis:

a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor dem Gebrauch erfolgen.

b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort verwendet werden, es darf nicht schäumen.

c) Neben 75%igem Alkohol können Sie auch rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Oxytech aus Deutschland verwenden, wobei Sie die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Zeit einhalten müssen.

6.4 Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Winkelstücks, des Lippenhakens, der Feilenklemme, der Silikonschutzhülle und des Messtasters erfolgen wie nachstehend beschrieben.

Wenn nicht anders angegeben, werden diese im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

Warnhinweise:

Die Verwendung von starken Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (alkalischer pH-Wert > 9 oder saurer pH-Wert < 5) verkürzt die Lebensdauer der Produkte. Und in solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

Die Produkte dürfen nicht einer Temperatur von mehr als 138 °C ausgesetzt werden.

Aufbereitungslimit

Die Produkte sind für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen ausgelegt. Die für die Herstellung verwendeten Materialien wurden

entsprechend ausgewählt. Bei jeder erneuten Aufbereitung kommt es jedoch durch thermische und chemische Belastungen zu einer Alterung der Produkte. Die Produkte dürfen maximal 250 Mal sterilisiert werden.

6.4.1 Erstaufbereitung

6.4.1.1 Aufbereitungsgrundsätze

Eine wirksame Sterilisation ist erst nach Durchführung einer wirksamen Reinigung und Desinfektion möglich. Bitte stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte während des Gebrauchs sicher, dass nur ausreichend validierte Geräte und produktspezifische Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation verwendet werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen zur Inaktivierung von Prionen.

6.4.1.2 Postoperative Behandlung

Die post-operative Behandlung muss sofort, jedenfalls nicht mehr als 30 Minuten nach Abschluss der Operation erfolgen. Die Schritte sind wie folgt:

1. Nehmen Sie die Produkte von der Basis und spülen Sie oberflächliche Verunreinigungen am Handstück mit reinem Wasser (oder destilliertem Wasser/deionisiertem Wasser) ab;

2. Trocknen Sie die Produkte mit einem sauberen, weichen Tuch und legen Sie sie in eine saubere Schale.

Hinweise:

a) Das hier verwendete Wasser muss reines Wasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser sein.

6.4.2 Vorbehandlung vor der Reinigung

Schritte:

Sie benötigen dazu: Schale, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch.

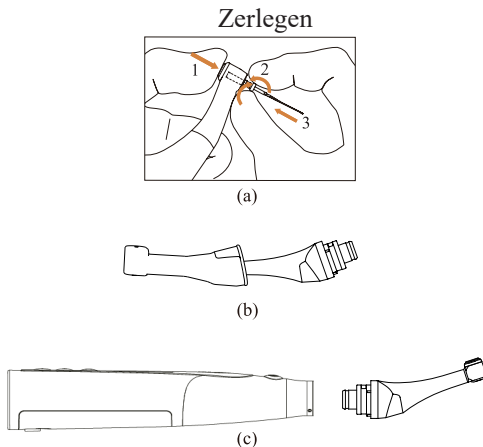
1. Entfernen Sie die Schäfte/Feilen.

2. Entfernen Sie die Feilenklemme, die Isolierhülle, das Winkelstück und den Verbindungsdraht nacheinander vom Handstück und legen Sie sie in eine saubere Schale.

3. Verwenden Sie eine saubere, weiche Bürste, um den Lippenhaken, die Feilenklemme, die Silikonschutzhülle, den Messtaster, die obere und

die hintere Abdeckung des Winkelstücks vorsichtig abzubürsten, bis an der Oberfläche kein Schmutz mehr zu sehen ist.

Trocknen Sie die Produkte dann mit einem weichen Tuch und legen Sie sie in eine saubere Schale. Zur Reinigung kann reines Wasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser verwendet werden.



- a) Drücken Sie die Taste und ziehen Sie den Schaft/die Feile heraus.
- b) Zum Entfernen wird die Silikonschutzhülle langsam gerade herausgezogen.
- c) Zum Aufsetzen und Abnehmen des Winkelstücks schalten Sie das Handstück vorher aus.

6.4.3 Reinigung

Die Reinigung sollte nicht später als 24 Stunden nach der Operation erfolgen.

Die Reinigung kann aus einer automatisierten und einer manuellen Reinigung bestehen. Eine automatisierte Reinigung ist vorzuziehen, wenn die Bedingungen es zulassen.

6.4.3.1 Automatisierte Reinigung

- Das Reinigungsgerät ist durch die CE-Zertifizierung nach EN ISO 15883 validiert.
- Es sollte ein Spülanschluss vorhanden sein, der mit dem Hohlraum im Inneren des Produkts verbunden ist.
- Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet, und die Spüldauer ist ausreichend.

Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883 zu verwenden. Die genaue Vorgehensweise entnehmen Sie bitte dem Abschnitt über die automatisierte Desinfektion im nächsten Abschnitt „Desinfektion“.

Hinweise:

- a) Das Reinigungsmittel muss nicht reines Wasser sein, es kann auch destilliertes Wasser, deionisiertes Wasser oder Multienzym sein. Achten Sie aber bitte darauf, dass das gewählte Reinigungsmittel mit dem Produkt kompatibel ist.
- b) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, da sich das Protein sonst verfestigt und nur schwer zu entfernen ist.
- c) Nach der Reinigung sollten die chemischen Rückstände weniger als 10 mg/l betragen.

6.4.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase erfolgen. Eine automatisierte Desinfektion ist vorzuziehen, wenn die Bedingungen es zulassen.

6.4.4.1 Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die automatisierte Desinfektion

- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist durch die CE-Zertifizierung nach EN ISO 15883 validiert.
- Verwenden Sie die Funktion Hochtemperatur-Desinfektion. Die Temperatur darf 134 °C nicht überschreiten, und die Desinfektion bei dieser Temperatur darf nicht länger als 20 Minuten dauern.
- Der Desinfektionszyklus entspricht dem Desinfektionszyklus nach EN ISO 15883.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Eine Fixierung des Produkts ist nur erforderlich, wenn sich das Produkt im Korb bewegen kann. Die Produkte dürfen einander nicht berühren.
2. Verwenden Sie einen geeigneten Spüladapter und schließen Sie die internen Wasserleitungen an den Spülanschluss des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Nach Programmende nehmen Sie das Produkt aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, inspizieren es (siehe Abschnitt „Inspektion und

Instandhaltung“) verpacken es (siehe Kapitel „Verpacken“). Trocknen Sie das Produkt mehrmals ab, falls nötig (siehe Abschnitt „Trocknen“).

Hinweise:

a) Vor der Verwendung müssen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers lesen und sich mit dem Desinfektionsverfahren und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut machen.

b) Mit diesem Gerät erfolgen Reinigung, Desinfektion und Trocknen in einem.

c) Reinigung: (c1) Das Reinigungsverfahren sollte für das zu behandelnde Produkt geeignet sein. Die Spüldauer sollte ausreichend sein (5-10 Minuten). 3 Minuten Vorwaschen, weitere 5 Minuten Waschen und zweimal spülen, wobei jeder Spülvorgang 1 Minute dauert. (c2) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, da sich das Protein sonst verfestigt und nur schwer zu entfernen ist. (c3) Als Lösung kann reines Wasser, destilliertes Wasser, deionisiertes Wasser oder Multienzymlösung usw. verwendet werden, wobei nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden dürfen. (c4) Bei der Verwendung von Reinigungsmitteln sind die vom Hersteller angegebenen Konzentrations- und Zeitangaben zu beachten. Der verwendete Reiniger ist neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfektion:

Für die Desinfektion ist die Temperatur 93 °C, die Zeit ist 5 Min. und $A0 > 3000$

e) Für alle Spülvorgänge darf nur destilliertes oder deionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen ($< 10 \text{ KBE/ml}$) verwendet werden. (Zum Beispiel reines Wasser, das dem Europäischen Arzneibuch oder dem Arzneibuch der Vereinigten Staaten entspricht).

f) Nach der Reinigung sollten die chemischen Rückstände weniger als 10 mg/l betragen.

g) Die zum Trocknen verwendete Luft muss mit einem HEPA-Filter gereinigt werden.

h) Reparieren und inspizieren Sie den Desinfektor regelmäßig.

6.4.5 Trocknen

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht über eine automatische Trocknungsfunktion verfügt, trocknen Sie die Produkte nach der Reinigung und Desinfektion.

Methoden:

1. Legen Sie sauberes weißes Papier (weißes Tuch) auf einen flachen

Tisch, stürzen Sie das Produkt auf das weiße Papier (weiße Tuch) und trocknen Sie das Produkt dann mit gefilterter trockener Druckluft (Höchstdruck 3 bar). Wenn keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Papier (weiße Tuch) gesprüht wird, ist die Trocknung des Produkts abgeschlossen.

2. Es kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur liegt bei 80-120 °C und die Trocknungszeit sollte 15-40 Minuten betragen.

Hinweise:

a) Die Trocknung des Produkts muss an einem sauberen Ort erfolgen.

b) Die Trocknungstemperatur darf 138 °C nicht überschreiten;

c) Die verwendeten Geräte sollten regelmäßig inspiziert und gewartet werden.

6.4.6 Inspektion und Instandhaltung

6.4.6.1 Inspektion

In diesem Kapitel prüfen wir nur das Aussehen des Produkts.

1. Prüfen Sie das Produkt. Wenn das Produkt nach der Reinigung/Desinfektion immer noch sichtbare Verschmutzung aufweist, muss der gesamte Reinigungs-/Desinfektionsvorgang wiederholt werden.

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

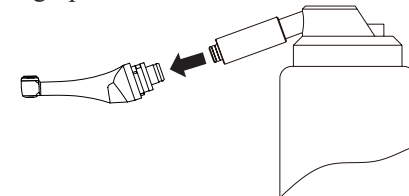
3. Prüfen Sie das Produkt. Sollte sich das Zubehör als beschädigt erweisen, ersetzen Sie es bitte vor dem Gebrauch. Das neue Ersatzzubehör muss gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

4. Wenn die Nutzungsdauer (Anzahl der Nutzungen) des Produktes die angegebene Lebensdauer (Anzahl der Nutzungen) erreicht, ersetzen Sie es bitte rechtzeitig.

6.4.6.2 Instandhaltung

Ölen von sterilisierten und getrockneten Produkten

Die Düse des Reinigungsschmierstoffes wird auf die Lufteinlassöffnung am Ende des Winkelstücks ausgerichtet und 1-2 Sekunden lang Öl eingespritzt.



6.4.7 Verpackung

Installieren Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt und packen Sie es rasch in einen medizinischen Sterilisationsbeutel (oder ein spezielles Behältnis, eine sterile Box).

Hinweise:

- a) Die verwendete Verpackung entspricht der Norm ISO 11607;
- b) Sie kann hohen Temperaturen von 138 °C standhalten und hat eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit;
- c) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern;
- d) Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen aus verschiedenen Metallen.

6.4.8 Sterilisation

Verwenden Sie zur Sterilisation nur die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren*), andere Sterilisationsverfahren sind verboten:

- Der Dampfsterilisator entspricht der Norm EN13060 oder ist gemäß EN 285 zertifiziert, um die Anforderungen der Norm EN ISO 17665 zu erfüllen;
- Die höchste Sterilisationstemperatur beträgt 138 °C;
- Die Sterilisationszeit beträgt mindestens 4 Minuten bei einer Temperatur von 132 °C/134 °C und einem Druck von 2,0 bar bis 2,3 bar.
- Höchstzulässige Sterilisationsdauer 20 Minuten bei 134 °C.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein verifiziertes Prüflabor erbracht.

Hinweise:

- a) Nur Produkte, die wirksam gereinigt und desinfiziert wurden, dürfen sterilisiert werden;
- b) Bevor Sie den Sterilisator für die Sterilisation verwenden, lesen Sie die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers und befolgen Sie die Anweisungen.
- c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und keine Strahlensterilisation, da dies zu Schäden am Produkt führen kann;
- d) Bitte verwenden Sie zur Sterilisation die empfohlenen Sterilisationsverfahren. Es wird nicht empfohlen, mit anderen Verfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasmasterilisation zu sterilisieren.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Verfahren, die nicht empfohlen wurden. Wenn Sie Sterilisationsverfahren anwenden, die nicht empfohlen wurden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden gültigen Normen und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.

* Fraktioniertes Vorvakuumverfahren = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorvakuum. Bei diesem Verfahren wird die Dampfsterilisation durch drei Vorvakua durchgeführt.

6.4.9 Aufbewahrung

1. In einer sauberen, trockenen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 %, einem atmosphärischen Druck von 80 kPa bis 106 kPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C lagern;

2. Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einen medizinischen Sterilisationsbeutel oder einen sauberen dichten Behälter verpackt in einem speziellen Lagerschrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wird sie überschritten, muss vor dem Gebrauch eine erneute Aufbereitung erfolgen.

Hinweise:

- a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und muss regelmäßig desinfiziert werden;
- b) Die Lagerung der Produkte muss mit Chargennummern versehen, gekennzeichnet und mit Aufzeichnung erfolgen.

6.4.10 Transport

1. Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports, und behandeln Sie das Gerät mit Sorgfalt;
2. Es sollte nicht gemeinsam mit gefährlichen Gütern transportiert werden.
3. Setzen Sie das Gerät während des Transports nicht der Sonne, Regen oder Schnee aus.

7 Aufbewahrung, Instandhaltung und Transport

7.1 Aufbewahrung

7.1.1 Dieses Gerät sollte in einem Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 %~93 %, einem atmosphärischen Druck von 80 kPa bis 106 kPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C gelagert werden.

7.1.2 Vermeiden Sie eine Aufbewahrung in zu heißer Umgebung. Hohe Temperaturen verkürzen die Lebensdauer elektronischer Bauteile,

schädigen den Akku, verformen oder schmelzen einige Kunststoffe.

7.1.3 Vermeiden Sie eine Aufbewahrung bei zu kalten Temperaturen. Wenn die Temperatur des Geräts dann auf ein normales Niveau ansteigt, kommt es sonst zu einer Betauung, die möglicherweise die Leiterplatte schädigen kann.

7.2 Instandhaltung

7.2.1 Dieses Gerät wird nicht mit Werkzeugen für die Reparatur geliefert, die Reparatur sollte von einer autorisierten Person oder einem autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt werden.

7.2.2 Bewahren Sie das Gerät trocken auf.

7.2.3 Werfen, schlagen oder stoßen Sie das Gerät nicht.

7.2.4 Beschmieren Sie das Gerät nicht mit Pigmenten.

7.2.5 Eine Kalibrierung wird empfohlen, wenn ein neues/anderes Winkelstück verwendet wird, oder nach einer längeren Betriebszeit, da sich die Laufeigenschaften durch Gebrauch, Reinigung und Sterilisation verändern können.

7.2.6 Ersetzen Sie den Akku, wenn er schneller leer wird, als er sollte.

7.3 Transport

7.3.1 Übermäßige Stöße und Erschütterungen sollten beim Transport vermieden werden. Legen Sie es vorsichtig hin und drehen Sie es nicht um.

7.3.2 Bringen Sie es beim Transport nicht mit gefährlichen Gütern zusammen.

7.3.3 Vermeiden Sie während des Transports Sonneneinstrahlung und Nässe durch Regen und Schnee.

8 Umweltschutz

Bitte entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Vorschriften.

9 Service

Wir reparieren dieses Gerät kostenlos, wenn innerhalb der Garantiezeit des Produkts (gültig ab Kaufdatum) Qualitätsprobleme auftreten. Ausgenommen sind: Schäden durch Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, mangelnde Wartung, unsachgemäße Bedienung, unbefugte Demontage, versehentliche Beschädigung, nicht ratsamer Transport oder Konservierung. Die Dauer der Garantie ist wie folgt:

Ladestation, Motorhandstück, Netzadapter: 2 Jahre

Winkelstück: 1 Jahr

Andere Ersatzteile: 6 Monate

10 Bevollmächtigter in der Europäischen Union



MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

11 Bedeutung der Piktogramme

	Gebrauchsanweisung beachten		Seriennummer
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Anwendungsteil des Typs B		Gerätekategorie II
IPX0	Kein Schutz		Recycling
	Nur für den Einsatz im Innenraum		Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben		Entsorgungszeichen nach WEEE-Richtlinie
	Luftfeuchte, Begrenzung		Temperaturbegrenzung
	Luftdruck bei Lagerung		Produkt mit CE-Kennzeichnung
	Referenznummer		Bei der angegebenen Temperatur sterilisieren
	Hergestellt in China		EU-Importeur
	Verteiler		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Eindeutige Gerätekennung		Medizingerät
	Nicht wiederverwenden		Warnung
	Bevollmächtigter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		

12 Erklärung

Alle Rechte zur Änderung des Produkts sind dem Hersteller vorbehalten. Die Bilder dienen nur der Veranschaulichung.

Nach der EU-Medizinprodukteverordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufgetreten sind, zu melden.

13 EMV-Konformitätserklärung

Das Gerät wurde gemäß EN 60601-1-2 hinsichtlich seiner EMV geprüft und zugelassen. Dies garantiert in keiner Weise, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in einer stark elektromagnetischen Umgebung.

Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Emission

Tabelle 1: Erklärung – elektromagnetische Emissionen

Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Modell BAE380R ist für den Gebrauch im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde des Modells BAE380R muss gewährleisten, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Emissionstest	Einhaltung geltender Rechtsvorschriften und Verordnungen	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell BAE380R verwendet nur für die interne Funktionsfähigkeit HF-Energie. Daher sind die HF Emissionen sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe hervorrufen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Modell BAE380R eignet sich für alle Einrichtungen, einschließlich Haushalte und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Bedingungen eingehalten	

Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Tabelle 2: Leitfaden & Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Hinweise und Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell BAE380R ist für den Gebrauch im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde des Modells BAE380R muss gewährleisten, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
Elektromagnetische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls die Bodenbeläge aus Synthetikmaterial sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingang/Ausgang Leitungen	± 2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss jener eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0.5, ±1, ±2kV Leitung(en) zu Erde	±0.5, ±1kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0.5, ±1, ±2kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Netzspannung muss jener eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Strom-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% Rückgang UT.) bei 0,5 Zyklen <5 % UT (>95% Rückgang UT.) bei 1 Zyklus 70% UT (30% Rückgang UT) bei 25 Zyklen <5% UT (>95 % Rückgang UT) bei 250 Zyklen	<5 % UT (>95% Rückgang UT.) bei 0,5 Zyklen <5 % UT (>95% Rückgang UT.) bei 1 Zyklus 70% UT (30% Rückgang UT) bei 25 Zyklen <5% UT (>95 % Rückgang UT) bei 250 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung muss jener eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Falls der Nutzer des Modells BAE380R während Unterbrechungen der Stromversorgung einen durchgehenden Betrieb benötigt, empfiehlt es sich, das Modell BAE380R über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.

Netzfrequenz Magnetfeld (50/60Hz)	30A/m	30A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten die Werte aufweisen, die charakteristisch sind für einen typischen Ort in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld.
IEC 61000-4-8			
BITTE BEACHTEN SIE: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Testniveaus.			

**Tabelle 3: Leitfaden & Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
bezüglich leitungsgeführter HF und gestrahlter HF**

Hinweise und Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell BAE380R ist für den Gebrauch im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde des Modells BAE380R muss gewährleisten, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeits- test	IEC 60601 Testniveau	Compliance- Niveau	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Geleitete HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- Frequenzband 3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte dürfen bei jeglicher Komponente des Modells BAE380R, einschließlich Kabeln, nicht näher als in der empfohlenen Trenndistanz, berechnet anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders, verwendet werden. Empfohlene Trenndistanz d=1.2×P ^{1/2} d=2×P ^{1/2} d=1.2×P ^{1/2} 80 MHz bis 800 MHz d=2.3×P ^{1/2} 800 MHz bis 2.7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung ist Nennleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Senders, und d ist die empfohlene Trenndistanz in Metern (m). Feldstärken durch stationäre HF- Sender entsprechend einer elektromagnetischen Feldstudie ^a müssen niedriger sein als das Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich. ^b Interferenzen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2 Diese Hinweise gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.
^a Feldstärken von stationären Sendern, etwa Basisstationen für Funktelefone (Handy/Schnurlostelefon) und mobile Landfunksysteme, Amateurfunksysteme, AM- und FM-Radioübertragung und Fernsehübertragung, können nicht präzise theoretisch vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld anhand stationärer HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung erwogen werden. Ist die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Modell BAE380R verwendet wird, höher als das geltende HF-Compliance-Niveau, muss das Modell BAE380R beobachtet werden, um festzustellen, ob ein störungsfreier Betrieb möglich ist. Wird eine abnormale Funktion beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, etwa eine Aufstellung des BAE380R an einem anderen Ort.
^b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3V/m betragen.

**Tabelle 4: Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen
HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell BAE380R**

Empfohlene Trenndistanz zwischen Tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell BAE380R			
Das Modell BAE380R ist für den Gebrauch im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem gestrahlte HF-Störgrößen begrenzt werden. Der Kunde oder Nutzer des Modells BAE380R kann dazu beitragen, elektromagnetische Störgrößen durch Einhalten einer Mindestentfernung zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und dem Modell BAE380R gemäß obigen Empfehlungen, nämlich entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, zu vermeiden.			
Maximale Ausgangs- Nennleistung des Senders W	Trenndistanz gemäß Frequenz des Senders m		
	150kHz bis 80MHz d=1.2×P ^{1/2}	80MHz bis 800MHz d=1.2×P ^{1/2}	800MHz bis 2,7GHz d=2.3×P ^{1/2}
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangs-Nennleistung, die nicht oben aufgelistet ist, kann die empfohlene Trenndistanz d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Senderfrequenz ermittelt werden. P ist hierbei die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders in Watt (W).			
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die Trenndistanz für den höheren Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Hinweise gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Störungsbehebung Apex-Lokalisator

Dieser Leitfaden ist für Anwender, die den B.A. International Apex-Lokalisator erstmals verwenden, und für jene, die aufgrund einer unsachgemäßen Bedienung eine instabile Ausgabe erhalten.

Probleme	Mögliche Ursachen	Analyse
Keine Ausgabe oder instabile Ausgaben	Feilenklemme	Feilenklemmendraht gebrochen oder schlechter Kontakt
	Messdraht	Messdraht gebrochen oder schlechter Kontakt Schlechter Kontakt zwischen Messdraht und Buchse
	Wurzelkanalproblem	Endo-Feile ist für einen großen Wurzelkanal zu klein Der Wurzelkanal wird mit reinem Wasser gespült Der Wurzelkanal ist durch Dentinspäne oder Restpulpa blockiert Der Wurzelkanal ist durch Zahnfleisch blockiert Der Wurzelkanal ist zu trocken
	Metallprothese	Metallprothese
	Lippenhaken	Schlechter Kontakt zwischen Lippenhaken und Messdrahtbuchse
Laut Anzeige erreicht die Endo-Feile das Foramen apicale früher, als sie es tatsächlich erreicht	Endo-Feile	Endo-Feile ist noch nicht im Wurzelkanal
	Metallprothese	Spüfflüssigkeit berührt die Metallprothese der Zahnkrone Endo-Feile berührt Metallprothese
	Zahnkronenproblem	Blut sickert auf die Zahnkrone Gebrochene Zahnkrone oder Zahnfleischhyperplasie
	Pulpenkavumproblem	Sprung im Wurzelkanal Reste, Metallreste oder Abrieb im Pulpenkavum
	Perforation	Endodontische Perforation
	Kavumproblem	Proximale Karies
Gemäß Handhabung hat die Endo-Feile das Foramen apicale erreicht, gemäß Apex-Lokalisator nicht	Feilenklemme	Schlechter Kontakt im Feilenklemmendraht
	Wurzelkanalproblem	Der Wurzelkanal wird mit reinem Wasser gespült Der Wurzelkanal ist zu trocken Stufe im Wurzelkanal (ohne Röntgen) Zahnfleisch und Zahnabrieb

Lösungen
Feilenklemme ersetzen
Messdraht ersetzen Achten Sie auf einen guten Kontakt zwischen Buchse und Messdraht
Endo-Feile mit größerem Durchmesser verwenden Wurzelkanal mit Kochsalzlösung spülen Dentinspäne oder Restpulpa entfernen Zahnfleisch entfernen Wurzelkanal mit Kochsalzlösung befeuchten.
Kontakt zwischen Endo-Feile und Metallprothese vermeiden
Lippenhaken erneut anschließen oder ersetzen
Endo-Feile weiter nahe an das Foramen apicale schieben, die Anzeige wird sich normalisieren
Spüfflüssigkeit reduzieren, Kontakt mit Metallprothese vermeiden
Kontakt zwischen Endo-Feile und Metallprothese vermeiden
Blutung vollständig stoppen und Blut entfernen Endo-Feile und Zahnkrone mit Isolator isolieren oder Zahnfleischhyperplasie wegschneiden
Zur Ermittlung der Länge mit Röntgen kombinieren Reste, Metallreste und Abrieb entfernen
Perforation reparieren
Nekrotisches Gewebe der proximalen Karies entfernen, wenn auf die angrenzende Zahnfläche und das Peridontium dasselbe zutrifft, die angrenzende Oberfläche temporär füllen
Feilenklemme ersetzen
Wurzelkanal mit Kochsalzlösung spülen Wurzelkanal mit Kochsalzlösung befeuchten Mit Röntgenunterstützung ein Berühren der Stufe mit der Endo-Feile vermeiden Guttapercha oder Abrieb entfernen und Wurzelkanal befeuchten



B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road, Northampton
NN2 6NE
UK
Tel: +44 1604 777700
Web: www.bainternational.com



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone
Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China



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



Made in China

M01-Rev02.2024.07 de