



# EnGO

## Endo Motor

EN\_Instruction Manual

DE\_Gebrauchsanleitung

FR\_Mode d'emploi

ES\_Instrucciones de uso

IT\_Istruzioni per l'uso

PL\_Instrukcja obsługi





Brasseler<sup>®</sup>, Komet<sup>®</sup>, Art2<sup>®</sup>, CeraBur<sup>®</sup>, CeraCut<sup>®</sup>, CeraDrill<sup>®</sup>, CeraFusion<sup>®</sup>, CeraPost<sup>®</sup>, DC1<sup>®</sup>, DCTherm<sup>®</sup>, Derminator<sup>®</sup>, FastFile<sup>®</sup>, F360<sup>®</sup>, F6 SkyTaper<sup>®</sup>, H4MC<sup>®</sup>, OccluShaper<sup>®</sup>, OptiPost<sup>®</sup>, PolyBur<sup>®</sup>, PrepMarker<sup>®</sup>, Procodile<sup>®</sup>, R6 ReziFlow<sup>®</sup>, TissueMaster<sup>®</sup>, TMC<sup>®</sup>, TissueMaster Concept<sup>®</sup> and Visio-Soft<sup>®</sup> are registered trademarks of the company Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.

ReFlex<sup>®</sup> und EndoPilot<sup>®</sup> are registered trademarks of the company Schlumbohm GmbH & Co. KG.

Some of the products and designations mentioned on our web sites are protected by patent law, trademark law and copyright. The absence of an express statement or of the symbols<sup>®</sup> should not be interpreted as absence of protection.

This publication is copyrighted. All rights, also with regard to translation, reprint and reproduction (also in the form of extracts) are reserved. No part of this publication may be reproduced or reprocessed using electronic systems in any form or by any means (photocopying, microfilm or other methods) without the written permission of the editor.

Colours and products are subject to alterations.

Printing errors excepted.

As at January 2023



# Introduction Manual



1 Product introduction .....	1
2 Installation .....	2
3 Function and operation of product .....	5
4 Operation instruction .....	7
5 Troubleshooting .....	13
6 Cleaning, Disinfection and Sterilization .....	13
7 Storage, maintenance and transport .....	17
8 Environmental protection .....	17
9 After sales service .....	17
10 European authorized representative .....	17
11 Icons .....	17
12 Statement .....	18
13 EMC-Declaration of conformity .....	18



# 1 Product introduction

## 1.1 Product description

The endo motor (EnGO motor) is mainly used in endodontic treatments. It is a cordless endo motor with an incorporated root canal measuring function. It can be used as an endo motor for the preparation and enlargement of root canals or as a device for measuring the canal length. The EnGO motor is capable of monitoring the position of the file tip inside the canal while enlarging the canal.

Features:

- a) Efficient brushless motor, low noise, long service life.
- b) Cordless portable endo motor with incorporated length determination.
- c) 360 degree rotation of the contra angle.
- d) Make use of real-time feedback technology and dynamic torque control, to effectively prevent inadvertent file separation.

## 1.2 Model and specification

Model: Ai-Motor(EnGo-Motor)

Please refer to packing list for device configurations.

## 1.3 Components

The device is composed of charging base, motor handpiece, contra angle, measuring wire, lip hook, file clip, power adapter, protective silicon cover, etc.

## 1.4 Indications for Use

The EnGO motor is a cordless motorized handpiece for endodontic treatments with an incorporated root canal measuring feature. It can be used for the preparation and enlargement of root canals. The EnGO motor is capable of monitoring the position of the file tip inside the canal while enlarging the canal.

## 1.5 Scope of application

The device may only be operated by qualified dentists in hospitals and clinics.

## 1.6 Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

## 1.7 Contraindications

- a) Not to be used by doctors with cardiac pacemakers.
- b) The device must not be used on patients with hemophilia.
- c) Use with caution in patients with heart disease, pregnant women and young children.

## 1.8 Warnings

- 1.8.1 Please read this Instruction Manual carefully before first operation.
- 1.8.2 This device should be operated by professional and qualified dentists in a qualified hospital or clinic.
- 1.8.3 Do not directly or indirectly place this device near heat source. Operate and store this device in a safe environment.
- 1.8.4 This device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and must be in strict accordance with the EMC information for installation and use. In particular, do not use this equipment in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitting devices, remote control devices, handheld and mobile high-frequency communication devices.
- 1.8.5 Please use the original contra angle. The use of other contra angles is not authorized and may have adverse consequences.
- 1.8.6 Please do not make any changes to the device. Any changes may violate safety regulations and cause harm to the patient. No liability will be accepted in cases where changes were made to the device.
- 1.8.7 Please use original power adapter. The use of other power adapters will result in damage to the lithium battery and control circuit.
- 1.8.8 The motor handpiece cannot be autoclaved. Use disinfectant of neutral pH value or ethyl alcohol to wipe its surface.
- 1.8.9 Do not press the push cover of the contra angle until this has stopped rotating. Failure to observe this will result in the contra angle breaking.
- 1.8.10 Do not remove the contra angle until the motor handpiece has stopped rotating. Failure to observe this will result in the contra angle and the gear inside the motor handpiece breaking.
- 1.8.11 Please ensure that the file is properly positioned and locked before starting the motor handpiece.
- 1.8.12 Please set torque and speed as per the recommended specifications of file manufacturer.
- 1.8.13 Incorrect replacing of lithium batteries can lead to unacceptable risks, so use the original lithium battery and replace the lithium battery according to the correct steps in the instructions.
- 1.8.14 Please remove the battery if the motor handpiece is not likely to be used for some time.
- 1.8.15 Wireless charging will generate heat, and the surface temperature of the charging base and the motor handpiece will rise. It is recommended that the time of contact between the motor handpiece and any charging base during wireless charging should not exceed 10 seconds (only for EnGOMotor).

## 1.9 Device safety classification

- 1.9.1 Type of operation mode: Continuously operating device
- 1.9.2 Type of protection against electric shock: Class II equipment with internal powered electronic medical supply
- 1.9.3 Degree of protection against electric shock: B type active part
- 1.9.4 Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment (IPX0)



1.9.5 Degree of protection during use in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air, oxygen or nitrous oxide: The device must not be used in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air, oxygen or nitrous oxide.

1.9.6 Active parts: contra angle, lip hook, file clip, touch probe.

1.9.7 The contact duration of active parts: 1 to 10 minutes.

1.9.8 Max. temperature of the surface of active parts may reach 46.6°C.

## 1.10 Primary technical specifications

### 1.10.1 Battery

Lithium battery in motor handpiece: 3.7V /2000mAh

### 1.10.2 Power adapter

(Model: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP- 050100SPA)

Input: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max

Max Output: 5.0V1A

1.10.3 Torque range: 0.4Ncm-5.0Ncm(4mNm~50mNm)

1.10.4 Speed range: 100 rpm ~ 2500 rpm

1.10.5 Wireless charging

Frequency range: 112-205KHz

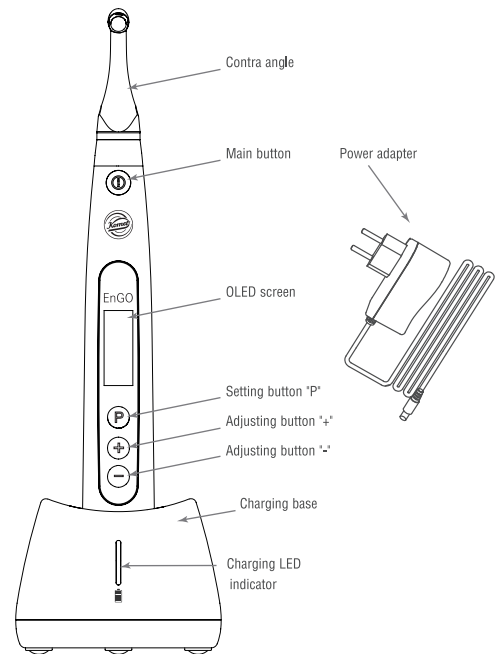
Maximum RF output power of the product: 9.46dBuA/m@3m

## 1.11 Environment parameters

1.11.1 Ambient temperature: +5°C ~ +40°C

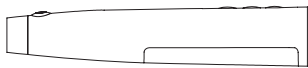
1.11.2 Relative humidity: 30% ~ 75%

1.11.3 Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

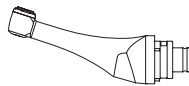


## 2 Installation

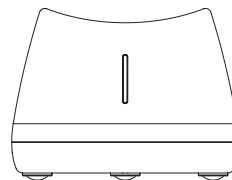
### 2.1 Basic accessories of product



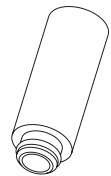
Motor handpiece



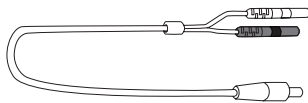
Contra angle



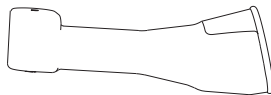
EnGO Motor Charging base



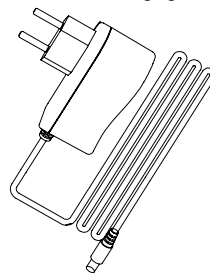
Nozzle



Measuring wire



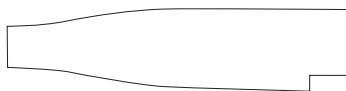
Protective silicon cover



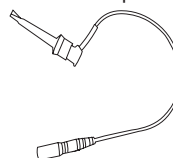
Power adapter



Touch probe



Disposable insulation sleeves



File clip



Lip hook

### 2.2 Display Screens

2.2.1 Display Screens for 6 Operation Modes and Standby

2.2.1.1 EAL Mode

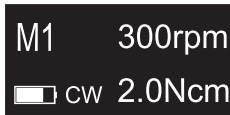


This mode is for canal measurement.  
The motor handpiece does not run in this mode.



2.2.1.2 CW Mode

The motor handpiece rotates forward 360°, clockwise direction.



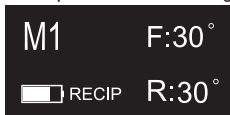
2.2.1.3 CCW Mode

The motor handpiece rotates in a counterclockwise direction only.  
This mode is used to inject calcium hydroxide or other medicaments.  
When this mode is used, a double-beep sounds continuously.



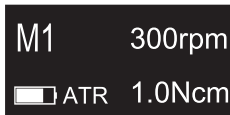
2.2.1.4 RECI Mode Safety Glide Path Mode

F: Forward angle, R: Reverse angle  
The rotation angle is adjustable, but the forward angle must be equal to the reverse angle.



2.2.1.5 ATR Mode

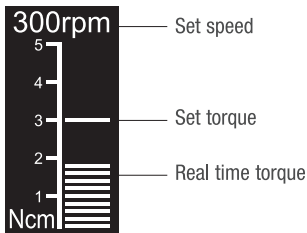
ATR: Adaptive Torque Reverse function.



Normal continuous forward rotation, when the load of the file is greater than the set torque limit, the file will start to rotate alternately at the set angle.

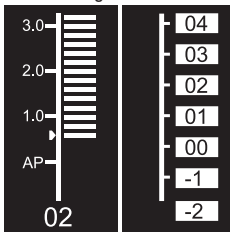
2.2.2 Torque Display

This appears when the motor is running.  
Meter shows the torque load on the file.



2.2.3 Canal Measurement Display

This appears when a file is inside the canal and the lip hook is contacting the patient mouth. The bars in the meter show the location of the file tip.  
In the EAL Mode, if the length is less than 1.0, the display will be enlarged.



The meter numbers 1.0, 2.0, 3.0 and digital numbers 00 -16 do not represent the actual length from the apical foramen. They simply indicate the

file progression towards the apex. The digital numbers -1 and -2 indicate that the file has passed the apex foramen.

The digital number "00" indicates that the file has reached the apex foramen.

Subtract 0.5 -1 mm from the measured file length to calculate the working length. These numbers are used to estimate the canal's working length.

## 2.3 Instructions for contra angle

2.3.1 The contra angle uses precision gear transmission, and the transmission ratio is 6:1.

2.3.2 Before the first use and after treatments, please clean and disinfect contra angle with disinfectant of neutral PH value. After disinfection, lubricate it with specific cleaning oil. Finally, sterilize it under high temperature and (0.20 MPa ~ 0.23 MPa).

2.3.3 The contra angle can only be used in combination with this device. Otherwise the contra angle will be damaged.

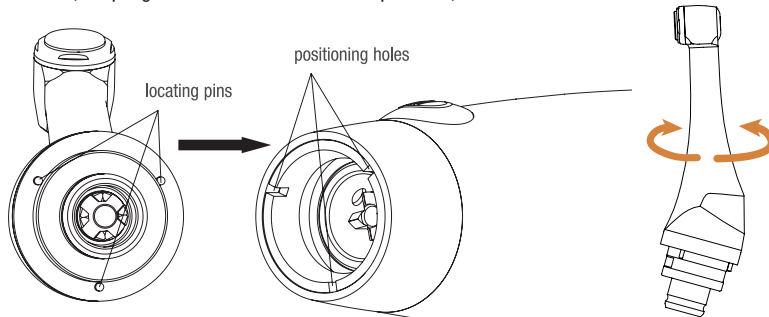
## 2.4 Installation and removal of contra angle

### 2.4.1 Installation

Align any locating pin of the contraangle with the positioning slot on the motor handpiece and push the contra-angle horizontally. The three locating pins on the contra-angle are inserted into the three positioning holes on the motor handpiece.

A "click" sound indicates that the installation is in place. The contraangle can be freely rotated by 360°.

The contra-angle is free to rotate, adapting to the root canal in different positions, and it is advisable to watch the screen when operating.



### 2.4.2 Removal

Pull out the contra angle horizontally when the motor handpiece is not in operation.

Warnings:

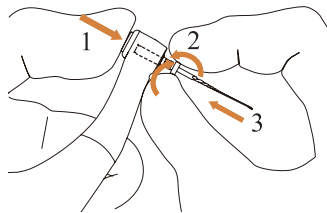
- Before plugging in or pulling out contra angle, please first stop the motor handpiece.
- After installation, please check and confirm that the contra angle is firmly locked in place.

## 2.5 Installation and removal of file

### 2.5.1 Installation of file

Before starting the device, plug the file into the hole of the contra angle head.

Hold down the push button on the contra angle and insert the file. Turn the file back and forth until it is lined up with interior locking groove and slips into place. Release the button to allow the file to engage in the contra angle.



Warnings:

After plugging the file into the contra angle, guide your hand across the push cover to assure that the file cannot be taken out. Be careful when inserting files to avoid injury to fingers.

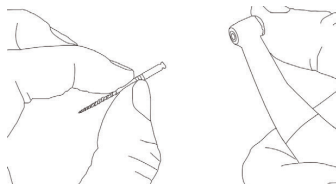
Inserting and removing files without holding down the push button may damage the chuck of the contra angle.

Please use files with shanks that meet the ISO standard.

(ISO standard:  $\varnothing 2.334 - 2.350$  mm)

### 2.5.2 Removal of file

Press down the push cover, and then directly pull out the file.



Warnings:



Before plugging in and pulling out the file, the motor handpiece must be stopped. Be careful when removing files to avoid injury to fingers. Removing files without holding down the push button will damage the chuck of contra angle.

## 2.6 Connection of the canal measurement equipment

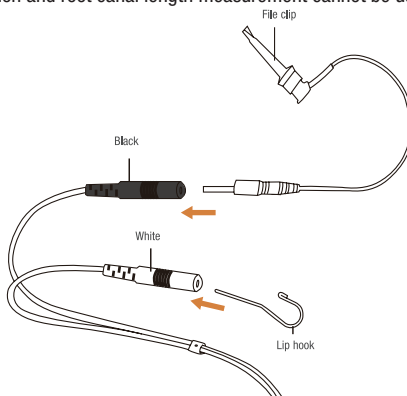
This is not required if the canal measurement function will not be used.

Connect the measuring wire to the motor handpiece. Line up the measuring wire plug with the notch on the back of the motor and push it all the way in. Connect the file clip plug with the socket (black) on the measuring wire. Connect the lip hook to the socket (white) on the measuring wire.

Warnings:

Connect the lip hook to the socket (white) on the measuring wire.

Otherwise, the functions of root canal preparation and root canal length measurement cannot be used together.



## 2.7 Installation and removal of disposable insulation sleeves

### 2.7.1 Installation

Before each use of the handpiece and after the handpiece is cleaned and disinfected, put on a disposable insulation sleeve. Take the insulation sleeve out of the insulation sleeve box, then insert the insulation sleeve into the motor handpiece from the thin end of the handpiece, and adjust the fit of the insulation sleeve until there are no more obvious wrinkles.

After installing the disposable insulation sleeve, wrap the barrier film around the handpiece surface. After that, clean and disinfect the surface of the handpiece. Refer to Chapter 6.3 for cleaning and disinfection procedures.

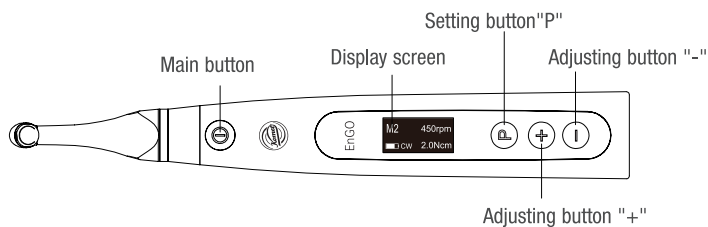
### 2.7.2 Removing

After each use, remove the barrier film and slowly pull off the insulation sleeve from the thin end of the handpiece.

Warning:

Insulation sleeves are not reusable.

## 3 Function and operation of product



### 3.1 Button definition and settings

#### a) Turn power on

Press main button to turn on motor handpiece.

#### b) Turn power off

Hold down the setting button "P", then press main button to turn off motor handpiece.

#### c) Customized program change

Press adjusting button "+" / "-" during standby mode.

#### d) Parameter setting

Press setting button "P" to select the required target parameters, press adjusting button "+" / "-" to change, then press main button or wait 5 seconds to confirm.

#### e) Preset program selection

Press setting button "P" for a longer period of time to enter the preset program from standby mode. Press the adjusting button "+" / "-" to select the required file system, then press the setting button "P" to confirm.

Next, press the adjusting button "+" / "-" to select a file or the number of files, then press the main button to confirm.

#### f) Handpiece functions setting



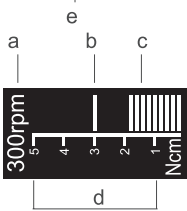
With the motor handpiece turned off, hold down the setting button “P” and press main button to enter handpiece functions setting, press setting button “P” until the required target setting has been reached, press adjusting button “+”/“-” to adjust, then press main button to confirm.

### 3.2 Screen display



Standby interface

- a) Customized program sequence number 0 - 9, totally 10 programs in total.
- b) Battery consumption
- c) Set speed
- d) Set torque
- e) Operation mode



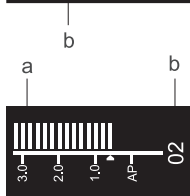
Working interface

- a) Set speed
- b) Set torque
- c) Real time torque
- d) Torque display scale



Canal measurement mode interface

- a) Apical reference point flash bar
- b) EAL: Electronic apex locator



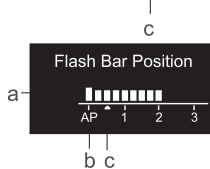
Canal measurement mode interface

- a) Canal length indicator bar
- b) Indication number

Digital numbers 00-16 do not represent the actual length from the apical foramen.

They simply indicate the file progression towards the apex. Number “00” indicates that the file has reached the apical foramen.

- c) Apical foramen.



Interface for setting the apical reference point

- a) Apical reference point flash bar
- b) Apical foramen
- c) Digital “02” meter reading, very near physiological apical foramen.

### 3.3 Terms and definitions

CW	Clockwise rotation, forward rotation Be applied to rotary file
CCW	Counter clockwise rotation, reverse rotation Be applied to special file, inject calcium hydroxide and other solutions
RECIP	Safety Glide Path Mode
ATR	Adaptive torque reverse Up to setting torque, the motor will move with ATR mode; when torque reduce to normal value, the motor will clockwise rotate.
Forward Angle	Angle of clockwise rotation of the file.
Reverse Angle	Angle of counter clockwise rotation of the file.
EAL	Electronic apex locator In the mode, the device will work like a stand-alone apex locator
AP	Apical foramen.
Apical Action	The file action when file tip reaches the flash bar point.
Flash Bar Position	Shows the point inside the canal where specified apical action is triggered.
Auto Start	The file rotation starts automatically when the file is inserted in the canal.
Auto Stop	The file rotation stops automatically when the file is taken out of the canal.
Apical Slow Down	The file slows down automatically as it approaches the apex. Activating in CW and CCW operation mode.
Operation Mode	5 operation modes for canal shaping and measurement. Such as CW, CCW, RECIP, ATR and EAL.



Speed	File rotation speed.
Torque (Torque Limit/Trigger Torque)	For CW and CCW modes, the torque value (Torque Limit) that triggers reverse rotation. For ATR mode, the torque value (Trigger Torque) that triggers ATR action.

## 4 Operation instruction

### 4.1 Power on and power off

#### 4.1.1 Starting and stopping of motor handpiece

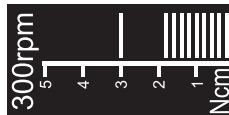
a) While the handpiece is set to "Power off", press the main button and the handpiece will switch to standby mode. The display on the screen is as follows:

Standby mode



b) While in standby mode, press the main button and the handpiece will switch to operational mode. The display on the screen is as follows:

Operational mode



c) Press the main button again, and then the motor handpiece switches back to stand-by mode.

d) Hold down the setting button "P", then press main button to turn off motor handpiece.

In standby mode, the motor handpiece would automatically shut down after 3 minutes. The motor handpiece will also automatically shut down while it is put into the charging base.


### 4.2 Selecting customized program sequence number

The motor handpiece has 10 memory programs (M0-M9) and 5 preset programs, press adjusting button "+" / "-" to change customized program sequence number during standby state. M0-M9 are memory programs for canal shaping and measurement, every memory program has its own parameters such as operation mode, speed and torque, all these parameters can be changed.

### 4.3 Parameter setting

	<p>Before starting of motor handpiece, please check the operation mode is correct.</p> <p>All the parameters must be set according to files, make sure all the parameters are excepted before starting of motor handpiece, otherwise has risk of file separate.</p>
	<p>It has 5 operation modes for canal shaping and measurement: CW, CCW, RECIP, ATR and EAL (See chapter 3.3 Terms and definition for the explanations of these modes.) Press setting button "P" once during standby state, press adjusting button "+" / "-" to select correct operation mode. CCW mode is used to inject calcium hydroxide or other medicaments.</p> <p>When this mode is being used, a doublebeep sounds continuously, used to indicate that the device is rotating in a counter clockwise direction.</p>
<p>Repeatedly press the setting button "P" to check if all parameters of this operational mode are as required. If this is not the case, press the adjusting button "+" / "-" to select the correct parameters.</p>	
	<p>The speed setting can be adjusted from 100 rpm to 2500 rpm. Press adjusting button "+" / "-" to increase or decrease speed. Keep button pressed over a longer period of time to increase or decrease the speed fast.</p> <p>In ATR mode, speed of 100 ~ 500 rpm are available.</p> <p>In RECIP mode, speed of 100 ~ 500 rpm are available.</p>
	<p>The torque setting can be adjusted from 0.4 Ncm to 5.0 Ncm.</p> <p>Press adjusting button "+" / "-" to increase or decrease torque. Keep button pressed over a longer period of time to increase or decrease the torque fast. In ATR mode, the Trigger Torque of 0.4 Ncm ~ 4.0 Ncm are available.</p> <p>In RECIP mode, the torque of 2.0 Ncm ~ 5.0 Ncm are available.</p>



<p>Apical Action</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Actions that happen automatically when the file tip reaches the predetermined apical reference point inside the canal (flash bar position). Benefit from integration of length determination: when the file reaches the reference point, the motor will respond according to setting, i.e. go into reverse mode, stop or off. Press adjusting button “+”/“-” to change. OFF: To disable the apical action function. The file keeps rotating as before if when the reference point has been reached. Stop: The file automatically stops rotating when the reference point is reached. It will start rotating again if it is moved upward a little. Reverse: The file automatically switches to reverse mode when the reference point is reached or has been passed. It will change back to the previous rotational direction if it is moved upward a little.</p>
<p>Auto Start</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Rotation starts automatically when the file is inserted into the canal and the canal length indicator bar lights up more than 2 bars. Press adjusting button “+”/“-” to change. OFF: Motor does not start when file is inserted into the canal. The main button is used to start and stop the motor handpiece. ON: Motor starts automatically.</p>
<p>Auto Stop</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Rotation stops automatically when the file is taken out of the canal and the canal length indicator bar lights up less than 2 bars before the file is taken out. Press adjusting button “+”/“-” to change. OFF: Motor does not stop when file is taken out the canal. The main button is used to start and stop the motor handpiece. ON: Motor stops automatically.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>This is the reference point where various apical actions are triggered. Press adjusting button “+”/“-” to select reference point by changing the flash bar. The meter's 0.5 reading indicates that the file tip is located very near the physiological apical foramen. The reference point (flash bar) can be set from 2 to AP (Apex) on the meter.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Rotation automatically slows down as the file tip approaches the reference point. Press adjusting button “+”/“-” to change. OFF: Disable Apical Slow Down function. ON: Rotation automatically slows down as the file tip approaches the reference point.</p>
<p>Forward Angle</p> <p><b>30°</b></p> <p>Reverse Angle</p> <p><b>30°</b></p> <p>M1 F:30°</p> <p>RECIP R:30°</p>	<p>Forward Angle In the RECIP mode, the forward angles of 20° ~ 400° are available. In the ATR mode, forward angles of 60° ~ 400° are available. Reverse Angle In the RECIP mode, reverse angles of 20° ~ 400° are available. In the ATR mode, reverse angle cannot be greater than the forward angle.</p>

#### 4.4 Preset program selection



<p>FQ06 300rpm  <input type="checkbox"/> CW 2.4Ncm</p>	<p>For convenience, we preset some common file systems.          Press adjusting button “+”/“-” to switch to preset program (M0-M9, preset program 1 - 5 ), the interface will be displayed as shown on the left.</p>
<p>FQ08 Opener          FQ03 Pathglider          FQ04 020-035          FQ04 045-055</p>	<p>Keep the setting button “P” pressed for a longer period of time “P” to enter preset program during standby mode, the interface will be displayed as shown on the left. Press adjusting button “+”/“-” to select file system.          The parameters of “FQ04” can also be altered to change them from the default setting.</p>
<p>FQ04 020-035          020-035 CW          300rpm          1.8Ncm</p>	<p>If you want to change back to default setting, keep the setting button “P” pressed down for a longer period of time to enter the preset program during standby state, select “FQ06” and press “Main” button to confirm, the default setting will be reloaded.          The default settings of the preset program can also be restored by turning the handpiece off and then back on.          Changing the preset program default setting is not recommended.</p>

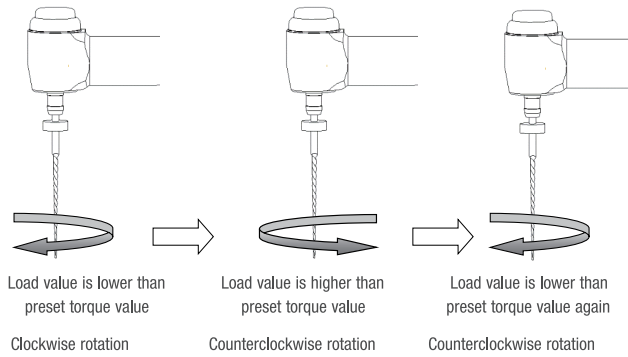
#### 4.5 Handpiece functions setting

With the motor handpiece turned off, hold down the setting button “P” and press main button to enter handpiece functions setting, press setting button “P” till target setting, press adjusting button “+”/“-” to adjust, then press main button to confirm.

<p>Software Version  <b>V1.0.0</b></p>	<p>With the motor handpiece turned off, hold down the setting button “P” and press main button to enter handpiece functions setting, the software version number will appear on the display screen.</p>
<p>Auto Power OFF  <b>5 min</b></p>	<p>After 3 seconds of displaying the version number on the screen, the “Auto Power OFF” can be change, press adjusting button “+”/“-” to adjust, then press to “Main” button to confirm.          The device is equipped with an automatic switch-off function without need to press any buttons. This can be set from 3 to 30 minutes in 1-minute increments.</p>
<p>Auto Standby Scr  <b>30 sec</b></p>	<p>Press setting button “P” again, the “Auto Standby Scr” can be change, press adjusting button “+”/“-” to adjust, then press to “Main” button to confirm.          The handpiece motor automatically returns to standby mode without need to press any buttons.          This can be set from 3 to 30 seconds in 1-second increments.</p>
<p>Dominant Hand  <b>Right</b></p>	<p>Press setting button “P” again, the “Dominant Hand” can be changed, press adjusting button “+”/“-” to adjust, then press to “Main” button to confirm.          The right hand and the left hand can be set.</p>
<p>Calibration  <b>OFF</b></p>	<p>Press setting button “P” again, the “Calibration” can be change, press adjusting button “+”/“-” to select “ON”, then press to “Main” button to calibration.          Before calibrating, making sure the original contra angle is installed, and do not insert any files. The torque will not be correct if the calibration is carried out without the original contra angle and if the contra angle chuck is subject to any loads, and has risk of file separate. After replacement of contra angle, the contra angle shall be calibrated before use.</p>
<p>Beeper Volume  <b>Vol.3</b></p>	<p>Press setting button “P” again, the “Beeper Volume” can be changed, press adjusting button “+”/“-” to adjust, then press to “Main” button to confirm.          The “Beeper Volume” can be set from 0 - 3.          Vol.0: Mute.</p>
<p>Restore Defaults  <b>OFF</b></p>	<p>Press setting button “P” again, the “Restore Defaults” can be changed, press adjusting button “+”/“-” to select “ON”, then press to “Main” button to restore defaults.</p>

#### 4.6 Protective function of automatic reverse

During operation, if the load value exceeds the preset torque value, the file rotational mode will automatically change to reverse Mode. The file will once again return to normal rotational mode when the load is below the preset torque value again.


**Cautions:**

1. Protective function of automatic reverse is **ONLY** suitable for CW mode.
2. This function is forbidden under CCW mode, ATR mode.
3. When the motor handpiece battery indicator indicates a low battery capacity, the low battery capacity is insufficient to support the motor handpiece enough to reach the limit torque value, that is, the auto-reverse function will not work properly. Please charge it in time.
4. If the motor handpiece subjected to continuous loads, the machine may stop automatically as a result of overheat protection. If it happens, turn off the motor handpiece for a while until the temperature drops.

**4.7 Motor operation**

Please set operation mode, torque and speed as per the recommended specifications of file manufacturer.

	<p><b>Motor alone mode</b>                  When the device is used as a motor only, the torque bar will show on the screen.                  (for more information about torque bar, please see chapter 3.2 Screen display)</p>
	<p><b>Motor combined with canal measurement function mode</b>                  When using the motor in combination with the canal measurement function, the measuring wire must be connected with motor handpiece by USB socket, and the socket must be connected with the patient's lip by lip hook. The black socket is kept idle. The canal length indicator bar will show on the screen (for more information about canal length indicator bar, please see chapter 3.2 Screen display) Set parameters of automatic functions as needed, such as Apical Action, Auto Start, etc (more information about automatic functions, please see chapter 4.3 Parameter setting).</p>
	<p><b>Connection testing</b>                  It is strongly recommended to test the connection before every use. Touch the lip hook with the file in the contra angle and check that all the bars on the meter on the screen light up, and the motor should be reversed continuously, otherwise, the measuring wire or contra angle should be replaced.</p>

**4.8 Canal measurement procedure**



When the device is used as an apex locator only, we suggest that you put the motor handpiece on the charging base to get a better visual angle.  
 Press setting button "P" once during standby state, press adjusting button "+" / "-" to select EAL operation mode, then press main button to confirm. (See chapter 3.3 Terms and definition for information on the operation modes.) The measuring wire must be connected with motor handpiece by USB socket, socket is connected with the patient's lip by lip hook, and black socket is connected with file clip.  
 The canal length indicator bar will show on the screen (for more information about canal length indicator bar, please see chapter 3.2 Screen display).

The file clip must hold the file correctly.  
 Push the button on the file clip with your thumb in the direction shown by the arrow. Clip the holder onto the metal upper part of the file and then release the button.

OK NG

Connection testing  
 It is strongly recommended to test the connection before every use. Clip the holder onto lip hook and check that all the bars on the meter on the screen light up, otherwise, the measuring wire or file clip should be replaced.

**Root canals not suitable for canal measurement**  
 An accurate measurement of the root canal cannot be achieved under the below described conditions:

Root canal with a large apical foramen  
 Root canals that have an exceptionally large apical foramen due to a lesion or incomplete development cannot be accurately measured.  
 The result obtained by the measurement may be shorter.

Root canal with blood leaking from the opening  
 If blood oozes out of the opening of the root canal and comes in contact with the gums, this will result in electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. Wait for bleeding to stop completely. Clean the inside and opening of the canal thoroughly to get rid of all blood, and then make a measurement.  
 Root canal with a chemical solution leaking from the opening.  
 An accurate measurement cannot be obtained if some chemical solution is leaking from the canal opening. In this case, clean the canal and its opening.  
 It is important to get rid of any solution leaking the opening.

Broken crown  
 If the crown is broken and a section of the gingival tissue intrudes into the cavity surrounding the canal opening, contact between the gingival tissue and the file will result in electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. In this case, build up the tooth with a suitable material to insulate the gingival tissue.

gypsum

	<p><b>Fractured tooth</b> A fractured tooth will cause electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. A branch canal will also cause electrical leakage.</p>
	<p><b>Re-treatment of a root filled with gutta-percha</b> The gutta-percha must be completely removed to eliminate its insulating effect. After removing the gutta-percha, pass a small file all the way through the apical foramen and then put a little saline solution in the canal, but do not let it overflow the canal opening.</p>
	<p><b>Crown or metal prosthesis touching gingival tissue</b> Accurate measurement cannot be obtained if the file touches a metal prosthesis that is touching gingival tissue. In this case, widen the opening at the top of the crown so that the file will not touch the metal prosthesis before taking a measurement.</p>
	<p><b>Extremely dry canal</b> If the canal is extremely dry, the meter may not move until it is quite close to the apex. In this case, try moistening the canal with saline solution.</p>
<p><b>Differing measuring results between apex locator reading and radiography.</b> Sometimes the reading of apex locator and the X-ray image will not correspond. This does not mean that the apex locator is not working properly or that the X-ray exposure is a failure. An X-ray image might not show the apex correctly depending on the angle of the X-ray beam, and the location of the apex might seem to be different than it really is.</p>	
	<p>The actual apex of the canal is not the same as the anatomical apex. There are frequently cases where the apical foramen is located up towards the crown. In these cases, an X-ray might indicate that the file has not reached the apex even though it has actually reached the apical foramen.</p>

#### 4.9 Battery Charging

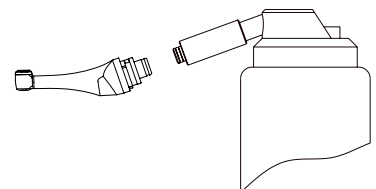
The motor handpiece has built-in rechargeable lithium battery. When charging the battery, leave approximately 10cm around the charging base for easy access to inlet and the power cord. Insert the power adapter plug into the charging base power socket and confirm that they are correctly connected. Then insert the motor handpiece into the charging base (the motor handpiece needs to be correctly aligned with the charging base in the same direction for charging). When the blue indicator on the charging base flashes, it is charging. When the motor handpiece is fully charged, the blue indicator on the charging base remains permanently lit without flashing (Only for EnGO-Motor). After charging, please unplug the power adapter.

#### 4.10 Replacing Battery

Replace the battery if it seems to be running out of power sooner than it should. Please use the original lithium battery.

- a) Turn the motor handpiece power off.
- b) Use tweezers etc. to open the rubber cover and then remove the screw.
- c) Remove the battery cover.
- d) Remove the old battery and disconnect the connector.
- e) Connect the new battery and put it in the motor handpiece.
- f) Replace the cover and its screw.

It is recommended to contact local distributors or manufacturers to replace the battery.



#### 4.11 Oiling of contra angle



Only the original oil injection nozzle can be used for oiling of contra angle.

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

1. Firstly, screw the injecting nozzle onto the jet of oil bottle. (Around 1 to 3 turns)

2. Next, plug the nozzle into the end part of contra angle, and then grease the contra angle for 2-3s till the oil leaks out of the contra angle head part.

3. Place the end part of the contra angle in a vertical position for at least 30 minutes to allow any excess oil to escape under gravity.

Warnings: ⚠

Motor handpiece cannot be filled with oil.

Cautions:

a) To prevent the contra angle from detaching itself due to pressure, use your hand to hold the contra angle in place during lubrication.

b) Do not use a swirling nozzle. Swing nozzle can only be used for injection of gas, not for oiling.

## 5 Troubleshooting

### 5.1 Troubleshooting

Failure	Possible cause	Solutions
The motor handpiece does not rotate.	The device is in EAL mode, EAL mode is only for canal measurement.	Changing to CW, CCW, RECIP or ATR mode.
There is a continuous beeping sound after starting the motor handpiece.	The continuous beeping sound is indicating that the motor handpiece is in CCW mode.	Stop the motor handpiece and change the operating mode to CW Mode.
Contra angle calibration failure	Calibration failure caused by strong resistance of contra angle	Clean the contra angle, and recalibrate after oil injection.
The time of operation becomes shorter after charging.	Decreasing battery capacity.	Please contact local distributor or manufacturer.
No sound	Beeper Volume set to 0. Vol.0: Mute.	Set Beeper Volume to 1,2,3.
The continuously rotating file is stuck at the root canal.	Incorrect specification setting. The file is subjected to excessive torque loads.	Choose CCW Mode, start the motor handpiece, and take the file out.

## 6 Cleaning, Disinfection and Sterilization

### 6.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, the contra-angle, the lip hook, the file clip, the protective silicon cover and the touch probe must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination.

This concerns the first use, as well as all subsequent uses.

### 6.2 General recommendations

6.2.1 Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/ DGHM-listing, CE marking, FDA and Health Canada approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.

6.2.2 Do not place the contra-angle in a disinfectant solution or in an ultrasonic bath. Do not use chloride detergent materials.

6.2.3 Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

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

6.2.5 The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage. The user is equally responsible for ensuring that no damaged or contaminated instruments are used after sterilization, if applicable.

6.2.6 The water quality has to comply with the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.

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

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

### 6.3 Cleaning and disinfection steps for the motor handpiece, the AC adapter and the base

Before and after each use, all the objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using wipes impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution) approved by VAH/DGHM listing, CE marking, FDA and Health Canada solution manufacturer.

Warning:

Do not sterilize the motor handpiece, the AC adapter and the base.

#### 6.3.1 Pre-Op processing

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

Warning:

The handpiece, charger, and base cannot be cleaned and disinfected with automatic equipment. Manual cleaning and disinfection is required.

##### 6.3.1.1 Manual cleaning steps:

1. Take out the handpiece, charger, and base on the workbench.

2. Wet the soft cloth completely with distilled water or deionized water, and then wipe all the surfaces of the components such as the handpiece, charger, base, etc. until the surface of the component is not stained.

3. Wipe the surface of the component with a dry soft lint-free cloth until the component is dry.





4. Repeat the above steps at least 3 times.

Note:

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

#### 6.3.1.2 Manual disinfection steps:

1. Soak the dry soft cloth with 75% alcohol.

2. Wipe all surfaces of handpiece, charger, base and other components with a wet soft cloth for at least 3 minutes.

3. Wipe the surface of the component with a dry soft lint-free cloth until the component is dry.

Note:

a) The cleaning and disinfection must be performed within 10min before use.

b) The disinfectant used must be used immediately, no foaming is allowed.

c) In addition to 75% alcohol, you can use non-residue disinfectants such as Oxytech from Germany, but you must respect the concentration, temperature and time specified by the disinfectant manufacturer.

d) After cleaning and disinfecting the handpiece, install the disposable sleeve after the machine surface is dry before use, and repeat steps 1, 2 and 3 to clean the disposable insulation sleeve (For detailed installation steps, see section 2.7).

#### 6.3.2 Post-Op processing

After each use, clean and disinfect the handpiece, charger, and base within 30 minutes.

The specific steps are as follows:

Tools: Lint-free soft cloth, tray

1. Remove the contra-angle from the handpiece, place it in a clean tray, and then remove the disposable insulation sleeve from the handpiece.

2. Soak the lint-free soft cloth with distilled water or deionized water, and then wipe all the surfaces of the components such as the handpiece, charger, base, etc. until the surface of the component is not stained.

3. Wet the dry soft cloth with 75% alcohol, and then wipe all surfaces of the handpiece, charger, base and other components for 3 minutes.

4. Put the handpiece, charger, base and other components back into the clean storage area.

Note:

a) The cleaning and disinfection must be performed within 10min before use.

b) The disinfectant used must be used immediately, no foaming is allowed.

c) In addition to 75% alcohol, you can use non-residue disinfectants such as Oxytech from Germany, but you must respect the concentration, temperature and time specified by the disinfectant manufacturer.

### 6.4 The cleaning, disinfection and sterilization of contra-angle, lip hook, file clip, protective silicon cover, touch probe are as follows.

Unless otherwise stated, they will be hereinafter referred to as “products”.

Warning:

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH > 9 or acid pH < 5) will reduce the life span of products.

In such cases, the manufacturer takes no responsibility.

The products may not be exposed to temperatures above 138°C.

Processing limit

The products have been designed for a large number of sterilization cycles.

The materials used in manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products.

The maximum number of sterilizations for products is 250 times.

#### 6.4.1 Initial processing

##### 6.4.1.1 Processing principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection.

Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

##### 6.4.1.2 Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

1. Remove the products from the base, and rinse away the dirt on the surface of handpiece with pure water (or distilled water/deionized water);

2. Dry the products with a clean, soft cloth and place them in a clean tray.

Notes:

a) The water used for this must be pure water, distilled water or deionized water.

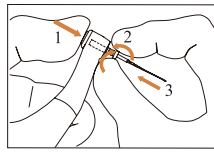
#### 6.4.2 Preparation before cleaning steps:

Tools: tray, soft brush, clean and dry soft cloth.

1. Remove the shanks/files.

2. Remove the file clip, insulation sleeve, contra-angle and connecting wire from the handpiece in sequence, and then put them into a clean tray;

3. Use a clean soft brush to carefully brush lip hook, file clip, protective silicon cover, touch probe, head and back cover of the contra-angle until the dirt there is no longer any visible dirt on the surface. Then use a soft cloth to dry the products and put them into a clean tray. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water.



a) Press the push-button and pull out the shank/file.



b) When removing the protective silicon cover, pull it straight out slowly.



c) When inserting and removing the contra-angle, turn the handpiece power off beforehand.

#### 6.4.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning can be divided into automated cleaning and manual cleaning.

Automated cleaning is preferred if conditions permit.

##### 6.4.3.1 Automated cleaning

- The cleaner is CE certified in accordance with EN ISO 15883.
- There should be a flushing connector connected to the inner cavity of the product.
- The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.

It is recommended to use a washer-disinfector in accordance with EN ISO 15883. For the specific procedure, please refer to the automated disinfection section in the next section "Disinfection".

Notes:

a) The cleaning agent does not have to be pure water. It can be distilled water, deionized water or multi-enzyme.

But please ensure that the selected cleaning agent is compatible with the product.

b) In washing stage, the water temperature should not exceed 45°C, otherwise the protein will coagulate and it would be difficult to remove.

c) After cleaning, the chemical residue should be less than 10 mg/L.

#### 6.4.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase. Automated disinfection is preferred if conditions permit.

##### 6.4.4.1 Automated disinfection-washer-disinfector

- The washer-disinfector is CE certified in accordance with EN ISO 15883.
- Use high temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134°C, and the disinfection at that temperature cannot exceed 20 minutes.
- The disinfection cycle is in accordance with the disinfection cycle as per EN ISO 15883.

Cleaning and disinfecting steps by using a washer-disinfector:

1. Carefully place the product into the disinfection basket. Fixation of product is needed only if there is a risk of the product coming out of the device.

The products are not allowed to come in contact with each other.

2. Use a suitable rinsing adaptor, and connect the internal water lines to the rinsing connection of the washer-disinfector.

3. Start the program.

4. After the program is finished, remove the product from the washer-disinfector, followed by inspection (refer to section "Inspection and Maintenance") and packaging (refer to chapter "Packaging").

Dry the product repeatedly if necessary (refer to section "Drying").

Notes:

a) Before use, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.

b) With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.

c) Cleaning: (c1) The cleaning procedure should be suitable for the product to be treated. The rinsing period should be sufficient (5 - 10 minutes). Pre-wash for 3 minutes, wash for another 5 minutes, and rinse it twice, with each rinse lasting for 1 minute. (c2) In the washing stage, the water temperature should not exceed 45°C, otherwise the protein will coagulate and it is difficult to remove. (c3) The solution used can be pure water, distilled water, deionized water or multi-enzyme solution, etc., and only freshly prepared solutions can be used. (c4) During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer must be observed. The used cleaner is neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Disinfection: (d1) Direct use after disinfection: temperature 90°C, time 5 min or A0 3000; Sterilize it after disinfection and use: temperature 90°C, time 1 min or A0 600 (d2) For the disinfection here, the temperature is 93°C, the time is 2.5 min, and A0 > 3000

e) Only distilled or deionized water with a low content of microorganisms (<10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia).

f) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

g) The air used for drying must be filtered by HEPA.

h) Regularly repair and inspect the disinfector.

#### 6.4.5 Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection.

**Methods:**

1. Spread a clean white sheet of paper (white cloth) on the flat table, point the product against the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). The drying cycle is completed when no further liquid is sprayed onto the white paper (white cloth).
2. It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80°C ~ 120°C and the time should be 15 ~ 40 minutes.

**Notes:**

- a) The drying of product must be performed in a clean place.
- b) The drying temperature should not exceed 138°C;
- c) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

**6.4.6 Inspection and maintenance**
**6.4.6.1 Inspection**

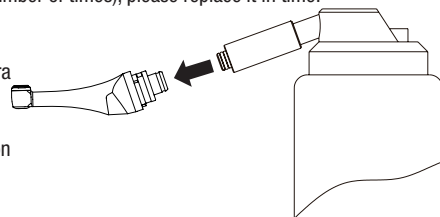
In this chapter, we only check the appearance of the product.

1. Check the product. If there is still visible staining on the product after cleaning/ disinfection, the entire cleaning/ disinfection process must be repeated.
2. Check the product. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be scrapped and must not be reused.
3. Check the product. If the accessories are found to be damaged, please replace them before use. New accessories for replacement must be cleaned, disinfected and dried.
4. If the service time (number of times) of the product reaches the specified service life (number of times), please replace it in time.

**6.4.6.2 Maintenance**

Sterilizable Oil lubrication shall be applied to dried contra angle.

The nozzle of cleaning lubricant is aligned with the air intake hole at the end of the contra angle to inject oil for 1-2 seconds.


**6.4.7 Packaging**

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a medical sterilization bag (FDA cleared wrap or pouch).

**Notes:**

- a) The package used conforms to ISO 11607;
- b) It can withstand high temperature of 138°C and has sufficient steam permeability;
- c) The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants;
- d) Avoid contact with parts of different metals when packaging.

**6.4.8 Sterilization**

Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure\*) for sterilization, and other sterilization procedures are prohibited:

- The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665 or is cleared by FDA.

The validated sterilization cycle is one (1) fraction cycle, three (3) consecutive half cycle and one (1) full cycle.

The parameters are provided in the table below.

Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by an accredited test laboratory.

**Notes:**

- a) Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;
- b) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.
- c) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;
- d) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.

\* Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum. The procedure used is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

Mode	Vacuum	Temperature	Cycle	Exposure Time	Drying Time
PreVac	- 80 kPa	(132-134)°C	Fraction	30 seconds	20 minutes
			Half 1	2 minutes	20 minutes
			Half 2	2 minutes	20 minutes
			Half 3	2 minutes	20 minutes
			Full	4 minutes	20 minutes

**6.4.9 Storage**

1. Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93 %, an atmospheric pressure of 70kPa to 106kPa, and a temperature of -20°C to +55°C;
2. After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be reprocessed before use.

**Notes:**

- a) The storage environment should be clean and must be disinfected regularly;
- b) Product storage must be batched and marked and recorded.



#### 6.4.10 Transport

1. Prevent excessive shock and vibration during transport, and handle with care;
2. The products should not be mixed with dangerous goods during transport.
3. Avoid exposure to sun or rain or snow during transport.

## 7 Storage, maintenance and transport

### 7.1 Storage

7.1.1 This equipment should be stored in a room where the relative humidity is 10 % ~ 93 %, atmospheric pressure is 70kPa to 106kPa, and the temperature is -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Avoid the storage in excessively hot conditions. High temperature will shorten the life of electronic components, damage battery, reshape or melt some plastic.

7.1.3 Avoid the storage in excessively cold conditions. Otherwise, when the temperature of the equipment increases to a normal level, there will be dew that will possibly damage PCB board.

### 7.2 Maintenance

7.2.1 This device does not include spare accessories for repair, the repair should be carried out by authorized person or authorized after-sales center.

7.2.2 Keep the equipment in a dry storage condition during storage.

7.2.3 Protect the equipment from sudden impacts such as shocks or jolts.

7.2.4 Do not soil the equipment.

7.2.5 Calibration is recommended when using a new/different contra angle or after a prolonged period of operation, as the running properties can change with usage, cleaning and sterilization.

7.2.6 Replace the battery if it seems to be running out of power sooner than expected.

### 7.3 Transport

7.3.1 Protect product from impacts, shaking, jolts and shocks during transport. Handle with care and do not transport the product upside down.

7.3.2 Don't put it together with dangerous goods during transport.

7.3.3 Protect from sunlight, rain and snow. Do not allow products to get wet.

## 8 Environmental protection

Please dispose of the product according to the local laws.

## 9 After sales service

From the date this equipment has been sold, based on the warranty card, we will repair this equipment free of charge if there are quality problems.

Please refer to the warranty card for the warranty period.

## 10 European authorized representative



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



**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

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



## 11 Icons

	Follow Instructions for Use		Serial number
	Date of manufacture		Manufacturer
	Type B applied part		Classe II equipment
<b>IPX0</b>	Ordinary equipment		Recovery
	Used indoor only		Keep dry

	Handle with care		Appliance compliance WEEE directive
	Humidity limitation		Temperature limitation
	Atmospheric pressure for storage		CE marked product
	Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY		Medical Device

## 12 Statement

This publication is copyrighted. All rights, also with regard to translation, reprint and reproduction (also in the form of extracts) are reserved. No part of this publication may be reproduced or reprocessed using electronic systems in any form or by any means (photocopying, microfilm or other methods) without the written permission of the editor.

## 13 EMC-Declaration of conformity

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference. Avoid using the device in high electromagnetic environment.

### Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

Table 1: Declaration - electromagnetic emissions

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

### Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity


Table 2: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

Guidance & Declaration — electromagnetic immunity			
The model EnGO-Motor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EnGO-Motor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models EnGO-Motor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models EnGO-Motor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.



Table 3: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity concerning Conducted RF & Radiated RF

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
The model EnGO-Motor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models EnGO-Motor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM frequency band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models EnGO-Motor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz end 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model EnGO-Motor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model EnGO-Motor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model EnGO-Motor. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			



Brasseler®, Komet®, Art2®, CeraBur®, CeraCut®, CeraDrill®, CeraPost®, DC1®, DIA0®, FastFile®, F360®, F6 SkyTaper®, H4MC®, KometBioSeal®, OccluShaper®, OptiPost®, PolyBur®, PrepMarker®, Procodile®, Procodile Q® und SHAX® sind eingetragene Marken der Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.

ReFlex® und EndoPilot® sind eingetragene Marken der Schlumbohm GmbH & Co. KG

Die im Text genannten Produkte und Bezeichnungen sind zum Teil marken-, patent- und urheberrechtlich geschützt. Aus dem Fehlen eines besonderen Hinweises bzw. des Zeichens ® darf nicht geschlossen werden, dass kein rechtlicher Schutz besteht.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdrucks und der Vervielfältigung auch von Teilen daraus, sind vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren), reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet werden.

Produkt- und Farbänderungen sowie Druckfehler vorbehalten.

Stand Februar 2023



# Gebrauchsanweisung



1 Produktvorstellung .....	22
2 Installation .....	23
3 Funktion und Bedienung des Produkts .....	26
4 Betriebsanleitung .....	28
5 Fehlersuche .....	34
6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation .....	34
Lagerung, Wartung und Transport .....	38
8 Schutz der Umwelt .....	38
9 Service nach dem Kauf .....	38
10 Europäischer autorisierter Vertreter .....	38
11 Piktogramme .....	39
12 Erklärung .....	39
13 EMV-Konformitätserklärung .....	39



# 1 Produktvorstellung

## 1.1 Beschreibung des Produkts

Der Endo-Motor (EnGO-Motor) wird hauptsächlich bei endodontischen Behandlungen genutzt. Er ist ein kabelloser Endo-Motor mit integrierter Wurzelkanal-Messfunktion. Er kann als Endo-Motor für die Aufbereitung und Erweiterung von Wurzelkanälen oder als Gerät zur Messung der Kanallänge genutzt werden.

Der EnGO-Motor ist in der Lage die Position der Feilenspitze im Kanal während der Präparation darzustellen.

Merkmale:

- a) Effizienter bürstenloser Motor, geräuscharm, lange Lebensdauer.
- b) Kabelloser, tragbarer Endo-Motor mit eingebauter Längenbestimmung.
- c) 360 Grad Drehung des Winkelstücks.
- d) Nutzung der Echtzeit-Längenbestimmung und dynamische Drehmomentkontrolle, um einen möglichen Feilenbruch zu verhindern.

## 1.2 Modell und Spezifikation

Model: Ai-Motor(EnGO-Motor)

Bitte entnehmen Sie die Gerätekonfigurationen der Packliste.

## 1.3 Bestandteile

Das Gerät besteht aus der Ladestation, Motor - handstück, Winkelstück, Messkabel, Lippenhaken, Feilenklemme, Netzadapter, Schutzhülle aus Silikon, usw.

## 1.4 Indikationen für den Gebrauch

Der EnGO-Motor ist ein kabelloses motorisiertes Handstück für endodontische Behandlungen mit einer integrierten Wurzelkanal- Messfunktion. Es kann für die Aufbereitung und Erweiterung von Wurzelkanälen verwendet werden. Der EnGO-Motor ist in der Lage die Position der Feilenspitze im Kanal während der Erweiterung des Kanals darzustellen.

## 1.5 Umfang der Anwendung

Das Gerät darf nur von qualifizierten Zahnarzt - praxen in Krankenhäusern und Kliniken betrieben werden.

## 1.6 Kontraindikationen

- a) Das Gerät darf nicht von Ärzten mit Herzschrittmachern verwendet werden.
- b) Das Gerät darf nicht bei Patienten mit Hämophilie verwendet werden.
- c) Mit Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit Herzkrankheiten, Schwangeren und Kindern.

## 1.7 Warnhinweise

1.7.1 Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch.

1.7.2 Dieses Gerät sollte nur von professionellen und qualifizierten Zahnärzten in einem Krankenhaus oder einer Klinik betrieben werden.

1.7.3 Stellen Sie dieses Gerät weder direkt noch indirekt in der Nähe einer Wärmequelle auf. Betreiben und lagern Sie die - ses Gerät in einer sicheren Umgebung.

1.7.4 Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und muss in strikter Übereinstimmung mit den EMV-Informationen für die Installation und den Gebrauch verwendet werden. Verwenden Sie die - ses Gerät insbesondere nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funkse - degeräten, Fernbedienungsgeräten, tragbaren und mobilen Hochfrequenz - kommunikationsgeräten.

1.7.5 Bitte verwenden Sie das Original-Winkelstück.

Die Verwendung anderer Winkelstücke ist nicht zulässig und kann nachteilige Folgen haben.

1.7.6 Bitte nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor. Jegliche Änderungen können gegen die Sicherheitsvorschriften verstoßen und dem Patienten Schaden zufügen. In Fällen, in denen Änderun - gen am Gerät vorgenommen wurden, wird keine Haftung übernommen.

1.7.7 Bitte verwenden Sie den Original-Netz - adapter. Die Verwendung anderer Netzteile führt zu Schäden an der Lithiumbatterie und dem Steuerkreis.

1.7.8 Das Motorhandstück kann nicht auto - klaviert werden. Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel mit neutralem pHWert oder Ethylalkohol zum Abwischen der Oberfläche.

1.7.9 Drücken Sie den Druckdeckel des Win - kelstücks erst, wenn sich dieser nicht mehr dreht. Bei Nichtbeachtung kann das Winkelstück brechen.

1.7.10 Entfernen Sie das Winkelstück erst, wenn sich das Motorhandstück nicht mehr dreht. Die Nichtbeachtung führt zum Bruch des Winkelstücks und des Getriebes im Motorhandstück.

1.7.11 Vergewissern Sie sich, dass die Feile richtig positioniert und arretiert ist, bevor Sie das Motorhandstück starten.

1.7.12 Bitte stellen Sie Drehmoment und Drehzahl gemäß den empfohlenen Angaben des Feilenherstellers ein.

1.7.13 Ein falscher Austausch von Lithiumbat - terien kann zu inakzeptablen Risiken führen. Verwenden Sie daher die Origi - nal-Lithiumbatterie und wechseln Sie die Lithiumbatterie gemäß den korrek - ten Schritten in der Anleitung aus.

1.7.14 Bitte entfernen Sie den Akku, wenn das Motorhandstück nicht benutzt wird.

1.7.15 Beim kabellosen Laden entsteht Wärme und die Oberflächentempera - tur der Ladestation und des Motor -handstücks steigt. Es wird empfohlen, Motorhandstück und Ladestation wäh - rend des Ladevorgangs nicht länger als 10 Sekunden zu berühren (nur für EnGO-Motor).

## 1.8 Klassifizierung der Gerätesicherheit

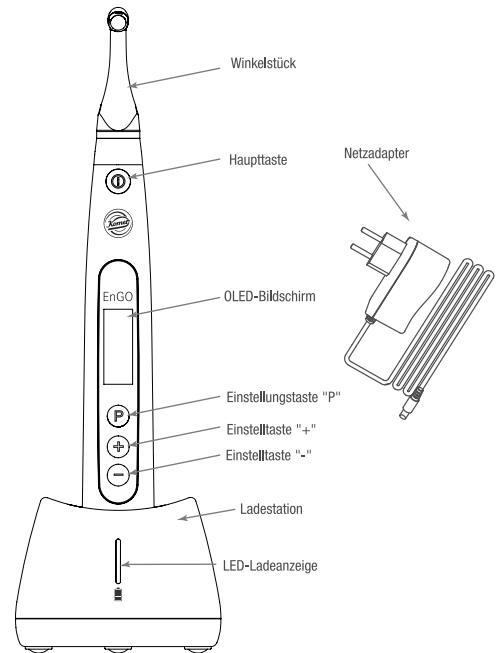
- 1.8.1 Art der Betriebsart: Kontinuierlich arbeitendes Gerät  
 1.8.2 Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Gerät der Klasse II mit interner elektrischer Versorgung  
 1.8.3 Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Aktiver Teil Typ B  
 1.8.4 Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: Gewöhnliches Gerät (IPX0)  
 1.8.5 Schutzgrad bei Verwendung in Gegenwart von entflammenden Gemischen von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid: Das Gerät darf nicht in Gegenwart von entflammenden Gemischen von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid verwendet werden.  
 1.8.6 Aktive Teile: Winkelstück, Lippenhaken, Feilenklemme, Tastkopf.  
 1.8.7 Die Kontaktdauer der aktiven Teile: 1 bis 10 Minuten.  
 1.8.8 Die maximale Oberflächentemperatur der aktiven Teile kann 46,6°C erreichen.

## 1.9 Primäre technische Daten

- 1.9.1 Batterie Lithium-Batterie im Motorhandstück: 3,7V /2000mAh  
 1.9.2 Netzadapter  
 (Modell: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP- 050100SPA)  
 Eingang: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max  
 Max Ausgang: 5.0V1A  
 1.9.3 Drehmomentbereich: 0.4 Ncm - 5.0 Ncm (4mNm ~ 50mNm)  
 1.9.4 Drehzahlbereich: 100 U/min ~ 2500 U/min  
 1.9.5 Kabelloses Laden  
 Frequenzbereich: 112-205KHz  
 Maximale RF-Ausgangsleistung des Produkts: 9.46dBuA/m@3m

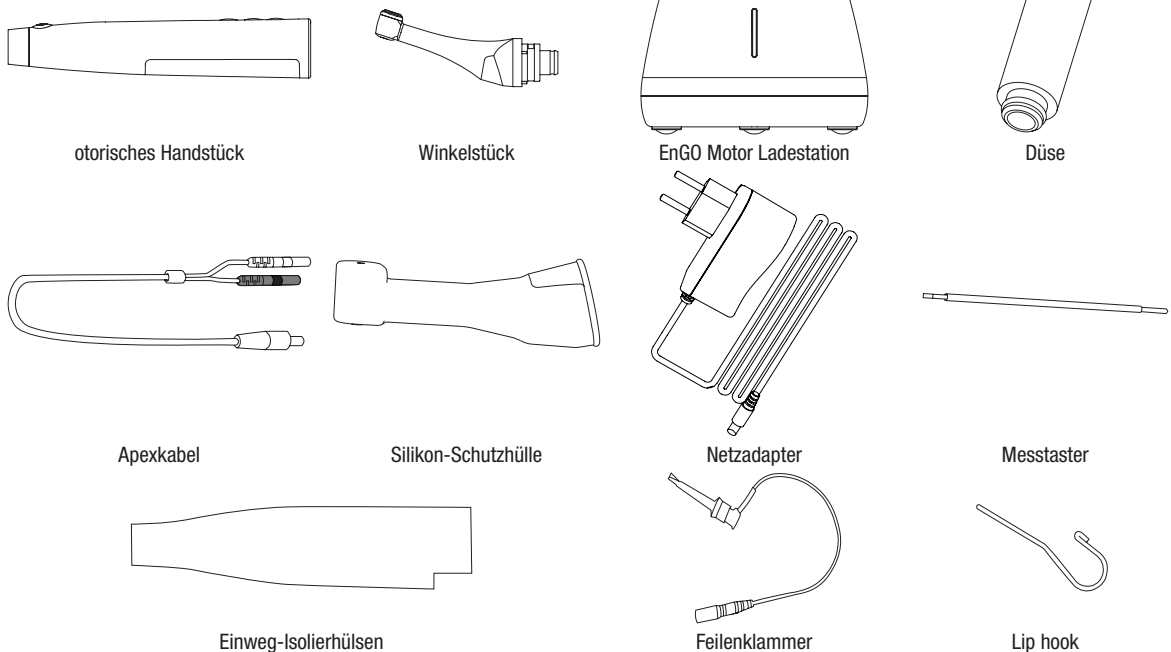
## 1.10 Umgebungsparameter

- 1.10.1 Umgebungstemperatur: +5°C ~ +40°C  
 1.10.2 Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75%  
 1.10.3 Atmosphärischer Druck: 70kPa ~ 106kPa



## 2 Installation

### 2.1 Grundlegendes Zubehör des Produkts



### 2.2 Anzegebildschirme

## 2.2.1 Anzeigebildschirme für 6 Betriebsmodi und Standby

### 2.2.1.1 EAL-Modus

Dieser Modus ist für die Längenmessung vorgesehen.

Das Motorhandstück läuft in diesem Modus nicht.



### 2.2.1.2 CW-Modus

Das Motorhandstück dreht sich um 360° im Uhrzeigersinn.



### 2.2.1.3 CCW-Modus

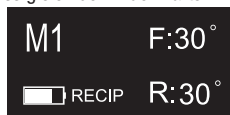
Das Motorhandstück dreht sich nur im Gegenuhrzeigersinn. Dieser Modus wird für die Injektion von Kalziumhydroxid oder anderen Medikamenten verwendet. In diesem Modus ertönt kontinuierlich ein doppelter Piepton.



### 2.2.1.4 RECIP-Modus Sicherheitsgleitpfad-Modus

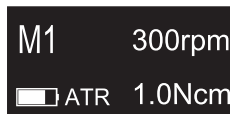
F: Vorwärtswinkel, R: Rückwärtswinkel

Der Drehwinkel ist einstellbar, aber der Vorwärtswinkel muss gleich dem Rückwärtswinkel sein.



### 2.2.1.5 ATR-Betrieb

ATR: Adaptive Torque Reverse Funktion.

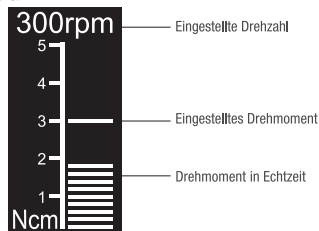


Normale kontinuierliche Vorwärtsdrehung, wenn die Last der Feile größer ist als der eingestellte Drehmomentgrenzwert, beginnt die Feile, sich abwechselnd um den eingestellten Winkel zu drehen.

## 2.2.2 Anzeige des Drehmoments

Diese Anzeige erscheint, wenn der Motor läuft.

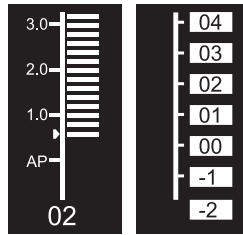
Die Anzeige zeigt die Drehmomentbelastung der Feile an.



## 2.2.3 Anzeige der Kanalmessung

Diese Anzeige erscheint, wenn sich eine Feile im Kanal befindet und der Lippenhaken den Mund des Patienten berührt. Die Balken in der Anzeige zeigen die Position der Feilenspitze an.

Im EAL-Modus wird die Anzeige vergrößert, wenn die Länge weniger als 1,0 beträgt.



Die Zählernummern 1.0, 2.0, 3.0 und die Ziffern 00 - 16 stellen nicht die tatsächliche Länge vom apikalen Foramen dar. Sie zeigen lediglich den Verlauf der Feile in Richtung Apex an. Die Digitalzahlen -1 und -2 zeigen an, dass die Feile das apikale Foramen passiert hat. Die Digitalzahl "00" zeigt an, dass die Feile das apikale Foramen erreicht hat. Ziehen Sie 0,5 - 1 mm von der gemessenen Feillänge ab, um die Arbeitslänge zu berechnen. Diese Zahlen werden verwendet, um die Arbeitslänge des Kanals zu schätzen.

## 2.3 Anweisungen für den Gegenwinkel

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

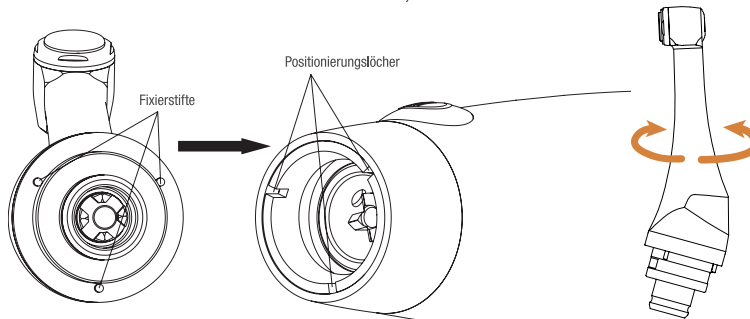
2.3.2 Vor dem ersten Gebrauch und nach Behandlungen reinigen und desinfizieren Sie das Winkelstück mit einem Desinfektionsmittel mit neutralem PH-Wert. Nach der Desinfektion schmieren Sie es mit einem speziellen Reinigungsöl. Schließlich sterilisieren Sie es unter hoher Temperatur und hohem Druck (134, 2,0 bar ~ 2,3 (0,20 MPa ~ 0,23 MPa)).

2.3.3 Das Winkelstück kann nur in Kombination mit diesem Gerät verwendet werden. Andernfalls wird das Winkelstück beschädigt.

## 2.4 Montage und Demontage des Winkelstücks

### 2.4.1 Einbau

Richten Sie einen eventuellen Fixierstift des Winkelstücks mit dem Positionierschlitz am Motorhandstück aus und schieben Sie das Winkelstück waagrecht ein. Die drei Fixierstifte des Winkelstücks werden in die drei Positionierungslöcher des Motorhandstücks gesteckt. Ein "Klick"-Geräusch zeigt an, dass der Einbau erfolgt ist. Das Winkelstück kann frei um 360° gedreht werden. Das Winkelstück ist frei drehbar und passt sich dem Wurzelkanal in verschiedenen Positionen an. Es ist ratsam, bei der Arbeit den Bildschirm zu beobachten.



### 2.4.2 Herausnehmen

Ziehen Sie das Winkelstück waagrecht heraus, wenn das Motorhandstück nicht in Betrieb ist.

Warnhinweise:

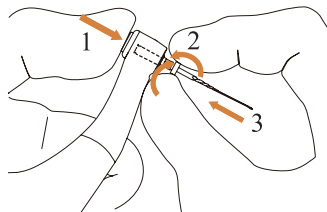
- Vor dem Aufstecken oder Abziehen des Winkelstücks stoppen Sie zuerst das Motorhandstück.
- Prüfen Sie nach der Installation, ob das Winkelstück fest eingerastet ist.

## 2.5 Installation und Entfernung der Feile

### 2.5.1 Einsetzen der Feile

Stecken Sie die Feile vor der Inbetriebnahme des Geräts in das Winkelstück.

Halten Sie den Druckknopf des Winkelstücks gedrückt und setzen Sie die Feile ein. Drehen Sie die Feile hin und her, bis sie mit der inneren Verriegelungsnut in einer Linie liegt und einrastet. Lassen Sie den Verriegelungsknopf los, damit die Feile im Winkelstück einrasten kann.

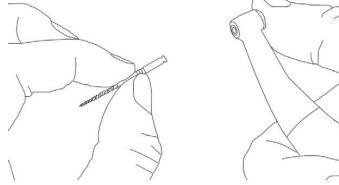


Warnhinweise:

Führen Sie nach dem Einstecken der Feile in das Winkelstück Ihre Hand über die Schiebeabdeckung, um sicherzustellen, dass die Feile nicht herausgenommen werden kann. Seien Sie beim Einsetzen von Feilen vorsichtig, um Verletzungen der Finger zu vermeiden. Das Einsetzen und Herausnehmen von Feilen, ohne den Druckknopf gedrückt zu halten, kann das Spannfutter des Winkelstücks beschädigen. Bitte verwenden Sie nur Feilen mit Schäften, die der ISO-Norm entsprechen. (ISO-Norm: Ø2,334 - 2,350 mm)

### 2.5.2 Entnahme der Feile

Drücken Sie die Druckabdeckung nach unten und ziehen Sie die Feile direkt heraus.



#### Warnhinweise:

Vor dem Einstecken und Herausziehen der Feile muss das Motorhandstück angehalten werden. Seien Sie beim Entfernen von Feilen vorsichtig, um Verletzungen der Finger zu vermeiden. Wenn Sie Feilen herausziehen, ohne den Druckknopf gedrückt zu halten, wird das Spannfutter des Winkelstücks beschädigt.

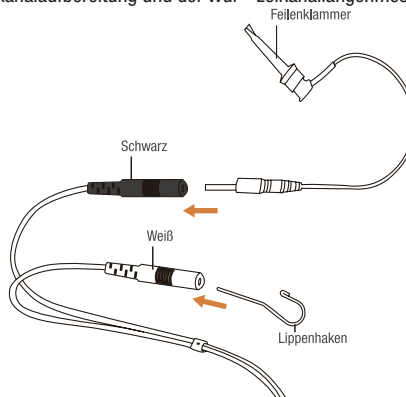
## 2.6 Anschluss des Kanalmessgeräts

Dies ist nicht erforderlich, wenn die Kanalmessfunktion nicht verwendet wird. Schließen Sie das Messkabel an das Motorhandstück an. Richten Sie den Messkabelstecker an der Kerbe auf der Rückseite des Motors aus und schieben Sie ihn ganz hinein. Verbinden Sie den Stecker der Feilenklammer mit der Buchse (schwarz) am Messkabel. Verbinden Sie den Lippenhaken mit der Buchse (weiß) am Messkabel.

#### Warnungen:

Verbinden Sie den Lippenhaken mit der Buchse (weiß) am Messkabel.

Andernfalls können die Funktionen der Wurzelkanalaufbereitung und der Wurzelkanallängenmessung nicht zusammen verwendet werden.



## 2.7 Anbringen und Entfernen von Einweg-Isolierschläuchen

### 2.7.1 Anbringen

Vor jedem Gebrauch des Handstücks und nachdem das Handstück gereinigt und desinfiziert wurde, eine Einweg-Isolierhülle aufsetzen. Nehmen Sie die Isolierhülle aus der Isolierhüllenbox, führen Sie die Isolierhülle vom dünnen Ende des Handstücks aus über das Motorhandstück und passen Sie den Sitz der Isolierhülle an, bis keine offensichtlichen Falten mehr vorhanden sind.

Nach dem Einsetzen der Einweg-Isolierhülle wickeln Sie die Sperrfolie um die Oberfläche des Handstücks.

Danach reinigen und desinfizieren Sie die Oberfläche des Handstücks. Siehe Kapitel 6.3 zu den Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

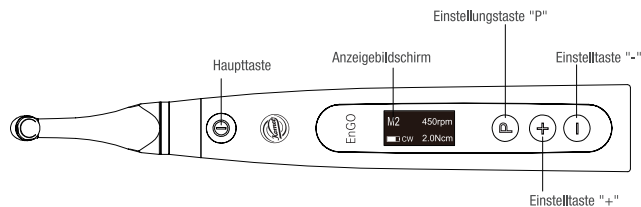
### 2.7.2 Abnehmen

Entfernen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzfolie und ziehen Sie die Isolierhülle langsam vom dünnen Ende des Handstücks ab.

#### Achtung:

Isolierhüllen sind nicht wiederverwendbar.

## 3 Funktion und Bedienung des Produkts



### 3.1 Tastendefinition und Einstellungen

#### a) Einschalten

Drücken Sie die Haupttaste, um das Motorhandstück einzuschalten.

#### b) Ausschalten

Halten Sie die Einstellungstaste "P" gedrückt, dann die Haupttaste drücken, um das Handstück auszuschalten.



c) Individuelles Programm ändern

Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " im Standby-Zustand.

d) Parametereinstellung

Einstellknopf "P" drücken, um die gewünschten Zielparameter zu wählen.

Drücken Sie die Taste "+"/"- " zum ändern, dann die Haupt-Taste oder warten Sie 5 Sekunden zur Bestätigung.

e) Voreingestellte Programmwahl

Drücken Sie die Einstelltaste "P" für längere Zeit, um das voreingestellte Programm aus dem Standby-Modus zu aktivieren. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- ", um das gewünschte Feilensystem auszuwählen. Drücken Sie dann die Einstelltaste "P" zur Bestätigung.

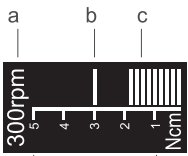
f) Einstellung der Handstückfunktionen Halten Sie bei ausgeschaltetem Motor - handstück die Einstelltaste "P" gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um die Handstückfunktionen aufzurufen. Drücken Sie die Einstellungstaste "P", bis die gewünschte Zieleinstellung erreicht ist. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Einstellen, drücken Sie dann die Haupt - taste zur Bestätigung.

3.2 Bildschirmanzeige



Standby-Schnittstelle

- a) Benutzerdefinierte Programmfolge Nummer 0 - 9, insgesamt 10 Programme.
- b) Batterieverbrauch
- c) Eingestellte Geschwindigkeit
- d) Eingestelltes Drehmoment
- e) Betriebsart



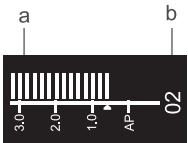
Arbeitsschnittstelle

- a) Drehzahl einstellen
- b) Drehmoment einstellen
- c) Drehmoment in Echtzeit
- d) Drehmoment-Anzeigeskala



Schnittstelle für den Längenmessmodus

- a) Apikaler Referenzpunkt-Blitzbalken
- b) EAL: Elektronischer Apex-Locator

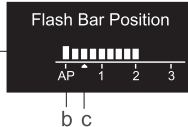


Schnittstelle für den Kanalmessmodus

- a) Balken zur Anzeige der Kanallänge
- b) Anzeigenummer

Die digitalen Zahlen 00-16 geben nicht die tatsächliche Länge zum apikalen Foramen an. Sie zeigen lediglich den Verlauf der Feile zum Apex an. Die Zahl "00" zeigt an, dass die Feile das apikale Foramen erreicht hat.

- c) Apikales Foramen.



Schnittstelle zum Setzen des apikalen Referenzpunktes

- a) Blitzleiste für den apikalen Referenzpunkt
- b) Apikales Foramen
- c) Digitaler Messwert "02", sehr nahe am apikalen Foramen.

3.3 Begriffe und Definitionen

CW	Drehung im Uhrzeigersinn, Vorwärtsdrehung Wird bei rotierenden Feilen angewendet
CCW	Drehung gegen den Uhrzeigersinn, Rückwärtsdrehung Für Spezialfeilen, zum Einbringen von Kalzium Hydroxid und anderen Lösungen
RECIP	Sicherheits-Gleitpfad-Modus
ATR	Adaptive Drehmomentumkehr Bis zum eingestellten Drehmoment bewegt sich der Motor im ATR-Modus; wenn das Drehmoment auf den normalen Wert sinkt, dreht sich der Motor im Uhrzeigersinn.
Vorwärts-Winkel	Winkel der Drehung der Feile im Uhrzeigersinn.
Rückwärts-Winkel	Winkel, in dem sich die Feile gegen den Uhrzeigersinn dreht.
EAL	Elektronischer Apex-Locator In diesem Modus arbeitet das Gerät wie ein eigenständiger Apex Locator.
AP	Apikales Foramen.

Apikale Aktion	Die Aktion der Feile, wenn die Feilenspitze den Flash Bar Punkt erreicht.
Position der Blitzleiste	Zeigt den Punkt innerhalb des Kanals an, an dem die angegebene apikale Aktion ausgelöst wird.
Automatischer Start	Die Feildrehung beginnt automatisch, wenn die Feile in den Kanal eingeführt wird.
Automatisch stoppen	Die Feilenrotation stoppt automatisch, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird.
Apikale Verlangsamung	Die Feile wird automatisch verlangsamt, wenn sie sich dem Apex nähert. Aktiviert im CW- und CCW-Betriebsmodus.
Betriebsmodus	5 Betriebsmodi für die Kanalformung und -messung. Wie CW, CCW, RECIP, ATR und EAL.
Geschwindigkeit	Geschwindigkeit der Feildrehung.
Drehmoment Torque (Torque Limit/ Trigger Torque)	Für die Modi CW und CCW der Drehmomentwert (Torque Limit), der die Rückwärtsdrehung auslöst. Für den ATRModus: der Drehmomentwert (Trigger Torque), der die ATRaktion auslöst.

## 4 Betriebsanleitung

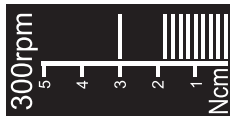
### 4.1 Einschalten und Ausschalten

#### 4.1.1 Einschalten und Ausschalten des Handstücks

a) Während das Handstück ausgeschaltet ist, drücken Sie die Haupttaste und das Handstück schaltet in den Standby Modus. Die Anzeige auf dem Bild - schirm ist wie folgt: Standby-Modus



b) Drücken Sie im Standby-Modus die Haupttaste und das Handstück schaltet in den Betriebsmodus. Die Anzeige auf dem auf dem Bildschirm ist wie folgt: Betriebsmodus



c) Drücken Sie die Haupttaste erneut, und das Motorhandstück schaltet wieder in den Stand-by Modus.

d) Halten Sie die Einstelltaste "P" gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um das Motorhandstück auszuschalten. Im Standby-Modus schaltet sich das Motor - handstück automatisch nach 3 Minuten ab.

Das Motorhandstück schaltet sich auch automatisch ab, wenn es in die Ladestation gelegt wird.


### 4.2 Auswahl des individuellen Programms

Das Motorhandstück verfügt über 10 Speicherprogramme (M0-M9) und 5 voreingestellte Programme. Drücken Sie den Einstell - knopf "+"/"-", um die individuelle Programmsequenznummer im Standby- Zustand zu ändern. M0-M9 sind Speicherpro - gramme für die Kanalformung und -messung, jedes Speicherprogramm hat seine eigenen Parameter wie Betriebsart, Drehzahl und Drehmoment, Alle diese Parameter können geändert werden.

### 4.3 Einstellung der Parameter

	Bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen, überprüfen Sie bitte, dass die Betriebsart korrekt ist. Alle Parameter müssen entsprechend den Feilen eingestellt werden, stellen Sie sicher, dass alle Parameter vor dem Start des Motorhandstücks ausgenommen sind, sonst besteht die Gefahr, dass die Feile brechen kann.
	Es gibt 5 Betriebsarten für die Kanalformung und Messung: CW, CCW, RECIP, ATR und EAL (siehe Kapitel 3.3 Begriffe und Definitionen für die Erklärungen dieser Modi.) Drücken Sie die Einstelltaste "P" einmal im Standby-Modus, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um den richtigen Betriebsmodus zu wählen. Der CCW-Modus wird für die Injektion von Calciumhydroxid oder anderen Medikamenten verwendet. Wenn dieser Modus verwendet wird, ertönt ein Doppelpiepton, der anzeigt, dass sich das Gerät gegen den Uhrzeigersinn dreht.
Drücken Sie wiederholt die Einstelltaste "P", um zu prüfen, ob alle Parameter dieser Betriebsart wie gewünscht eingestellt sind. Sollte dies nicht der Fall sein, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um die richtigen Parameter zu wählen.	
	Die Drehzahl kann von 100 U/min bis 2500 U/min eingestellt werden. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um die Geschwindigkeit zu erhöhen oder zu verringern. Halten Sie die Taste über einen längeren Zeitraum gedrückt, um die Geschwindigkeit schnell zu erhöhen oder zu verringern. Im ATR-Modus sind Drehzahlen von 100 ~ 500 U/min verfügbar. Im RECIP-Modus sind Drehzahlen von 100 ~ 500 U/min verfügbar.



<p>Torque Limit</p> <p><b>2.0 Ncm</b></p>	<p>Die Drehmenteinstellung kann von 0,4 Ncm bis 5,0 Ncm eingestellt werden. Drücken Sie den Einstellknopf "+"/"-", um das Drehmoment zu erhöhen oder zu verringern. Halten Sie die Taste über einen längeren Zeitraum gedrückt, um das Drehmoment schnell zu erhöhen oder zu verringern. Im ATR-Modus ist das Auslösedrehmoment von 0,4 Ncm ~ 4,0 Ncm verfügbar. Im RECIP-Modus ist ein Drehmoment von 2,0 Ncm ~ 5,0 Ncm verfügbar.</p>
<p>Apical Action</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Aktionen, die automatisch erfolgen, wenn die Feilenspitze den vorgegebenen apikalen Referenzpunkt im Kanal erreicht (Flashbar-Position). Profitieren Sie von der integrierten Längenbestimmung: Wenn die Feile den Referenzpunkt erreicht, reagiert der Motor je nach Einstellung, d.h. er schaltet in den Rückwärtsmodus, stoppt oder schaltet sich aus. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Ändern. AUS: Deaktiviert die Funktion der apikalen Aktion. Die Feile dreht sich weiter wie zuvor, wenn der Referenzpunkt erreicht wurde. Stop: Die Feile stoppt automatisch die Drehung, wenn der Referenzpunkt erreicht ist. Sie beginnt sich wieder zu drehen, wenn sie ein wenig nach oben bewegt wird. Rückwärts: Die Feile schaltet automatisch in den Rückwärts - modus, wenn der Referenzpunkt erreicht oder überfahren wurde. Sie wechselt zurück in die vorherige Drehrichtung, wenn sie ein wenig nach oben bewegt wird.</p>
<p>Auto Start</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Die Drehung beginnt automatisch, wenn die Feile in den Kanal eingeführt wird und der Balken für die Kanallänge mehr als 2 Striche aufleuchtet. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Ändern. AUS: Der Motor startet nicht, wenn die Feile in den Kanal eingeführt wird. Die Haupttaste wird zum Starten und Stoppen des Motorhandstücks verwendet. ON: Der Motor startet automatisch.</p>
<p>Auto Stop</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Die Rotation stoppt automatisch, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird und der Balken der Kanallängenanzeige weniger als 2 Striche vor der Entnahme der Feile aufleuchtet. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Ändern. AUS: Der Motor wird nicht angehalten, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird. Die Haupttaste wird zum Starten und Stoppen des Motorhandstücks verwendet. ON: Der Motor stoppt automatisch.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Dies ist der Referenzpunkt, an dem verschiedene apikale Aktionen ausgelöst werden. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um den Referenzpunkt zu wählen, indem Sie den Blitzbalken ändern. Der Messwert von 0,5 zeigt an, dass sich die Feilenspitze sehr nahe am apikalen Foramen befindet. Der Referenzpunkt (Blitzbalken) kann von 2 bis AP (Apex) auf dem Messgerät eingestellt werden.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Die Rotation verlangsamt sich automatisch, wenn sich die Feilenspitze dem Referenzpunkt nähert. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Ändern. OFF: Apical Slow Down-Funktion deaktivieren. ON: Die Rotation verlangsamt sich automatisch, wenn sich die Feilenspitze dem Referenzpunkt nähert.</p>
<p>Forward Angle</p> <p><b>30°</b></p> <p>Reverse Angle</p> <p><b>30°</b></p> <p>M1 F:30°</p> <p>RECIP R:30°</p>	<p>Vorwärts-Winkel Im RECIP-Modus sind Vorwärtswinkel von 20° ~ 400° möglich. Im ATR-Modus sind Vorwärtswinkel von 60° ~ 400° verfügbar.</p> <p>Rückwärts-Winkel Im RECIP-Modus sind Rückwärtswinkel von 20° ~ 400° möglich. Im ATR-Modus kann der Rückwärtswinkel nicht größer als der Vorwärtswinkel sein.</p>

#### 4.4 Voreingestellte Programmauswahl



FQ06 300rpm CW 2.4Ncm	Der Einfachheit halber sind einige gängige Feilensys - teme voreingestellt. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um zu den voreingestellten Programmen (M0- M9, voreingestelltes Programm 1 - 5) zu wechseln. Das Display wird wie links abgebildet angezeigt.
FQ08 Opener FQ03 Pathglider FQ04 020-035 FQ04 045-055	Halten Sie die Einstelltaste "P" länger gedrückt, um das voreingestellte Programm im Standby-Modus auf - zurufen, das Display wird wie links dargestellt ange - zeigt. Drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um das Fei - lensystem auszuwählen.
FQ04 020-035 020-035 CW 300rpm 1.8Ncm	Die Parameter von "FQ04" können auch geändert wer - den, um von der Standardeinstellung abzuweichen. Wenn Sie zu den Standardeinstellungen zurückkehren möchten, halten Sie die Einstelltaste "P" länger gedrückt, um das voreingestellte Programm im Standby-Modus aufzurufen, wählen Sie "FQ06" und drücken Sie die Taste "Main" zur Bestätigung, die Stan - dardeinstellungen werden wieder geladen. Es wird nicht empfohlen, die Standardeinstellung des voreingestellten Programms zu ändern.

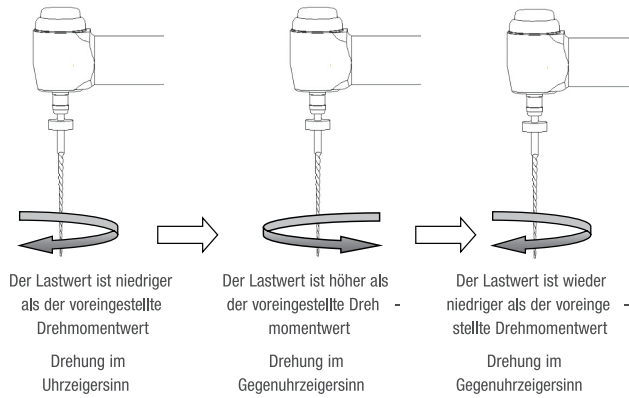
#### 4.5 Einstellung der Handstückfunktionen

Halten Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück die Einstelltaste "P" gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um in die Einstellung der Handstückfunktionen zu gelangen, drücken Sie die Einstelltaste "P" bis zur Zieleinstellung, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Einstel - len und dann die Haupttaste zum Bestätigen.

Software Version <b>V1.0.0</b>	Halten Sie bei ausgeschaltetem Motorhandstück die Einstelltaste "P" gedrückt und drücken Sie die Haupttaste, um die Einstellung der Handstückfunk - tionen aufzurufen; die Softwareversionsnummer wird auf dem Bildschirm angezeigt.
Auto Power OFF <b>5 min</b>	Nach 3 Sekunden der Anzeige der Versionsnummer auf dem Bildschirm kann die "Auto Power OFF" geän - dert werden, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Einstellen, dann drücken Sie die Haupttaste zur Bestätigung. Das Gerät ist mit einer automatischen Abschaltfunktion ausgestattet, ohne dass eine Taste gedrückt werden muss. Diese kann von 3 bis 30 Minuten in 1-Minuten-Schritten eingestellt werden.
Auto Standby Scr <b>30 sec</b>	Drücken Sie erneut die Einstelltaste "P", die "Auto Standby Zeit" kann geändert werden, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Einstellen, dann drücken Sie zur Bestätigung die Haupttaste. Das Handstück kehrt automatisch in den Standby-Modus zurück, ohne dass eine Taste gedrückt werden muss. Dies kann von 3 bis 30 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten ein - gestellt werden.
Dominant Hand <b>Right</b>	Drücken Sie die Einstelltaste "P" erneut, die "Domi - nante Hand" kann geändert werden, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Einstellen, dann drücken Sie die Haupttaste zum Bestätigen. Die rechte Hand und die linke Hand können eingestellt werden.
Calibration <b>OFF</b>	Drücken Sie erneut die Einstelltaste "P", die "Kalib - rierung" kann geändert werden, drücken Sie die Ein - stellttaste "+"/"- ", um "ON" auszuwählen, und drü - cken Sie dann die Haupttaste, um die Kalibrierung zu bestätigen. Vergewissern Sie sich vor der Kalibrie - rung, dass der ursprüngliche Gegenwinkel installiert ist, und legen Sie keine Feilen ein. Das Drehmoment wird nicht korrekt sein, wenn die Kalibrierung ohne das Original-Winkelstück durchgeführt wird und wenn das Winkelstück irgendwelchen Belastungen ausgesetzt ist und das Risiko besteht, dass sich die Feile löst. Nach dem Auswechseln des Winkelstücks muss dieses vor der erneuten Verwendung kalibriert werden.
Beeper Volume <b>Vol.3</b>	Drücken Sie die Einstelltaste "P" erneut, die "Piep - serlautstärke" kann geändert werden, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"- " zum Einstellen, dann drü - cken Sie die Haupttaste zur Bestätigung. Die "Piep - serlautstärke" kann von 0-3 eingestellt werden. Vol.0: Stumm.
Restore Defaults <b>OFF</b>	Drücken Sie die Einstelltaste "P" erneut, um die "Standardeinstellungen wiederherzustellen". Drü - cken Sie die Einstellttasten "+"/"- ", um "ON" zu wä - len, und drücken Sie dann die Haupttaste, um die Standardeinstellungen wiederherzustellen.

#### 4.6 Schutzfunktion des automatischen Rücklaufs

Wenn der Lastwert während des Betriebs den voreingestellten Drehmomentwert über - schreitet, wechselt die Feile automatisch in den Umkehrmodus. Die Feile kehrt wieder in den normalen Rotationsmodus zurück, wenn die Last wieder unter dem voreingestellten Drehmomentwert liegt.

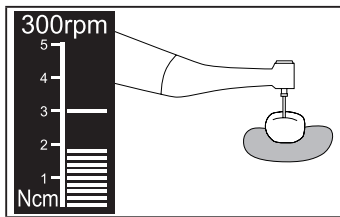
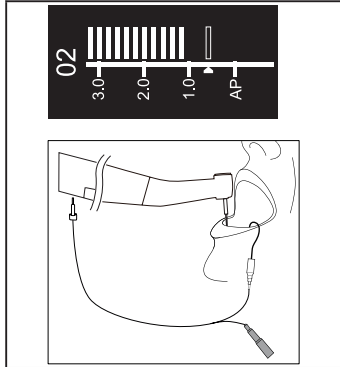
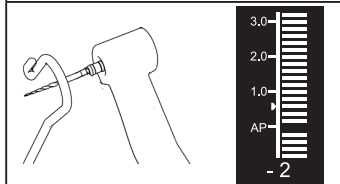


#### Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Schutzfunktion des automatischen Rücklaufs ist NUR für den CW-Modus geeignet.
2. Diese Funktion ist im CCW-Modus und im ATR-Modus nicht zulässig.
3. Wenn die Batterieanzeige des Motorhandstücks eine niedrige Batteriekapazität anzeigt, reicht die niedrige Batteriekapazität nicht aus, um das Motorhandstück ausreichend zu unterstützen, um den Grenzdrehmomentwert zu erreichen, d.h. die automatische Umkehrfunktion funktioniert nicht richtig. Bitte laden Sie die Batterie rechtzeitig auf.
4. Wenn das Motorhandstück einer Dauerbelastung ausgesetzt ist, kann der Motor aufgrund des Überhitzungsschutzes automatisch anhalten. Schalten Sie in diesem Fall das Handstück eine Zeit lang aus, bis die Temperatur sinkt.

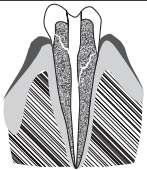
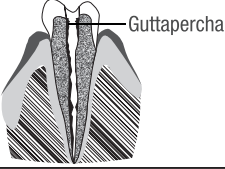
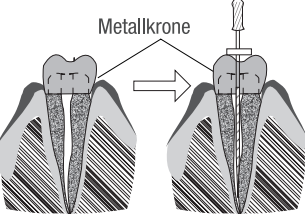

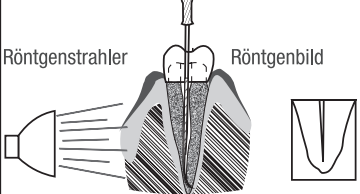
#### 4.7 Motorbetrieb

Bitte stellen Sie die Betriebsart, das Drehmoment und die Drehzahl gemäß den empfohlenen Spezifikationen des Feilenherstellers ein.

	<p><b>Nur-Motor-Modus</b> Wenn das Gerät nur als Motor verwendet wird, wird der Drehmomentbalken auf dem Bildschirm angezeigt. (Für weitere Informationen über den Drehmomentbalken siehe Kapitel 3.2 Bildschirmdarstellung)</p>
	<p><b>Motor kombiniert mit Längenmessung</b> Wenn der Motor in Kombination mit der Längenmessfunktion verwendet wird, muss das Messkabel über die USB-Buchse mit dem Handstück verbunden werden, und die Buchse muss über den Lippenhaken mit der Lippe des Patienten verbunden werden. Die schwarze Buchse ist nicht belegt. Der Balken zur Anzeige der Kanallänge wird auf dem Bildschirm angezeigt (weitere Informationen über den Balken zur Anzeige der Kanallänge finden Sie in Kapitel 3.2 Bildschirmanzeige). Stellen Sie die Parameter der automatischen Funktionen nach Bedarf ein, wie z.B. Apical Action, Auto Start, usw. (weitere Informationen über die automatischen Funktionen finden Sie in Kapitel 4.3 Parameter-einstellung).</p>
	<p><b>Testen der Verbindung</b> 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 auf dem Messgerät auf dem Bildschirm aufleuchten und der Motor kontinuierlich reversiert, andernfalls sollte das Messkabel oder das Winkelstück ersetzt werden.</p>

#### 4.8 Verfahren zur Messung des Kanals

	<p>Wenn das Gerät nur als Apex-Locator verwendet wird, empfehlen wir Ihnen, das Handstück auf die Ladestation zu legen, um einen besseren Sichtwinkel zu erhalten.</p> <p>Drücken Sie die Einstelltaste "P" einmal im Standby-Modus, drücken Sie die Einstelltaste "+"/"-", um den EAL-Betriebsmodus zu wählen, und drücken Sie dann die Haupttaste zur Bestätigung. (Siehe Kapitel 3.3 Begriffe und Definition für Informationen zu den Betriebsarten). Das Messkabel muss über die USB-Buchse mit dem Handstück verbunden werden, die Buchse wird über den Lippenhaken mit der Lippe des Patienten verbunden, und die schwarze Buchse wird mit der Feilenklemme verbunden. Der Balken zur Anzeige der Kanallänge wird auf dem Bildschirm angezeigt (für weitere Informationen über die Kanallängenanzeige siehe Kapitel 3.2 Bildschirm Anzeige).</p>
	<p>Die Feilenklemme muss die Feile richtig halten.</p> <p>Drücken Sie den Knopf des Feilenclips mit dem Daumen in Pfeilrichtung. Stecken Sie den Halter auf das Metalloberteil der Feile und lassen Sie den Knopf los.</p>
	<p><b>Testen der Verbindung</b></p> <p>Es wird dringend empfohlen, die Verbindung vor jedem Gebrauch zu testen. Clipsen Sie den Halter auf den Lippenhaken und überprüfen Sie, ob alle Balken auf dem Messgerät auf dem Bildschirm aufleuchten. Andernfalls sollte das Messkabel oder die Feilenklemme ersetzt werden.</p>
<p>Wurzelkanäle, die nicht für die Kanalmessung geeignet sind Eine genaue Messung des Wurzelkanals kann unter den unten beschriebenen Bedingungen nicht durchgeführt werden:</p>	
	<p><b>Wurzelkanal mit einem großen apikalen Foramen</b></p> <p>Wurzelkanäle, die aufgrund einer Läsion oder einer unvollständigen Entwicklung ein außergewöhnlich großes apikales Foramen aufweisen, können nicht genau gemessen werden. Das Ergebnis der Messung kann kürzer ausfallen.</p>
	<p><b>Wurzelkanal mit Blutaustritt aus der Öffnung</b></p> <p>Wenn Blut aus der Öffnung des Wurzelkanals austritt und mit dem Zahnfleisch in Berührung kommt, kommt es zu einem elektrischen Leck, und es kann keine genaue Messung durchgeführt werden. 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 führen Sie dann eine Messung durch.</p> <p>Eine genaue Messung ist nicht möglich, wenn eine chemische Lösung aus der Kanalöffnung austritt. Reinigen Sie in diesem Fall den Kanal und seine Öffnung.</p> <p>Es ist wichtig, die Lösung zu entfernen, die aus der Öffnung austritt.</p>
	<p><b>Gebrochene Krone</b></p> <p>Wenn die Krone abgebrochen ist und ein Teil des Zahnfleischgewebes in die Kavität um die Kanalöffnung herum eindringt, führt der Kontakt zwischen dem Zahnfleischgewebe und der Feile zu einem elektrischen Leck und es kann keine genaue Messung durchgeführt werden. In diesem Fall muss der Zahn mit einem geeigneten Material aufgebaut werden, um das Zahnfleisch zu isolieren.</p>

	<p><b>Frakturierter Zahn</b> Ein frakturierter Zahn führt zu einem elektrischen Leck und eine genaue Messung ist nicht möglich. Ein verzweigter Kanal kann ebenfalls zu falschen Messungen führen.</p>
	<p><b>Revision einer mit Guttapercha gefüllten Wurzel</b> Die Guttapercha muss vollständig entfernt werden, um ihre isolierende Wirkung zu beseitigen. Nach dem Entfernen der Guttapercha führen Sie eine kleine Feile ganz durch das apikale Foramen und geben dann etwas Kochsalzlösung in den Kanal, die jedoch nicht über die Kanalöffnung fließen darf.</p>
	<p><b>Kronen oder Metallprothesen, die das Zahnfleisch berühren</b> Eine genaue Messung ist nicht möglich, wenn die Feile eine Metallprothese berührt, die mit dem Zahnfleisch in Berührung kommt. Erweitern Sie in diesem Fall die Öffnung am oberen Ende der Krone, so dass die Feile die Metallprothese nicht berührt.</p>
	<p><b>Extrem trockener Wurzelkanal</b> Wenn der Kanal extrem trocken ist, bewegt sich das Messgerät möglicherweise erst, wenn es sich ganz in der Nähe des Apex befindet. Versuchen Sie in diesem Fall, den Kanal mit Kochsalzlösung zu befeuchten.</p>
<p>Unterschiedliche Messergebnisse zwischen Apex-Locator-Messung und Röntgenbild. Manchmal stimmen die Messwerte des Apex-Locators und das Röntgenbild nicht überein. Dies bedeutet nicht, dass der Apex-Locator nicht richtig funktioniert oder dass die Röntgenaufnahme fehlerhaft ist. Je nach Winkel des Röntgenstrahls zeigt ein Röntgenbild den Apex möglicherweise nicht korrekt an und die Lage des Apex scheint anders zu sein, als sie tatsächlich ist.</p>	
	<p>Der tatsächliche Apex des Kanals ist nicht mit dem anatomischen Apex identisch. Es gibt häufig Fälle, in denen das apikale Foramen in Richtung Krone liegt. In diesen Fällen kann ein Röntgenbild anzeigen, dass die Feile den Apex nicht erreicht hat, obwohl sie tatsächlich das apikale Foramen erreicht hat.</p>

#### 4.9 Aufladen der Batterie

Das Motorhandstück ist mit einem wiederaufladbaren Lithium-Akku ausgestattet. Lassen Sie beim Aufladen des Akkus einen Abstand von ca. 10 cm um die Ladestation herum, um den Zugang zum Netzkabel zu erleichtern.

Stecken Sie den Stecker des Netzadapters in die Steckdose der Ladestation und vergewissern Sie sich, dass beide richtig angeschlossen sind. Setzen Sie dann das Handstück in die Ladestation ein (das Handstück muss zum Aufladen korrekt und in der gleichen Richtung auf der Ladestation ausgerichtet sein).

Wenn die blaue Anzeige auf der Ladestation blinkt, wird aufgeladen. Wenn das Handstück vollständig aufgeladen ist, leuchtet die blaue Anzeige an der Ladestation dauerhaft, ohne zu blinken (nur für EnGO-Motor). Nach dem Aufladen ziehen Sie bitte den Netzadapter aus der Steckdose.

#### 4.10 Auswechseln des Akkus

Tauschen Sie die Batterie aus, wenn sie anscheinend schneller leer wird, als sie sollte. Bitte verwenden Sie die Original-Lithiumbatterie.

- Schalten Sie die Stromversorgung des Motorhandstücks aus.
- Benutzen Sie eine Pinzette usw., um die Gummiabdeckung zu öffnen und entfernen Sie dann die Schraube.
- Entfernen Sie die Batterieabdeckung.
- Entfernen Sie die alte Batterie und ziehen Sie den Stecker ab.
- Schließen Sie die neue Batterie an und setzen Sie sie in das Motorhandstück ein.
- Bringen Sie die Abdeckung und ihre Schraube wieder an.

Es wird empfohlen, sich für den Austausch der Batterie an den örtlichen Händler oder Hersteller zu wenden.

#### 4.11 Ölen des Winkelstücks

Zum Ölen des Winkelstücks darf nur die Original-Öleinspritzdüse verwendet werden. Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, aber vor der Sterilisation geölt werden.

1. Schrauben Sie zunächst die Einspritz - düse auf die Düse der Ölfflasche. (Etwa 1 bis 3 Umdrehungen)
2. Dann stecken Sie die Düse in den End - teil des Winkelstücks und schmieren Sie es für 2-3 Sekunden, bis das Öl aus dem Kopfteil des Winkelstücks austritt.
3. Legen Sie das Winkelstück für mindes - tens 30 Minuten in eine senkrechte Position, damit das überschüssige Öl durch die Schwerkraft entweichen kann.

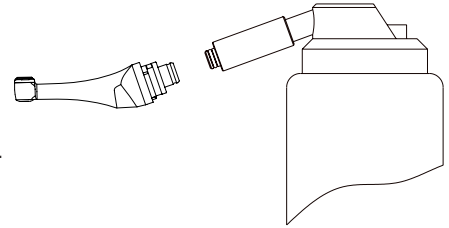
Warnhinweise:

Das Handstück kann nicht mit Öl befüllt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- a) Um zu verhindern, dass sich das Win - kelstück aufgrund von Druck ablöst.
- b) Verwenden Sie keine Schwenkdüse.

Die Schwenkdüse kann nur zum Ein - spritzen von Gas verwendet werden, nicht zum Ölen.



## 5 Fehlersuche

### 5.1 Fehlersuche

Störung	Mögliche Ursache	Lösungen
Das Motorhandstück dreht sich nicht.	Das Gerät befindet sich im EALModus. Der EAL-Modus ist nur für Kanalmessungen vorgesehen.	Wechseln Sie in den Modus CW, CCW, RECIP oder ATR.
Nach dem Starten des Motorhandstücks ertönt ein kontinuierlicher Piepton.	Der kontinuierliche Piepton zeigt an, dass sich das Motorhandstück im CCW-Modus befindet.	Stoppen Sie das Handstück und ändern Sie den Betriebsmodus in den CWModus.
Kalibrierungsfehler im Gegenuhrzeigersinn	Kalibrierungsfehler aufgrund des starken Widerstands des Winkel - stücks	Reinigen Sie das Winkel - stück und kalibrieren Sie es nach der Öleinspritzung.
Die Betriebszeit wird nach dem Aufladen kürzer.	Abnehmende Batteriekapazität.	Bitte wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder Hersteller.
Kein Ton	Lautstärke des Piepsers auf 0 ein - gestellt. Vol.0: Stummschalten.	Piepser-Lautstärke einstel - len auf 1,2,3.
Die Feile ist im Wurzel - kanal stecken geblieben.	Falsche Einstellung. Die Feile ist einer übermäßigen Drehmoment - belastung ausgesetzt.	Wählen Sie den CCWModus, starten Sie das Handstück und nehmen Sie die Feile heraus.

## 6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

### 6.1 Vorwort

Für hygienische und sanitäre Sicher - heitszwecke müssen das Winkelstück, der Lippenhaken, die Feilenklemme, die Silikonschutzhülle und der Tastkopf gereinigt desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden. Dies gilt sowohl für den ersten Gebrauch als auch für alle nach - folgenden Verwendungen.

### 6.2 Allgemeine Empfehlungen

- 6.2.1 Verwenden Sie nur eine Desinfektions - lösung, die für ihre Wirksamkeit zuge - lassen ist (VAH/ DGHM-Liste, CE-Kenn - zeichnung, FDA- und Health Canada-Zulassung) und in Übereinstim - mung der DFU des Desinfektionsmittel - herstellere ist.
- 6.2.2 Legen Sie das Winkelstück nicht in eine Desinfektionsmittellösung oder in ein Ultraschallbad. Verwenden Sie keine chloridhaltigen Reinigungsmittel.
- 6.2.3 Verwenden Sie keine Bleichmittel oder chloridhaltigen Desinfektionsmittel.
- 6.2.4 Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Mundschutz).
- 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 den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbeson - dere für den letzten Spülschritt oder mit einem Reinigungs- und Desinfekti - onsggerät.
- 6.2.7 Für die Sterilisation der endodonti - schen Feilen gelten die Gebrauchsan - weisung des Herstellers.
- 6.2.8 Das Winkelstück muss nach der Reini - gung und Desinfektion, aber vor der Sterilisation geölt werden.

### 6.3 Schritte zur Reinigung und Desin - fektion für das Handstück, den Netzadapter und die Basis

Vor und nach jedem Gebrauch sollten alle Gegenstände, die mit infektiösen Erregern in Berührung gekommen sind, mit Tüchern gereinigt werden, die mit einer Desinfektions- und Reinigungslö - sung (einer bakteriziden, fungiziden und aldehydfreien Lösung) getränkt sind, die vom Hersteller, der VAH/ DGHM-Auflistung, CE-Kennzeichnung, FDA und Health Canada freigegeben sind.

Warnung:

Das Motorhandstück, den Netzadapter und die Basis nicht sterilisieren.

- 6.3.1 Aufbereitung vor der Operation Vor jedem Gebrauch müssen das Handstück, das Ladegerät und die Basis gereinigt und desinfiziert werden.

Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

Warnung:



Das Handstück, die Ladestation und die Basis können nicht mit automati - schen Geräten gereinigt und desinfi - ziert werden. Die manuelle Reinigung und Desinfektion ist erforderlich.

#### 6.3.1.1 Schritte der manuellen Reinigung:

1. Legen Sie Handstück, Ladegerät und Basis auf die Arbeitsfläche.
2. Befeuchten Sie das weiche Tuch voll - ständig mit destilliertem oder deioni - siertem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen der Komponenten wie Handstück, Ladegerät, Basis usw. ab, bis die Oberfläche der Komponenten fleckenfrei ist.
3. Wischen Sie die Oberfläche der Kom - ponente mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch ab, bis die Kompo - nente trocken ist.
4. Wiederholen Sie die oben genannten Schritte mindestens 3 Mal.

Anmerkung:

- a) Verwenden Sie destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser bei Raum - temperatur zum Klären.

#### 6.3.1.2 Manuelle Desinfektionsschritte:

1. Tränken Sie das trockene weiche Tuch mit 75%igem Alkohol.
2. Wischen Sie alle Oberflächen von Kopfstück, Ladegerät, Basis und ande - ren Komponenten mindestens 3 Minu - ten lang mit dem feuchten weichen Tuch ab.
3. Wischen Sie die Oberfläche der Kom - ponente mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch ab, bis die Kompo - nente trocken ist.

Beachten Sie:

- a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor der Ver - wendung durchgeführt werden.
- b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort verwendet werden, ein Aufschäumen ist nicht zulässig.
- c) Neben 75%igem Alkohol können Sie auch rückstandsfreie Desinfektionsmit - tel verwenden, wie z.B. Oxytech aus Deutschland, wobei die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Einwirk - zeit eingehalten werden müssen.
- d) Nachdem Sie das Handstück gereinigt und desinfiziert haben, setzen Sie die Einweghülse auf, nachdem die Oberflä - che des Geräts vor dem Gebrauch getrocknet ist, und wiederholen Sie die Schritte 1, 2 und 3, um die Einweg - Iso - lierhülse zu reinigen (detaillierte Instal - lationsschritte siehe Abschnitt 2.7).

6.3.2 Aufbereitung nach der Operation Reinigen und desinfizieren Sie nach jeder Anwendung das Handstück, das Ladege - rät und die Basis innerhalb von 30 Minu - ten. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

Werkzeuge: Fusselfreies, weiches Tuch, Ablage

1. Nehmen Sie das Winkelstück vom Handstück ab, legen Sie es auf ein sau - beres Tablett und entfernen Sie dann die Einweg - Isolierhülle vom Handstück.
2. Tränken Sie das fusselfreie, weiche Tuch mit destilliertem oder deionisier - tem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen der Komponenten wie Handstück, Ladegerät, Basis usw. ab, bis die Oberfläche der Komponente keine Flecken mehr aufweist.
3. Befeuchten Sie das trockene weiche Tuch mit 75%igem Alkohol und wischen Sie dann alle Oberflächen des Handstücks, des Ladegeräts, der Basis und anderer Komponenten 3 Minuten lang ab.
4. Legen Sie das Handstück, das Ladege - rät, die Basis und die anderen Kompo - nenten wieder in den sauberen Aufbe - wahrungsbereich.

Zu beachten:

- a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor der Ver - wendung durchgeführt werden.
- b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort verwendet werden, es darf nicht schäumen.
- c) Sie können neben 75%igem Alkohol auch rückstandsfreie Desinfektionsmit - tel wie Oxytech aus Deutschland ver - wenden, müssen aber die vom Herstel - ler des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Zeit einhalten.

## 6.4 Die Reinigung, Desinfektion und Ste - rilisation von Winkelstück, Lippen - haken, Feilenklemme, Silikonschutz - hülle und Tastkopf sind wie folgt.

Sofern nicht anders angegeben, wer - den sie im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.

Warnung:

Die Verwendung von starken Reini - gungs- und Desinfektionsmitteln (alkali - scher pH-Wert > 9 oder saurer pHWert < 5) verkürzt die Lebensdauer der Produkte. In solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

Die Produkte dürfen keinen Temperatu - ren über 138°C ausgesetzt werden.

Verarbeitungsgrenzen Die Produkte sind für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen ausge - legt. Die bei der Herstellung verwen - den Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei jeder erneuten Aufbe - reitung kommt es jedoch durch thermi - sche und chemische Belastungen zu einer Alterung der Produkte. Die maxi - male Anzahl der Sterilisationen für Pro - dukte beträgt 250 Mal.

### 6.4.1 Erstaufbereitung

6.4.1.1 Aufbereitungsgrundsätze Eine wirksame Sterilisation kann erst nach einer wirksamen Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Bitte stellen Sie im Rahmen Ihrer Ver - antwortung für die Sterilität der Pro - dukte während der Anwendung sicher, dass nur ausreichend validierte Geräte und produktspezifische Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterili - sation verwendet werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestim - mungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik, ins - besondere im Hinblick auf die zusätzli - chen Anforderungen zur Inaktivierung von Prionen.

6.4.1.2 Postoperative Behandlung Die postoperative Behandlung muss sofort, spätestens 30 Minuten nach Abschluss der Operation durchgeführt werden. Die Schritte sind wie folgt:

1. Entfernen Sie die Produkte von der Basis und spülen Sie den Schmutz auf der Oberfläche des Handstücks mit rei - nem Wasser (oder destilliertem Was - ser/deionisiertem Wasser) ab;
2. Trocknen Sie die Produkte mit einem sauberen, weichen Tuch ab und legen Sie sie in eine saubere Schale.

Hinweise:

- a) Das dafür verwendete Wasser muss destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser sein.

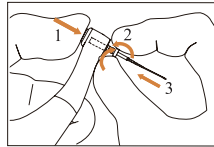
#### 6.4.2 Vorbereitung vor den Reinigungsschritten:

Werkzeuge: Schale, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch.

1. Entfernen Sie die Schenkel/Feile.

2. Entfernen Sie nacheinander Feilenclip, Schutzhülle, Winkelstück und Verbin - dungskabel vom Handstück und legen Sie diese Komponenten in ein sauberes Sieb.

3. Verwenden Sie eine saubere, weiche Bürste, um Lippenhaken, Feilen - klemme, Silikonschutzhülle, Tastkopf, Kopf und hintere Abdeckung des Win - kelstücks vorsichtig abzubürsten, bis kein Schmutz mehr auf der Oberfläche sichtbar ist. Trocknen Sie die Produkte dann mit einem weichen Tuch ab und legen Sie sie in eine saubere Schale. Das Reinigungsmittel kann destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser sein.



a) Drücken Sie den Druckknopf und zie - hen Sie den Schaft/Feile heraus.



b) Beim Entfernen der Silikonschutzhülle ziehen Sie diese langsam und gerade heraus.



c) Beim Einsetzen und Entfernen des Win - kelstücks schalten Sie das Handstück vorher aus.

#### 6.4.3 Reinigung

Die Reinigung sollte spätestens 24 Stunden nach der Operation durchge - führt werden. Die Reinigung kann in eine automatische Reinigung und eine manuelle Reinigung unterteilt werden. Die automatische Reinigung ist vorzu - ziehen, wenn die Bedingungen dies zulassen.

##### 6.4.3.1 Automatisierte Reinigung

- Der Reiniger ist CE-zertifiziert gemäß EN ISO 15883.
- Es sollte ein Spülanschluss vorhanden sein, der mit dem inneren Hohlraum des Produkts verbunden ist.
- Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet, und die Spüldauer ist ausreichend.

Es wird die Verwendung eines Reini - gungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883. Für das spezifische Verfahren siehe Abschnitt über die automatische Desinfektion im nächs - ten Abschnitt "Desinfektion".

Hinweise:

a) Das Reinigungsmittel muss nicht unbe - dingt reines Wasser sein, es kann auch destilliertes Wasser, deionisiertes Was - ser oder Multienzym sein. Achten Sie jedoch darauf, dass das gewählte Reinigungsmittel mit dem Produkt verträglich ist.

b) In der Waschphase sollte die Wasser - temperatur 45°C nicht überschreiten, da das Protein sonst koaguliert und nur schwer zu entfernen ist.

c) Nach der Reinigung sollte der chemi - sche Rückstand weniger als 10 mg/L betragen.

#### 6.4.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase durchgeführt werden. Wenn die Bedin - gungen es zulassen, ist eine maschi - nelle Desinfektion vorzuziehen.

##### 6.4.4.1 Automatisiertes Desinfektion-, Reini - gungs- und Desinfektionsgerät

- Das Reinigungs- und Desinfektionsge - rät ist CE-zertifiziert gemäß EN ISO 15883.
- Verwenden Sie die Desinfektionsfunk - tion mit hoher Temperatur. Die Tempe - ratur darf 134 °C und die Dauer der Desinfektion bei dieser Temperatur 20 Minuten nicht überschreiten.
- Der Desinfektionszyklus entspricht dem Desinfektionszyklus nach EN ISO 15883. Reinigungs- und Desinfektionsschritte bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts:

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Eine Fixierung des Produkts ist nur erforderlich, wenn die Gefahr besteht, dass das Produkt aus dem Gerät herausfällt. Die Produkte dürfen nicht miteinander in Berührung kommen.

2. Verwenden Sie einen geeigneten Spüladapter und schließen Sie die internen Wasserleitungen an den Spül - anschluss des Reinigungs- und Desin - fektionsgerätes an.

3. Starten Sie das Programm.

4. Nach Beendigung des Programms das Produkt aus dem Reinigungs- und Des - infektionsgerät entnehmen und anschließend kontrollieren (siehe Abschnitt "Kontrolle und Wartung") und verpacken (siehe Kapitel "Verpa - ckung"). Trocknen Sie das Produkt gegebenenfalls mehrmals (siehe Kapi - tel "Trocknen").

Hinweise:

a) Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung des Geräteher - stellers sorgfältig durch, um sich mit dem Desinfektionsverfahren und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.

b) Mit diesem Gerät werden Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemein - sam durchgeführt.

c) Reinigung: (c1) Das Reinigungsverfah - ren sollte für das zu behandelnde Pro - dukt geeignet sein. Die Spüldauer sollte ausreichend sein (5 - 10 Minu - ten). 3 Minuten vorwaschen, weitere 5 Minuten waschen und zweimal spülen, wobei jeder Spülgang 1 Minute dauert.

c2) In der Waschphase sollte die Was - sertemperatur 45°C nicht überschrei - ten, da sonst das Eiweiß koaguliert und schwer zu entfernen ist. (c3) Als Lösung kann reines Wasser, destillier - tes Wasser, deionisiertes Wasser oder Multienzymlösung usw. verwendet wer - den, wobei nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden dürfen. (c4) Bei der Verwendung des Reinigers ist die vom Hersteller angegebene Kon - zentration und Zeit zu beachten. Der verwendete Reiniger ist neodisher MediZym (Dr. Weigert).

- d) Desinfektion: (d1) Direkte Verwendung nach Desinfektion: Temperatur 90°C, Zeit 5 min oder A0 3000; Sterilisation nach Desinfektion und Gebrauch: Temperatur 90°C, Zeit 1 min oder A0 600 (d2) Für die Desinfektion beträgt die Temperatur 93°C, die Zeit 2,5 min und A0 > 3000.
- e) Nur destilliertes oder deionisiertes Wasser mit einem geringen Gehalt an Mikroorganismen (<10 cfu/ml) kann für alle Spülvorgänge 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 durch HEPA gefiltert werden.
- h) Der Desinfektor ist regelmäßig zu reparieren und zu überprüfen.

#### 6.4.5 Trocknung

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

Methoden:

1. Legen Sie ein sauberes weißes Blatt Papier (weißes Tuch) auf den flachen Tisch, richten Sie das Produkt gegen das weiße Papier (weißes Tuch) und trocknen Sie das Produkt dann mit gefilterter trockener Druckluft (Höchst- druck 3 bar). Der Trocknungszyklus ist beendet, wenn keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Papier (das weiße Tuch) gesprüht wird.
2. Es kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur ist 80°C~120°C und die Zeit sollte 15 ~ 40 Minuten betragen.

Hinweise:

- a) Die Trocknung des Produkts muss an einem sauberen Ort durchgeführt werden.
- b) Die Trocknungstemperatur sollte 138°C nicht überschreiten;
- c) Die verwendete Ausrüstung sollte regelmäßig inspiziert und gewartet werden.

#### 6.4.6 Inspektion und Wartung

##### 6.4.6.1 Inspektion

In diesem Kapitel wird das Produkt nur optisch überprüft.

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. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, zerbrochen, abgelöst, korrodiert oder verbogen ist, muss es verschrottet werden und darf nicht wieder verwendet werden.
3. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn das Zubehör beschädigt ist, ersetzen Sie es bitte vor dem Gebrauch. Neues Zubehör, das ersetzt werden soll, muss gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.
4. Wenn die Betriebsdauer (Anzahl der Einsätze) des Produkts die angegebene Lebensdauer (Anzahl der Einsätze) erreicht hat, ersetzen Sie es bitte rechtzeitig.

##### 6.4.6.2 Wartung

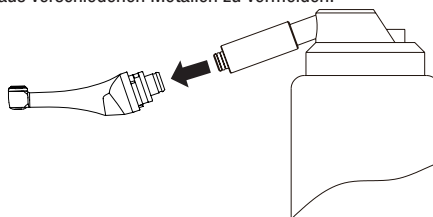
Sterilisierbares Öl muss auf das getrocknete Winkelstück aufgetragen werden. Die Düse des Reinigungs - schmiermittels wird auf die Lufteinlass - öffnung am Ende des Winkelstücks ausgerichtet, um das Öl für 1-2 Sekun - den einzuspritzen.

##### 6.4.7 Verpacken

Legen Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt ein und verpacken Sie es umgehend in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (FDA-zugelassener Wickel oder Beutel).

Hinweise:

- a) Die verwendete Verpackung entspricht der Norm ISO 11607;
- b) Sie hält einer hohen Temperatur von 138°C stand und ist ausreichend dampfdurchlässig;
- c) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern;
- d) Beim Verpacken ist der Kontakt mit Teilen aus verschiedenen Metallen zu vermeiden.



##### 6.4.8 Sterilisation

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

- Der Dampfsterilisator entspricht der EN13060 oder ist gemäß EN 285 für die Einhaltung der EN ISO 17665 zertifiziert oder von der FDA zugelassen. Der validierte Sterilisationszyklus besteht aus einem (1) Teilzyklus, drei (3) aufeinanderfolgenden Halbzyklen und einem (1) Vollzyklus. Die Parameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Die grundsätzliche Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde von einem akkreditierten Testlabor überprüft.

Anmerkungen:

- a) Es dürfen nur Produkte sterilisiert werden, die wirksam gereinigt und desinfiziert wurden;
- b) Bevor Sie den Sterilisator für die Sterilisation verwenden, lesen Sie die vom Gerätehersteller bereitgestellte Bedienungsanleitung und befolgen Sie die Anweisungen.
- c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und keine Strahlensterilisation, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann;



d) Bitte verwenden Sie die empfohlenen Sterilisationsverfahren für die Sterilisation. Es wird nicht empfohlen, andere Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation zu verwenden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Verfahren, die nicht empfohlen werden. Wenn Sie die nicht empfohlenen Sterilisationsverfahren anwenden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden gültigen Normen und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.

\* Fraktioniertes Vorvakuumverfahren = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorvakuum. Das verwendete Verfahren besteht darin, die Dampfsterilisation durch drei Vorvakuen durchzuführen.

Modus	Vakuum	Temperatur	Zyklus	Belichtungszeit	Trocknungszeit
PreVac	- 80 kPa	(132-134)°C	Fraktion	30 Sekunden	20 Minuten
			Hälfte 1	2 Minuten	20 Minuten
			Hälfte 2	2 Minuten	20 Minuten
			Hälfte 3	2 Minuten	20 Minuten
			Vollständig	4 Minuten	20 Minuten

#### 6.4.9 Lagerung

1. In einer sauberen, trockenen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 %, einem atmosphärischen Druck von 70kPa bis 106kPa und einer Temperatur von -20°C bis +55°C lagern;

2. Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einen medizinischen Sterilisationsbeutel oder einen sauberen Verschlussbehälter verpackt und in einem speziellen Lagerschrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wenn sie überschritten wird, sollte es vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

Hinweise:

a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und muss regelmäßig desinfiziert werden;

b) Die Lagerung des Produkts muss in Chargen erfolgen und gekennzeichnet und dokumentiert werden.

#### 6.4.10 Transport

1. Übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports vermeiden und mit Vorsicht behandeln;

2. Die Produkte sollten während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern vermischt werden.

3. Vermeiden Sie es, die Produkte während des Transports der Sonne, Regen oder Schnee auszusetzen.

## **7 Lagerung, Wartung und Transport**

### **7.1 Lagerung**

7.1.1 Dieses Gerät sollte in einem Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % ~ 93 %, einem atmosphärischen Druck von 70kPa bis 106kPa und einer Temperatur von -20°C ~ +55°C gelagert werden.

7.1.2 Vermeiden Sie die Lagerung unter übermäßig heißen Bedingungen. Hohe Temperaturen verkürzen die Lebensdauer der elektronischen Komponenten, beschädigen die Batterie, verformen oder schmelzen einige Kunststoffe.

7.1.3 Vermeiden Sie die Lagerung in übermäßig kalten Umgebungen. Wenn die Temperatur des Geräts auf ein normales Niveau ansteigt, kommt es sonst zu einer Betauung, die möglicherweise die Leiterplatte beschädigt.

### **7.2 Wartung**

7.2.1 Dieses Gerät enthält kein Ersatzzubehör für Reparaturen. Die Reparatur sollte von einer autorisierten Person oder einem autorisierten Kundendienst durchgeführt werden.

7.2.2 Bewahren Sie das Gerät während der Lagerung in einem trockenen Raum auf.

7.2.3 Schützen Sie das Gerät vor plötzlichen Erschütterungen wie Stößen oder Erschütterungen.

7.2.4 Beschmierern Sie das Gerät nicht mit Pigmenten.

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

7.2.6 Tauschen Sie die Batterie aus, wenn die Leistung schneller als erwartet nachlässt.

### **7.3 Transport**

7.3.1 Schützen Sie das Produkt während des Transports vor Stößen, Erschütterungen und Stößen. Behandeln Sie das Gerät vorsichtig und transportieren Sie es nicht auf dem Kopf stehend.

7.3.2 Während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern zusammenbringen.

7.3.3 Vor Sonnenlicht, Regen und Schnee schützen. Produkte nicht nass werden lassen.

## **8 Schutz der Umwelt**

Bitte entsorgen Sie das Produkt gemäß den den örtlichen Gesetzen.

## **9 Service nach dem Kauf**

Ab dem Datum, an dem dieses Gerät verkauft wurde und der Garantiekarte werden wir dieses Gerät kostenlos reparieren, wenn Qualitätsprobleme auftreten. Die Garantiezeit entnehmen Sie bitte der Garantiekarte.

## **10 Europäischer autorisierter Vertreter**



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



**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  
 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com  
 Website: http://www.glwoodpecker.com



## 11 Piktogramme

	Gebrauchsanweisungen befolgen		Seriennummer
	Datum der Herstellung		Hersteller
	Typ B Anwendungsteil		Klasse II Gerät
<b>IPX0</b>	Gewöhnliche Geräte		Rückgewinnung
	Nur in Innenräumen verwenden		Trocken halten
	Sorgfältig behandeln		Gerätekonformität WEEE-Richtlinie
	Begrenzung der Luft - feuchtigkeit		Begrenzung der Temperatur
	Atmosphärischer Druck für die Lagerung	<b>CE 0197</b>	CE-gekennzeichnetes Produkt
	Bevollmächtigter Vertreter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		Medizinprodukt

## 12 Erklärung

Diese Veröffentlichung ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten, auch für die Übersetzung, den Nachdruck und die Vervielfältigung (auch auszugsweise) sind vorbehalten. Kein Teil dieser Publikation darf reproduziert oder unter Verwendung von elektronischen Systemen in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers verwendet werden.

## 13 EMV-Konformitätserklärung

Das Gerät wurde geprüft und zugelassen in Übereinstimmung mit EN 60601-1-2 für EMV geprüft und zugelassen. Dies garantiert in keiner Weise, dass das Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Vermeiden Sie den Einsatz des Geräts in starker elektromagnetischer Umgebung.

### Technische Beschreibung bezüglich der elektromagnetischen Emission

Tabelle 1: Erklärung - elektromagnetische Emissionen

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Das Modell EnGO-Motor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EnGO-Motor sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell EnGO-Motor verwendet HF-Energie für seine interne Funktion. Daher sind seine RF Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Modell EnGO-Motor ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

### Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Störfestigkeit


Tabelle 2: Leitfaden & Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden & Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit
Das Modell EnGO-Motor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung angegeben. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EnGO-Motor sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Einhaltungsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV ai.	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transiente/ Burst IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV Leitung zu Leitung ±0,5, ±1, ±2kV Leitung gegen Erde	±0,5, ±1kV Leitung zu Leitung ±0,5, ±1, ±2kV Leitung gegen Erde	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungseingangsleitungen 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 Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Modelle EnGOMotor einen kontinuierlichen Betrieb nicht gewährleisten kann, wird empfohlen die Modelle EnGO-Motor über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Mag-netzfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, das einem typischen Standort in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhaus entspricht.

ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

**Tabelle 3: Leitlinien und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit in Bezug auf leitungsgebundene HF & Gestrahlte RF**

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell EnGO-Motor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EnGO-Motor sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Einhaltungsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 Leitungsbundene RF SEK 61000-4-6 Gestrahlte RF 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 RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe des EnGO-Motors genutzt werden, einschließlich Kabel, als der empfohlene Trennungsabstand, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Hersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten RF-Sensoren, bestimmt durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung, sollte geringer sein als der Konformitätspegel in jeder Frequenz. Interferenzen können auftreten in der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			



Brasseler®, Komet®, Art2®, CeraBur®, CeraCut®, CeraDrill®, CeraPost®, DC1®, DIA0®, FastFile®, F360®, F6 SkyTaper®, H4MC®, KometBioSeal®, OccluShaper®, OptiPost®, PolyBur®, PrepMarker®, Procodile®, Procodile Q® und SHAX® sind eingetragene Marken der Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.

ReFlex® und EndoPilot® sind eingetragene Marken der Schlumbohm GmbH & Co. KG

Die im Text genannten Produkte und Bezeichnungen sind zum Teil marken-, patent- und urheberrechtlich geschützt. Aus dem Fehlen eines besonderen Hinweises bzw. des Zeichens ® darf nicht geschlossen werden, dass kein rechtlicher Schutz besteht.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdrucks und der Vervielfältigung auch von Teilen daraus, sind vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren), reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet werden.

Produkt- und Farbänderungen sowie Druckfehler vorbehalten.

Stand Februar 2023



# Mode d'emploi



1 Présentation des produits.....	43
2 Installation .....	44
3 Fonctionnement et utilisation du produit .....	47
4 Mode d'emploi.....	48
5 Dépannage .....	54
6 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	55
7 Stockage, entretien et transport.....	59
8 Protection de l'environnement.....	59
9 Service après-vente .....	59
10 Représentant autorisé européen .....	59
11 Pictogrammes .....	59
12 Déclaration.....	60
13 Déclaration de conformité CEM .....	60



# 1 Présentation des produits

## 1.1 Description du produit

Le moteur endodontique (EnGO-Motor) est principalement utilisé pour les traitements endodontiques. Il s'agit d'un moteur d'endo - dontie sans fil avec une fonction de mesure du canal radiculaire intégrée. Il peut être utilisé comme moteur endodontique pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires ou comme appareil de mesure de la longueur des canaux. Le moteur EnGO permet de déterminer la position de la pointe de la lime dans le canal pendant la préparation. Caractéristiques :

- a) Moteur efficace sans balais, silencieux, longue durée de vie.
- b) Moteur d'endodontie portable sans fil avec détermination de la longueur de travail intégrée.
- c) Rotation de 360 degrés du contre-angle.
- d) Détermination de la longueur de travail en temps réel et contrôle dynamique du couple de rotation afin d'éviter une éventuelle rupture de la lime.

## 1.2 Modèle et spécification

Moteur: Ai-Motor(EnGo-Motor)

Veuillez vous référer à la liste de colisage pour connaître la configuration de l'appareil.

## 1.3 Composants

L'appareil se compose d'une station de chargement, d'une pièce à main motorisée, d'un contre-angle, d'un câble de mesure, d'un clip labial, d'une pince-lime, d'un adaptateur d'alimentation, d'une gaine de protection en silicone, etc.

## 1.4 Indications pour l'utilisation

Le moteur EnGO est une pièce à main motorisée sans fil pour les traitements endodontiques avec une fonction intégrée de mesure du canal radiculaire. Il peut être utilisé pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires. Le moteur EnGO permet de déterminer la position de la pointe de la lime dans le canal pendant l'élargissement du canal.

## 1.5 Application

L'appareil ne doit être utilisé que par des chirurgiens-dentistes qualifiés dans les hôpitaux et des cabinets dentaires.

## 1.6 Contre-indications

- a) L'appareil ne doit pas être utilisé par des médecins porteurs de stimulateurs cardiaques.
- b) L'appareil ne doit pas être utilisé chez les patients hémophiles.
- c) À utiliser avec précaution chez les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants.

## 1.7 Avertissements

1.7.1 Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant la première utilisation.

1.7.2 Cet appareil ne doit être utilisé que par des chirurgiens-dentistes dûment qualifiés dans un hôpital ou une clinique.

1.7.3 N'installez pas l'appareil à proximité d'une source de chaleur directe ou indirecte. Utilisez et stockez cet appareil dans un environnement sûr.

1.7.4 L'utilisation de cet appareil nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être utilisée en stricte conformité avec les informations relatives à la compatibilité électromagnétique pour l'installation et l'utilisation. En particulier, n'utilisez pas cet appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes, d'appareils de communication portables et mobiles à haute fréquence.

1.7.5 Veuillez utiliser le contre-angle d'origine. L'utilisation d'autres contre-angles n'est pas autorisée et peut avoir des conséquences négatives.

1.7.6 Ne modifiez pas l'appareil. Toute modification peut enfreindre les règles de sécurité et causer des dommages au patient. Nous déclinons toute responsabilité dans les cas où des modifications ont été apportées à l'appareil.

1.7.7 Veuillez utiliser l'adaptateur d'alimentation d'origine. L'utilisation d'autres adaptateurs d'alimentation endommagera la pile à lithium et le circuit de commande.

1.7.8 La pièce à main du moteur ne peut pas être désinfecté à l'autoclave. Utilisez un désinfectant au pH neutre ou de l'alcool éthylique pour essuyer la surface.

1.7.9 N'appuyez sur le couvercle de pression du contre-angle que lorsqu'il ne tourne plus. L'inobservance de cette consigne peut entraîner la rupture du contre-angle.

1.7.10 Ne retirez le contre-angle que lorsque la pièce à main du moteur ne tourne plus. L'inobservance de cette consigne entraîne la rupture du contre-angle et de l'entraînement dans la pièce à main du moteur.

1.7.11 Assurez-vous que la lime est correctement positionnée et bloquée avant de démarrer la pièce à main motorisée.

1.7.12 Veuillez régler le couple et la vitesse de rotation conformément aux indications recommandées par le fabricant de limes.

1.7.13 Un remplacement incorrect des piles à lithium peut entraîner des risques inacceptables. Utilisez donc la pile à lithium d'origine et remplacez la pile à lithium en suivant les étapes correctes du mode d'emploi.

1.7.14 Veuillez retirer la batterie lorsque la pièce à main motorisée n'est pas utilisée.

1.7.15 La recharge sans fil génère de la chaleur et la température de surface de la station de charge et de la pièce à main du moteur augmente. Il est recommandé que le temps de contact entre la pièce à main du moteur et n'importe quelle station de charge pendant la charge sans fil ne dépasse pas 10 secondes (uniquement pour le moteur EnGO).

## 1.8 Classification de sécurité de l'appareil

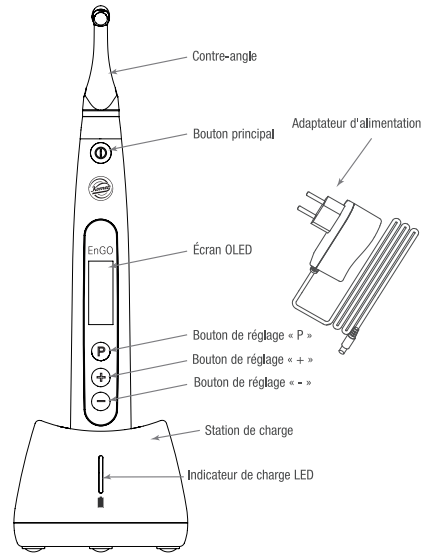
- 1.8.1 Type de mode de fonctionnement : appareil à fonctionnement continu
- 1.8.2 Type de protection contre les chocs électriques : appareil de classe II avec alimentation électrique interne
- 1.8.3 Degré de protection contre les chocs électriques : pièce active type B
- 1.8.4 Degré de protection contre la pénétration nuisible de l'eau : appareil ordinaire (IPX0)
- 1.8.5 Degré de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- 1.8.6 Pièces actives : Contre-angle, clip labial, pince-lime, palpeur.
- 1.8.7 La durée de contact des pièces actives: 1 à 10 minutes.
- 1.8.8 La température maximale de la surface des pièces actives peut atteindre 46,6°C.

## 1.9 Données techniques primaires

- 1.9.1 Pile Pile à lithium dans la pièce à main du moteur : 3,7V /2000mAh
- 1.9.2 Adaptateur d'alimentation  
(Modèle : ADS-6AM-06N 05050/ UE08WCP- 050100SPA)  
entrée : ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max sortie max : 5,0V1A
- 1.9.3 Plage de couple : 0,4 Ncm - 5,0 Ncm (4mNm ~ 50mNm)
- 1.9.4 Plage de vitesse : 100 tr/min ~ 2500 tr/min
- 1.9.5 Chargement sans fil Gamme de fréquences : 112-205KHz  
Puissance de sortie RF maximale du produit : 9.46dBuA/m@3m

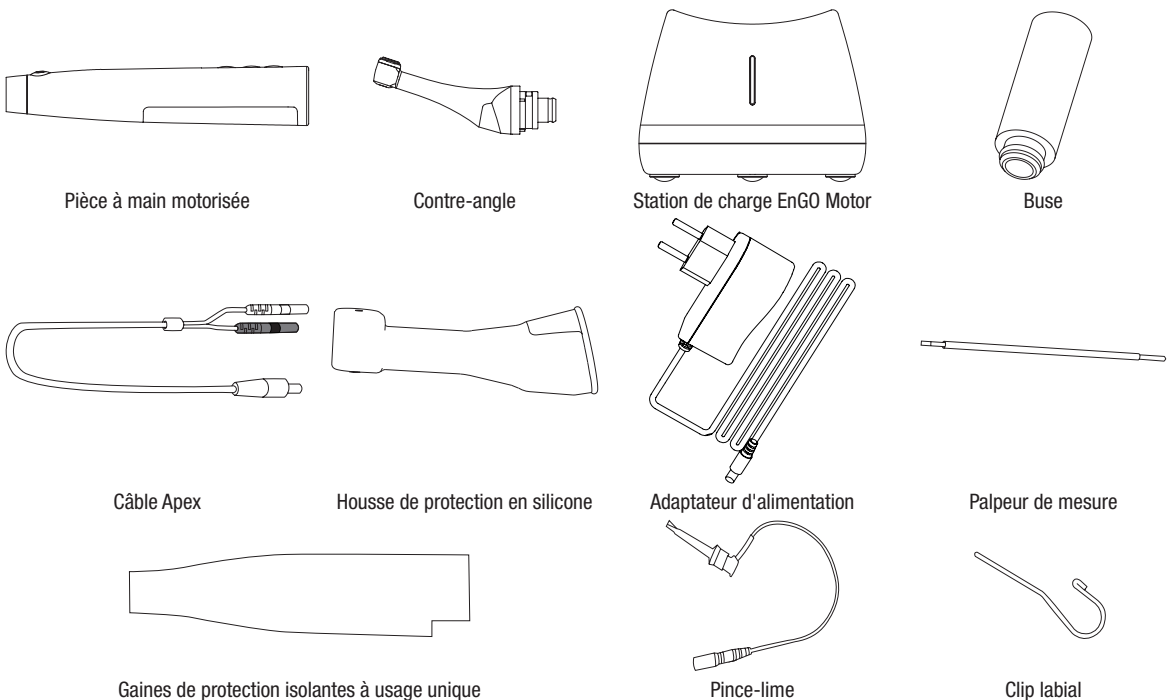
## 1.10 Paramètres de l'environnement

- 1.10.1 Température ambiante : +5°C ~ +40°C
- 1.10.2 Humidité relative : 30% ~ 75
- 1.10.3 Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa



## 2 Installation

### 2.1 Accessoires de base du produit



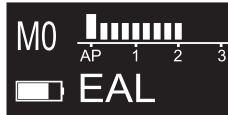
### 2.2 Écrans d'affichage

## 2.2.1 Écrans d'affichage pour 6 modes de fonctionnement et mode veille

### 2.2.1.1 Mode EAL

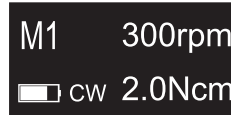
Ce mode est prévu pour la mesure de la longueur de travail.

La pièce à main motorisée ne fonctionne pas dans ce mode.



### 2.2.1.2 Mode CW

La pièce à main du moteur tourne à 360° en sens horaire.



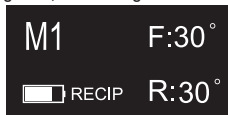
### 2.2.1.3 Mode CCW

La pièce à main du moteur ne tourne qu'en sens anti-horaire. Ce mode est utilisé pour l'injection d'hydroxyde de calcium ou d'autres médicaments. Dans ce mode, un double bip retentit en continu.



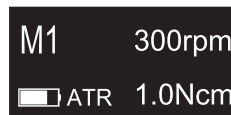
### 2.2.1.4 Mode RECIP Mode de sécurité du sys - tème de débrayage

F : angle avant, R : angle arrière L'angle de rotation est réglable, mais l'angle vers l'avant doit être égal à l'angle vers l'arrière.



### 2.2.1.5 Fonctionnement de l'ATR

ATR : fonction Adaptive Torque Reverse.

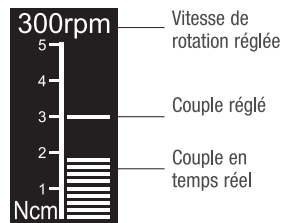


Rotation avant continue normale, lorsque la charge de la lime est supé - rieure à la limite de couple définie, la lime commence à tourner alternative - ment selon l'angle défini.

### 2.2.2 Affichage du couple de rotation

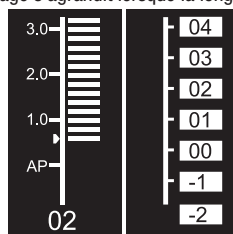
Cet affichage apparaît lorsque le moteur tourne.

L'affichage indique la charge de couple de la lime.



### 2.2.3 Affichage de la mesure du canal

Cet affichage apparaît lorsqu'une lime se trouve dans le canal et que le clip labial touche la bouche du patient. Les barres de l'affichage indiquent la position de la pointe de la lime. En mode EAL, l'affi - chage s'agrandit lorsque la longueur est inférieure à 1,0.



Les numéros de compteur 1.0, 2.0, 3.0 et les chiffres 00 - 16 ne repré - sentent pas la longueur réelle du fora - men apical. Ils indiquent



simplement la progression de la lime vers l'apex. Les chiffres numériques -1 et -2 indiquent que la lime a franchi le foramen apical. Le chiffre numérique « 00 » indique que la lime a atteint le foramen apical. Soustraire 0,5 -1 mm de la longueur mesurée de la lime pour calculer la longueur de travail. Ces chiffres sont utilisés pour estimer la longueur de travail du canal.

## 2.3 Instructions pour l'angle opposé

2.3.1 Le contre-angle est équipé d'un entraînement de précision dont le rapport de transmission est de 6:1.

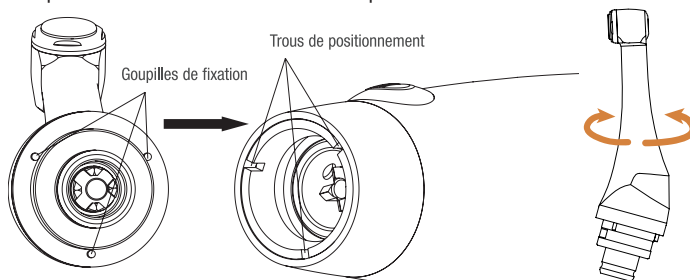
2.3.2 Avant la première utilisation et après chaque traitement, veuillez nettoyer et désinfecter le contre-angle avec un désinfectant à PH neutre. Après la désinfection, lubrifiez-le avec une huile de nettoyage spéciale. Enfin, stérilisez-le à haute température et à haute pression (134°C, 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa)).

2.3.3 Le contre-angle ne peut être utilisé qu'en combinaison avec cet appareil. Dans le cas contraire, le contre-angle sera endommagé.

## 2.4 Montage et démontage du contre-angle

### 2.4.1 Installation

Aligner une goupille de fixation du contre-angle avec la fente de positionnement sur la pièce à main du moteur et insérer le contre-angle à l'horizontale. Les trois goupilles de fixation du contre-angle sont insérées dans les trois trous de positionnement de la pièce à main du moteur. Un « clic » bien audible indique que le montage est terminé. Le contre-angle peut être tourné à 360°. Le contre-angle peut être tourné librement et s'adapte au canal radiculaire dans différentes positions. Il est conseillé d'observer l'écran pendant le travail.



### 2.4.2 Retirer

Retirez le contre-angle à l'horizontale lorsque la pièce à main motorisée n'est pas utilisée.

Avertissements :

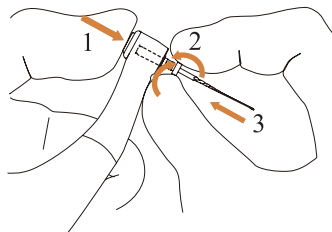
- Avant d'insérer ou de retirer le contre-angle, veuillez d'abord arrêter la pièce à main motorisée.
- Après l'installation, vérifiez que le contre-angle est bien enclenché.

## 2.5 Installation et retrait de la lime

### 2.5.1 Mise en place de la lime

Insérez la lime dans le contre-angle avant la mise en marche de l'appareil.

Maintenez le bouton-poussoir du contre-angle enfoncé et insérez la lime. Faites tourner la lime à droite et à gauche jusqu'à ce qu'elle soit alignée avec la rainure de verrouillage intérieure et qu'elle s'enclenche. Relâchez le bouton de verrouillage pour que la lime s'enclenche dans le contre-angle.



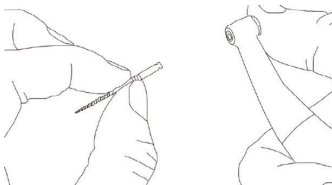
Avertissements :

Après avoir inséré la lime dans le contre-angle, passez votre main sur le couvercle coulissant pour vous assurer que la lime ne peut pas être retirée. Soyez prudent lorsque vous insérez une lime afin d'éviter de vous blesser les doigts. Insérer ou retirer une lime sans maintenir le bouton-poussoir enfoncé peut endommager le mandrin du contre-angle. Veuillez n'utiliser que des limes avec des tiges conformes à la norme ISO.

(norme ISO: Ø2,334 - 2,350 mm)

### 2.5.2 Retrait de la lime

Poussez le bouton-poussoir vers le bas et retirez directement la lime.



Avertissements :

Avant d'insérer ou de retirer la lime, la pièce à main du moteur doit être arrêté - tée. Soyez prudent lorsque vous retirez les limes afin d'éviter de vous blesser les doigts. Si vous retirez des limes sans maintenir le bouton-poussoir enfoncé, le mandrin du contre-angle sera endommagé.

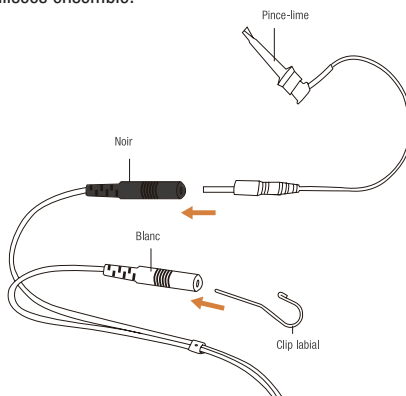
## 2.6 Raccordement du câble de mesure des canaux

Cela n'est pas nécessaire si la fonction de mesure des canaux n'est pas utilisée. Branchez le câble de mesure à la pièce à main du moteur. Alignez le connecteur du câble de mesure avec

l'encoche à l'arrière du moteur et insérez-le complètement. Connectez la

pince-lime à la prise (noire) du câble de mesure. Branchez le clip labial sur la prise (blanche) du câble de mesure. Avertissements :

Reliez le clip labial à la prise (blanche) du câble de mesure. Dans le cas contraire, les fonctions de préparation du canal radulaire et de mesure de la longueur du canal ne peuvent pas être utilisées ensemble.



## 2.7 Mise en place et retrait des gaines de protection isolantes jetables

### 2.7.1 Mise en place

Avant chaque utilisation de la pièce à main et après le nettoyage et la désinfection, mettre en place une gaine isolante à usage unique. Retirez la gaine isolante de la boîte, enfiler-la sur l'extrémité fine de la pièce à main et ajustez l'assise de la gaine isolante jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de plis apparents. Après avoir inséré la gaine isolante à usage unique, enrouler le film barrière autour de la surface de la pièce à main. Ensuite, nettoyez et désinfectez la surface de la pièce à main. Voir le chapitre 6.3 pour les procédures de nettoyage et de désinfection.

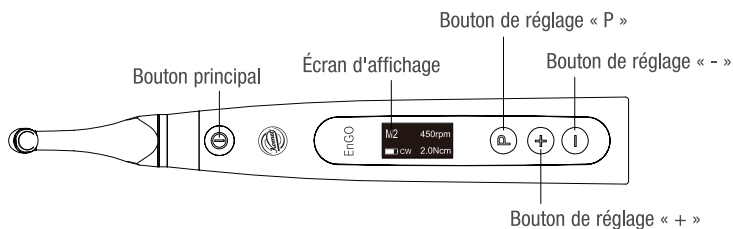
### 2.7.2 Décrocher

Après chaque utilisation, retirez le film barrière et retirez lentement la gaine isolante de l'extrémité fine de la pièce à main.

Attention!

Les gaines isolantes ne sont pas réutilisables.

## 3 Fonctionnement et utilisation du produit



### 3.1 Définition des touches et réglages

#### a) Mise en marche

Appuyez sur le bouton principal pour mettre en marche la pièce à main motorisée.

#### b) Mise hors tension

Maintenez le bouton de réglage « P » enfoncé, puis appuyez sur le bouton principal pour éteindre la pièce à main.

c) Modifier le programme individuel Appuyez sur le bouton de réglage « + » / « - » en mode veille.

#### d) Réglage des paramètres

Appuyez sur le bouton de réglage « P » pour sélectionner les paramètres cibles souhaités. Appuyez sur la touche bouton « + » / « - » pour modifier, puis le bouton principal ou attendez 5 secondes pour confirmer.

e) Choix du programme prédéfini Appuyez sur le bouton de réglage « P » pendant un long moment pour sélectionner le programme préréglé de la mode veille. Appuyez sur les boutons de réglage « + » / « - » pour sélectionner le système de limes souhaité. Appuyez ensuite sur la touche de réglage « P » pour confirmer.

f) Réglage des fonctions de la pièce à main Avec la pièce à main motorisée éteinte,

maintenez la touche de réglage « P » enfoncée et appuyez sur le bouton principal pour accéder aux fonctions de la pièce à main.

Appuyez sur le bouton de réglage « P » jusqu'à ce que le réglage cible souhaité soit atteint. Appuyez sur la touche de réglage « + » / « - » pour régler, puis appuyez sur la touche principale pour confirmer.

### 3.2 Affichage à l'écran

	<p>Interface de veille</p> <p>a) Séquence de programmes définie par l'utilisateur numéroté 0 - 9, 10 programmes au total.</p> <p>b) Consommation de la batterie</p> <p>c) Vitesse réglée</p> <p>d) Couple réglé</p> <p>e) Le mode de fonctionnement</p>
	<p>Interface de travail</p> <p>a) Régler la vitesse de rotation</p> <p>b) Régler le couple</p> <p>c) Couple en temps réel</p> <p>d) Échelle d'affichage du couple</p>
	<p>Interface pour le mode de mesure de la longueur</p> <p>a) Barre de signalisation flash pour le point de référence apical</p> <p>b) EAL: localisateur d'apex électronique</p>
	<p>Interface pour le mode de mesure des canaux</p> <p>a) Barre indiquant la longueur du canal</p> <p>b) Numéro du compteur</p> <p>Les chiffres numériques 00-16 n'indiquent pas la longueur réelle par rapport au foramen api - cal. Ils indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex. Le chiffre « 00 » indique que la lime a atteint l'apex.</p> <p>c) Foramen apical.</p>
	<p>Interface pour le positionnement du point de référence apical</p> <p>a) Barre luisante pour le point de référence apical</p> <p>b) Foramen apical</p> <p>c) Mesure numérique « 02 », très proche du foramen apical.</p>

### 3.3 Termes et définitions

CW	Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre, rotation vers l'avant. Utilisé pour les limes rotatives
CCW	Rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, rotation inverse. Pour les limes spéciales, pour l'introduction d'hydroxyde de calcium et d'autres solutions
RECIP	Mode de glissement de sécurité
ATR	Adaptive torque reverse [Inversion de couple adaptatif] Une fois la valeur prédéfinie du couple atteinte, le moteur s'inversera automatiquement. Lorsque la valeur du couple sera redescendue, le moteur entamera une rotation continue dans le sens des aiguilles d'une montre.
Angle avant	Angle de rotation de la lime dans le sens des aiguilles d'une montre.
Angle arrière	Angle selon lequel la lime tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
EAL	Electronic apex locator [Localisateur d'apex électronique] Dans ce mode, l'appareil fonctionne comme un localisateur d'apex indépendant.
AP	Foramen apical.
Action apicale	Action de la lime lorsque la pointe de la lime atteint le point de signalisation flash.
Position de la barre de signalisation flash	Indique le point à l'intérieur du canal où l'action apicale indiquée est déclenchée.
Démarrage automatique	La rotation de la lime commence automatiquement lorsque la lime est introduite dans le canal.
Arrêt automatique	La rotation de la lime s'arrête automatiquement lorsque la lime est retirée du canal.
Ralentissement apical	La lime ralentit automatiquement lorsqu'elle s'approche de l'apex. Activé en mode de fonctionnement CW et CCW.
Mode de fonctionnement	5 modes de fonctionnement pour la préparation et la mesure des canaux. Comme CW, CCW, RECIP, ATR et EAL.
Vitesse	Vitesse de rotation de la lime.
Couple (limite de couple/déclenchement du couple)	Pour les modes CW et CCW, la valeur de couple (Torque Limit) qui déclenche la rotation inverse. Pour le mode ATR : la valeur de couple (Trigger Torque) qui déclenche l'action ATR.

## 4 Mode d'emploi

## 4.1 Mise en marche et arrêt

### 4.1.1 Mise en marche et arrêt de la pièce à main

a) Alors que la pièce à main est éteinte, appuyer sur le bouton principal et la pièce à main se met en mode veille. L'affichage à l'écran est le suivant : Mode veille



b) En mode veille, appuyer sur le bouton principal et la pièce à main passe en mode opérationnel.

L'affichage sur l'écran est le suivant : Mode de fonctionnement




c) Appuyer à nouveau sur le bouton principal et la pièce à main motorisée se remet en mode veille.


d) Maintenir le bouton de réglage « P » enfoncé et appuyer sur le bouton principal pour éteindre la pièce à main motorisée. En mode veille, la pièce à main motorisée s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes. La pièce à main motorisée s'éteint également automatiquement lorsqu'elle est placée dans le chargeur.

## 4.2 Choix du programme individuel

La pièce à main motorisée dispose de 10 programmes de mémoire (M0-M9) et de 5 programmes prédéfinis. Appuyez sur le bouton de réglage « + » / « - » pour modifier le numéro de séquence de programme individuel en état de veille. M0-M9 sont des programmes de mémoire pour la préparation et la mesure des canaux, chaque programme de mémoire a ses propres paramètres comme le mode de fonctionnement, la vitesse et le couple. Tous ces paramètres peuvent être modifiés.

## 4.3 Réglage des paramètres

<p>M0 250rpm   CW 2.0Ncm</p>	<p>Avant de mettre en service la pièce à main motorisée, veuillez vérifier que le mode de fonctionnement est correct. Tous les paramètres doivent être réglés en fonction des limes, assurez-vous que tous les paramètres sont exclus avant de démarrer la pièce à main motorisée, sinon il y a un risque de rupture de la lime.</p>
<p>Operation Mode  <b>CW</b></p>	<p>Il existe 5 modes de fonctionnement pour la préparation de canal et la mesure : CW, CCW, RECI, ATR et EAL (voir chapitre 3.3 Termes et définitions pour les explications de ces modes). Appuyer une fois sur la touche de réglage "P" en mode veille, appuyer sur les touches de réglage « + » / « - » pour sélectionner le mode de fonctionnement correct. Le mode CCW est utilisé pour l'injection d'hydroxyde de calcium ou d'autres médicaments. Lorsque ce mode est utilisé, un double bip retentit pour indiquer que l'appareil tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.</p>
<p>Appuyez plusieurs fois sur la touche de réglage « P » pour vérifier si tous les paramètres de ce mode de fonctionnement sont réglés comme vous le souhaitez. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur les touches de réglage « + » / « - » pour sélectionner les bons paramètres.</p>	
<p>Speed  <b>250 rpm</b></p>	<p>La vitesse peut être réglée de 100 tr/min à 2500 tr/min. Appuyez sur le bouton de réglage « + » / « - » pour augmenter ou diminuer la vitesse. Maintenez le bouton enfoncé pendant une période prolongée pour augmenter ou diminuer rapidement la vitesse.            En mode ATR, des vitesses de rotation de 100 ~ 500 tr/min sont disponibles.            En mode RECI, des vitesses de rotation de 100 ~ 500 tr/min sont disponibles.</p>
<p>Torque Limit  <b>2.0 Ncm</b></p>	<p>Le réglage du couple peut être ajusté de 0,4 Ncm à 5,0 Ncm. Appuyez sur le bouton de réglage « + » / « - » pour augmenter ou diminuer le couple. Maintenez le bouton enfoncé pendant une période prolongée pour augmenter ou diminuer rapidement le couple. En mode ATR, le couple de déclenchement est disponible de 0,4 Ncm ~ 4,0 Ncm. En mode RECI, un couple de 2,0 Ncm ~ 5,0 Ncm est disponible.</p>
<p>Apical Action  <b>OFF</b></p>	<p>Actions qui se produisent automatiquement lorsque la pointe de la lime atteint le point de référence apical prédéfini dans le canal (position Flashbar). Profitez de la détermination intégrée de la longueur : lorsque la lime atteint le point de référence, le moteur réagit selon le réglage, c'est-à-dire qu'il passe en mode inverse, s'arrête ou s'éteint. Appuyez sur les boutons de réglage « + » / « - » pour modifier. ARRÊT : désactive la fonction d'action apicale. La lime continue à tourner comme avant lorsque le point de référence est atteint. Stop : la lime s'arrête automatiquement de tourner lorsque le point de référence est atteint. Elle recommence à tourner lorsqu'elle est déplacée un peu vers le haut. Marche arrière : la lime passe automatiquement en mode marche arrière lorsque le point de référence est atteint ou dépassé. Elle revient au sens de rotation précédent lorsqu'elle est déplacée un peu vers le haut.</p>

<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>La rotation commence automatiquement lorsque la lime est insérée dans le canal et que la barre de la longueur du canal s'allume de plus de 2 traits. Appuie sur le bouton de réglage « + » / « - » pour modifier. ARRÊT : le moteur ne démarre pas lorsque la lime est insérée dans le canal. Le bouton principal est utilisé pour démarrer et arrêter la pièce à main du moteur.</p> <p>ON : le moteur démarre automatiquement.</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>La rotation s'arrête automatiquement lorsque la lime est retirée du canal et que la barre de l'indicateur de longueur du canal s'allume moins de 2 traits avant le retrait de la lime. Appuie sur le bouton de réglage « + » / « - » pour modifier.</p> <p>ARRÊT : le moteur ne s'arrête pas lorsque la lime est retirée du canal. Le bouton principal est utilisé pour démarrer et arrêter la pièce à main du moteur.</p> <p>ON : le moteur s'arrête automatiquement.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Il s'agit du point de référence à partir duquel diff - rentes actions apicales sont déclenchées. Appuyez sur les boutons de réglage « + » / « - » pour sélectionner le point de référence en modifiant la barre de flash.</p> <p>La valeur mesurée de 0,5 indique que la pointe de la lime est très proche du foramen apical. Le point de référence (barre flash) peut être réglé de 2 à AP (apex) sur l'appareil de mesure.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p>	<p>La rotation ralentit automatiquement lorsque la pointe de la lime s'approche du point de référence. Appuyez sur les boutons de réglage « + » / « - » pour modifier.</p> <p>OFF : Désactiver la fonction Apical Slow Down.</p> <p>ON : la rotation ralentit automatiquement lorsque la pointe de la lime s'approche du point de référence.</p>
<p>Forward Angle</p> <p>30°</p>	<p>Angle avant</p> <p>En mode RECIPI, des angles d'avancement de 20° ~ 400° sont disponibles. En mode ATR, les angles d'avancement disponibles vont de 60° à 400°.</p> <p>Angle arrière</p> <p>En mode RECIPI, des angles de recul de 20° ~ 400° sont possibles. En mode ATR, l'angle de recul ne peut pas être supérieur à l'angle d'avance.</p>
<p>Reverse Angle</p> <p>30°</p>	
<p>M1 F:30°</p> <p>RECIP R:30°</p>	

#### 4.4 Sélection de programme prédéfinie

<p>FQ06 300rpm</p> <p>CW 2,4Ncm</p>	<p>ar souci de simplicité, certains systèmes de limes courants sont pré-réglés. Appuyez sur le bouton de réglage « + » / « - » pour passer aux programmes pré - définis (M0-M9, programme prédéfini 1 - 5). L'écran s'affiche comme illustré à gauche.</p> <p>Maintenir la touche de réglage « P » enfoncée plus longtemps pour accéder au programme pré-réglé en mode veille, l'écran s'affiche comme indiqué à gauche. Appuyez sur la touche de réglage « + » / « - » pour sélectionner le système de limage.</p> <p>es paramètres de "FQ04" peuvent également être modifiés pour s'écarter du réglage par défaut. Si vous souhaitez revenir aux réglages par défaut, maintenez la touche de réglage « P » enfoncée plus longtemps pour accéder au programme pré-réglé en mode veille, sélectionnez « FQ06 » et appuyez sur la touche « Main » pour confirmer, les réglages par défaut seront rechargés. Il n'est pas recommandé de modifier le réglage par défaut du programme pré-établi.</p>
<p>FQ08 Opener</p> <p>FQ03 Pathglider</p> <p>FQ04 020-035</p> <p>FQ04 045-055</p>	
<p>FQ04 020-035</p> <p>020-035 CW</p> <p>300rpm</p> <p>1.8Ncm</p>	

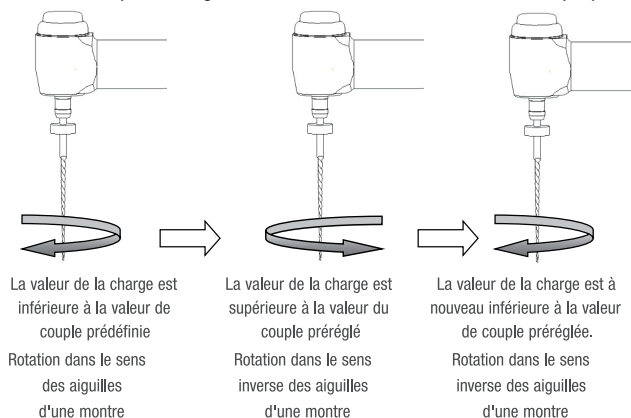
#### 4.5 Réglage des fonctions de la pièce à main

Avec la pièce à main motorisée éteinte, maintenir la touche de réglage « P » enfoncée et appuyer sur la touche principale pour accéder au réglage des fonctions de la pièce à main, appuyer sur la touche de réglage « P » jusqu'au réglage cible, appuyer sur la touche de réglage « + » / « - » pour régler, puis sur la touche principale pour confirmer.

<b>Software Version</b> <b>V1.0.0</b>	Pendant que la pièce à main du moteur est éteinte, maintenez le bouton de Réglage « P » appuyé et appuyez sur le bouton principal pour entrer dans le programme de fonctions de la pièce à main. Le numéro de la version du logiciel apparaîtra sur l'écran.
<b>Auto Power OFF</b> <b>5 min</b>	Après 3 secondes d'affichage du numéro de version à l'écran, il est possible de modifier « Auto Power OFF », appuyez sur le bouton de réglage « + » / « - » pour régler, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer. L'appareil est équipé d'une fonction d'arrêt automatique, sans qu'il soit nécessaire d'appuyer sur un bouton. Celle-ci peut être réglée de 3 à 30 minutes par paliers d'une minute.
<b>Auto Standby Scr</b> <b>30 sec</b>	Appuyez à nouveau sur la touche de réglage « P », le « Temps de veille automatique » peut être modifié, appuyez sur la touche de réglage « + » / « - » pour le régler, puis appuyez sur la touche principale pour confirmer. La pièce à main revient automatiquement en mode veille sans qu'il soit nécessaire d'appuyer sur un bouton. Cela peut être réglé de 3 à 30 secondes par incréments d'une seconde.
<b>Dominant Hand</b> <b>Right</b>	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage « P », la "main dominante" peut être modifiée, appuyez sur les boutons de réglage « + » / « - » pour régler, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer. La main droite et la main gauche peuvent être réglées.
<b>Calibration</b> <b>OFF</b>	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage « P », le "calibrage" peut être modifié, appuyez sur le bouton de réglage « + » / « - » pour sélectionner « ON », puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer le calibrage. Avant de procéder au calibrage, assurez-vous que le contre-angle d'origine est installé et n'insérez pas de limes. Le couple ne sera pas correct si l'étalonnage est effectué sans le contre-angle d'origine et si le contre-angle est soumis à une quelconque contrainte, avec le risque que la lime se détache. Après avoir remplacé le contre-angle, il faut le calibrer avant de le réutiliser.
<b>Beeper Volume</b> <b>Vol.3</b>	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage « P », le « Volume du bip » peut être modifié, appuyez sur les boutons de réglage « + » / « - » pour le régler, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer. Le « Volume du bip » peut être réglé de 0 à 3. Vol.0 : muet.
<b>Restore Defaults</b> <b>OFF</b>	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage « P » pour « rétablir les paramètres par défaut ». Appuyez sur les boutons de réglage « + » / « - » pour sélectionner « ON », puis appuyez sur le bouton principal pour rétablir les paramètres par défaut.

#### 4.6 Fonction de protection du retour automatique

Si la valeur de la charge dépasse la valeur de couple prédéfinie pendant le fonctionnement, la lime passe automatiquement en mode d'inversion. La lime revient au mode de rotation normal lorsque la charge est à nouveau inférieure à la valeur de couple prédéfinie.



Précautions à prendre :

1. La fonction de protection du retour automatique est UNIQUEMENT adaptée au mode CW.
2. Cette fonction n'est pas autorisée en mode CCW et en mode ATR.
3. Si l'indicateur de batterie de la pièce à main du moteur indique une faible capacité de la batterie, la faible capacité de la batterie ne suffit pas à soutenir suffisamment la pièce à main du moteur pour atteindre la valeur de couple limite, c'est-à-dire que la fonction d'inversion automatique ne fonctionne pas correctement. Veuillez recharger la batterie à temps.
4. Si la pièce à main motorisée est soumise à une charge continue, le moteur peut s'arrêter automatiquement en raison de la protection contre la surchauffe. Dans ce cas, éteignez la pièce à main pendant un certain temps jusqu'à ce que la température diminue.

#### 4.7 Fonctionnement du moteur

Veillez régler le mode de fonctionnement, le couple et la vitesse de rotation conformément aux spécifications recommandées par le fabricant de limes.

	<p><b>Mode moteur seul</b> Si l'appareil est utilisé uniquement comme moteur, la barre de couple s'affiche à l'écran. (Pour plus d'informations sur la barre de couple, voir le chapitre 3.2 Affichage à l'écran)</p>
	<p><b>Moteur combiné à la mesure de la longueur du canal</b> Si le moteur est utilisé en combinaison avec la fonction de mesure de la longueur du canal, le câble de mesure doit être connecté à la pièce à main via la prise USB et la prise doit être connectée à la lèvre du patient au moyen du clip labial. La prise noire n'est pas utilisée. La barre indiquant la longueur du canal s'affiche à l'écran (pour plus d'informations sur la barre indiquant la longueur du canal, voir le chapitre 3.2 Affichage à l'écran). Réglez les paramètres des fonctions automatiques selon vos besoins, comme par exemple Apical Action, Auto Start, etc. (pour plus d'informations sur les fonctions automatiques, voir le chapitre 4.3 Réglage des paramètres).</p>
	<p><b>Tester la connexion</b> Il est fortement recommandé de tester la connexion avant chaque utilisation. Touchez le crochet à lèvre avec la lime dans le contre-angle et vérifiez que toutes les barres de l'instrument de mesure s'allument à l'écran et que le moteur s'inverse continuellement, sinon le câble de mesure ou le contre-angle doit être remplacé.</p>

#### 4.8 Procédure de mesure du canal

	<p>Si l'appareil n'est utilisé que comme localisateur d'apex, nous vous recommandons de placer la pièce à main sur la station de chargement pour obtenir un meilleur angle de vue. Appuyez une fois sur le bouton de réglage « P » en mode veille, appuyez sur les boutons de réglage « + » / « - » pour sélectionner le mode de fonctionnement EAL, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer. (Voir chapitre 3.3 Termes et définition pour des informations sur les modes de fonctionnement). Le câble de mesure doit être connecté à la pièce à main via la prise USB, la prise est connectée à la lèvre du patient au moyen du clip labial, et la prise noire est connectée à la pince à lime. La barre indiquant la longueur du canal s'affiche à l'écran (pour plus d'informations sur l'affichage de la longueur du canal, voir le chapitre 3.2 Affichage à l'écran).</p>
--	--

	<p>La pince-lime doit maintenir la lime correcte - ment. Appuyez sur le bouton de la pince-lime avec le pouce dans le sens de la flèche. Placez le support sur la partie supérieure métallique de la lime et relâchez le bouton.</p>
	<p>Tester la connexion Il est fortement recommandé de tester la connexion avant chaque utilisation. Clipsez le support sur le clip labial et vérifiez que toutes les barres de l'appareil de mesure s'allument sur l'écran. Dans le cas contraire, le câble de mesure ou la pince-lime doit être remplacé.</p>
<p><b>Canaux radiculaires non adaptés à la mesure du canal</b> Une mesure précise du canal radiculaire ne peut pas être effectuée dans les condi - tions décrites ci-dessous</p>	
	<p>Canal radiculaire avec un grand foramen apical Les canaux radiculaires qui présentent un fora - men apical exceptionnellement grand en raison d'une lésion ou d'un développement incomplet ne peuvent pas être mesurés avec précision. Le résultat de la mesure peut être plus court.</p>
	<p>Canal radiculaire avec écoulement de sang par l'ouverture Si du sang s'échappe de l'ouverture du canal radiculaire et entre en contact avec la gencive, il se produit une fuite électrique et il n'est pas possible d'effectuer une mesure précise. Atten - dez que le saignement s'arrête complètement. Nettoyez soigneusement l'intérieur et l'ouver - ture du canal afin d'éliminer tout le sang, puis effectuez une mesure. Une mesure précise n'est pas possible si une solution chimique s'échappe de l'ouverture du canal. Dans ce cas, nettoyez le canal et son ouverture. Il est important de retirer la solution qui s'échappe de l'ouverture.</p>
	<p>Couronne fracturée Si la couronne est cassée et qu'une partie du tissu gingival pénètre dans la cavité autour de l'ouverture du canal, le contact entre le tissu gingival et la lime provoque une fuite électrique et il n'est pas possible d'effectuer une mesure précise. Dans ce cas, la dent doit être reconstituée avec un matériau approprié pour isoler la gencive.</p>
	<p>Dent fracturée Une dent fracturée provoque une fuite électrique et une mesure précise n'est pas possible. Un canal ramifié peut également donner lieu à des mesures erronées.</p>
	<p>Révision d'une racine remplie de gutta-percha La gutta-percha doit être entièrement retirée afin d'éliminer son effet isolant. Après avoir retiré la gut - ta-percha, insérez une petite lime jusqu'au bout du foramen apical, puis ajoutez un peu de solution saline dans le canal, en veillant à ce qu'elle ne s'écoule pas sur l'ouverture du canal.</p>



<p>couronne métallique</p>	<p>Couronnes ou prothèses métalliques en contact avec la gencive                  Une mesure précise n'est pas possible si la lime touche une prothèse métallique qui entre en contact avec la gencive. Dans ce cas, élargissez l'ouverture en haut de la couronne de manière à ce que la lime ne touche pas la prothèse métallique.</p>
<p>Trop sec</p>	<p>Canal radiculaire extrêmement sec                  Si le canal est extrêmement sec, il se peut que l'appareil de mesure ne se déplace pas tant qu'il n'est pas tout près de l'apex. Dans ce cas, essayez d'humidifier le canal avec du sérum physiologique.</p>
<p>Résultats de mesure différents entre la mesure du localisateur d'apex et la radiographie. Parfois, les valeurs mesurées par le localisateur d'apex et la radiographie ne concordent pas. Cela ne signifie pas que le localisateur d'apex ne fonctionne pas correctement ou que la radiographie est incorrecte. Selon l'angle du rayon X, une radiographie peut ne pas montrer l'apex correctement et la position de l'apex peut sembler différente de ce qu'elle est en réalité.</p>	
<p>Tube à rayons X</p> <p>Photo aux rayons X</p>	<p>L'apex réel du canal n'est pas identique à l'apex anatomique.                  Il existe souvent des cas où le foramen apical se trouve en direction de la couronne.                  Dans ces cas, une radiographie peut indiquer que la lime n'a pas atteint l'apex, alors qu'elle a effectivement atteint le foramen apical.</p>

#### 4.9 Recharge de la batterie

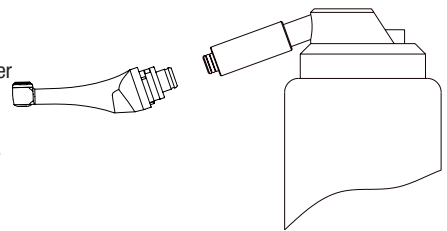
La pièce à main motorisée est équipée d'une batterie à lithium rechargeable. Lorsque vous rechargez la batterie, laissez un espace d'environ 10 cm autour de la station de charge pour faciliter l'accès au cordon d'alimentation. Branchez la fiche de l'adaptateur d'alimentation dans la prise de courant de la station de charge et assurez-vous que les deux sont correctement connectés. Insérez ensuite la pièce à main dans la station de charge (la pièce à main doit être correctement orientée et dans le même sens sur la station de charge pour être rechargée). Lorsque l'indicateur bleu de la station de recharge clignote, la recharge est en cours. Lorsque la pièce à main est complètement chargée, l'indicateur bleu de la station de recharge reste allumé sans clignoter (uniquement pour le moteur EnGO). Une fois la charge terminée, veuillez débrancher l'adaptateur secteur de la prise de courant.

#### 4.10 Remplacement de la batterie

Remplacez la pile si elle semble se vider plus rapidement qu'elle ne devrait. Veuillez utiliser la pile à lithium d'origine.

- Coupez l'alimentation électrique de la pièce à main motorisée.
- Utilisez une pince à épiler, etc. pour ouvrir le couvercle en caoutchouc, puis retirez la vis.
- Retirez le couvercle de la batterie.
- Retirez l'ancienne pile et débranchez-la.
- Connectez la nouvelle batterie et insérez-la dans la pièce à main du moteur.
- Remettez le couvercle et sa vis en place.

Il est recommandé de s'adresser au revendeur ou au fabricant local pour le remplacement de la batterie.



#### 4.11 Huilage du contre-angle

Pour huiler le contre-angle, il ne faut utiliser que l'injecteur d'huile d'origine. Le contre-angle doit être huilé après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.

- Vissez d'abord l'injecteur sur le gicleur de la bouteille d'huile. (Environ 1 à 3 tours)
- Ensuite, insérez la buse dans l'extrémité inférieure du contre-angle et lubrifiez pendant 2-3 secondes jusqu'à ce que l'huile sorte de la partie supérieure du contre-angle.
- Placez le contre-angle en position verticale pendant au moins 30 minutes afin que l'excès d'huile puisse s'échapper par gravité.

Avertissements :

La pièce à main ne peut pas être remplie d'huile.

Précautions à prendre :

- Pour éviter que le contre-angle ne se détache en raison de la pression.
- N'utilisez pas de buse pivotante. La buse pivotante ne peut être utilisée que pour l'injection de gaz, pas pour la lubrification.

## 5 Dépannage



## 5.1 Recherche d'erreurs

Dérangement	Cause possible	Solutions
La pièce à main du moteur ne tourne pas.	L'appareil est en mode EAL. Le mode EAL est uniquement destiné aux mesures de canaux.	Passez en mode CW, CCW, RECIP ou ATR.
Après le démarrage de la pièce à main du moteur, un bip continu retentit.	Le bip continu indique que la pièce à main motorisée est en mode CCW.	Arrêtez la pièce à main et changer le mode de fonctionnement en mode CW.
Erreur de calibrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	Erreur d'étalement due à la forte résistance du contre-angle	Nettoyez le contre-angle et calibrez-le après l'injection d'huile.
Le temps de fonction - ment est plus court après la recharge.	Diminution de la capacité de la bat - terie.	Veuillez contacter votre revendeur ou fabricant local.
Pas de son	Volume du bip réglé sur 0. Vol.0 : signifie : commutateur de silen - cieus couper le son.	Régler le volume du bip à 1,2,3.
La lime s'est coincée dans le canal radulaire.	Réglage incorrect. La lime est sou mise à une charge de couple excessive.	Sélectionnez le mode CCW, démarrez la pièce à main et retirez la lime.

## 6 Nettoyage, désinfection et stérilisation

### 6.1 Préface

Pour des raisons d'hygiène et de sécu - rité sanitaire, le contre-angle, le clip labial, la pince-lime, la gaine de protec - tion en silicone et la tête de palpge doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés afin d'éviter toute contamina - tion. Cela vaut aussi bien pour la pre - mière utilisation que pour toutes les utilisations ultérieures.

### 6.2 Recommandations générales

6.2.1 Utiliser uniquement une solution désin - fectante dont l'efficacité a été approu - vée (liste VAH/ DGHM, marquage CE, approuvé par la FDA et Health Canada) et qui est conforme au DFU du fabri - cant du désinfectant.

6.2.2 Ne placez pas le contre-angle dans une solution de désinfectant ou dans un bain à ultrasons. N'utilisez pas de produits de nettoyage contenant du chlorure.

6.2.3 Ne pas utiliser d'eau de Javel ou de désinfectants contenant du chlorure.

6.2.4 Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection approprié (gants, lunettes, masque).

6.2.5 L'utilisateur est responsable de la sté - rilité du dispositif pour le premier cycle et toute utilisation ultérieure. L'utilisateur est également respon - sable de ne pas utiliser d'instruments endommagés ou contaminés.

6.2.6 La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, en parti - culier pour la dernière étape de rin - çage ou avec un laveur - désinfecteur.

6.2.7 Pour la stérilisation des limes endo - dontiques, se référer au mode d'em - ploi du fabricant.

6.2.8 Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.

### 6.3 Étapes de nettoyage et de désinfect - tion pour la pièce à main, l'adapta - teur d'alimentation et la base

Avant et après chaque utilisation, tous les objets ayant été en contact avec des agents infectieux doivent être nettoyés avec des lingettes imprégnées d'une solution de désinfection et de nettoyage (une solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde) approuvée par le fabri - cant, la VAH/DGHM, FDA et Health Canada et muni du marquage CE. Avertissement :

Ne pas stériliser la pièce à main du moteur, l'adaptateur d'alimentation et la base.

6.3.1 Préparation avant le traitement Avant chaque utilisation, la pièce à main, le chargeur et la base doivent être nettoyés et désinfectés. Les diffé - rentes étapes sont les suivantes : Avertissement :

La pièce à main, le chargeur et la base ne peuvent pas être nettoyés et désin - fectés à l'aide d'appareils automatiques. Il est nécessaire de nettoyer et désin - fecter ces composants manuellement.

6.3.1.1 Étapes du nettoyage manuel :

1. Retirez la pièce à main, le chargeur et la base de l'application

2. Humidifier complètement un chiffon doux avec de l'eau distillée ou déioni - sée, puis essuyer toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main, le chargeur, la base, etc. jusqu'à ce que la surface des composants soit exempte de taches.

3. Essuyez la surface du composant avec un chiffon sec, doux et non pelucheux jusqu'à ce que le composant soit sec.

4. Répétez les étapes ci-dessus au moins 3 fois.

Note :

a) Utilisez de l'eau distillée ou déminéra - lisée pour procéder au nettoyage à température ambiante.

6.3.1.2 Étapes de désinfection manuelle :

1. Mouillez le chiffon doux et sec avec de l'alcool à 75 %.

2. Essuyez toutes les surfaces de la tête, du chargeur, de la base et des autres composants avec le chiffon doux et humide pendant au moins 3 minutes

3. Essuyez la surface du composant avec un chiffon sec, doux et non pelucheux jusqu'à ce que le composant soit sec. Notez que :

a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes précédant l'utilisation.

b) Le désinfectant doit être utilisé immé - diatement, il est interdit de le faire mousser

c) Outre l'alcool à 75%, vous pouvez éga - lement utiliser des désinfectants sans résidus, comme Oxytech d'Allemagne, en respectant la concentration, la tem - pérature et le temps d'action indiqués par le fabricant du désinfectant.

d) Après avoir nettoyé et désinfecté la pièce à main, mettre en place le man - chon jetable après avoir laissé sécher la surface du dispositif avant de l'utiliser, et répéter les étapes 1, 2 et 3 pour nettoyer la gaine isolante jetable (pour les étapes d'installation détail - lées, voir la section 2.7).

### 6.3.2 Traitement après l'opération

Après chaque utilisation, nettoyez et désinfectez la pièce à main, le chargeur et la base dans les 30 minutes. Les différentes étapes sont les suivantes :

Outils : chiffon doux non pelucheux, tablette

1. Retirer le contre-angle de la pièce à main, le placer sur un plateau propre, puis retirer la gaine isolante jetable de la pièce à main.
2. Mouiller le chiffon doux non pelucheux avec de l'eau distillée ou déionisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main, le chargeur, la base, etc. jusqu'à ce que la surface du composant ne soit plus tachée.
3. Humidifier le chiffon doux et sec avec de l'alcool à 75 %, puis essuyer toutes les surfaces de la pièce à main, du chargeur, de la base et des autres composants pendant 3 minutes.
4. Remplacez la pièce à main, le chargeur, la base et les autres composants dans la zone de rangement propre.

A noter :

- a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes précédant l'utilisation.
- b) Le désinfectant utilisé doit être utilisé immédiatement, il ne doit pas mousser
- c) Vous pouvez utiliser, en plus de l'alcool à 75%, des désinfectants sans résidus comme Oxytech, fabriqué en Allemagne, mais vous devez respecter la concentration, la température et la durée indiquées par le fabricant du désinfectant.

6.4 Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du contre-angle, du clip labial, de la pince-lime, de la gaine de protection en silicone et de la sonde se font comme suit.

Sauf indication contraire, ces composants sont désignés ci-après par le terme « Produits ».

Avertissement :

L'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection avec haute efficacité (valeur pH alcaline > 9 ou valeur pH acide < 5) réduit la durée de vie des produits. Dans de tels cas, le fabricant décline toute responsabilité.

Les produits ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138°C. Limites de traitement

Les produits sont conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés lors de la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation, les produits subissent un vieillissement dû aux contraintes thermiques et chimiques. Le nombre maximal de stérilisations pour les produits est de 250 fois.

### 6.4.1 Préparation initiale

#### 6.4.1.1 Principes de préparation

Pour une stérilisation efficace, il faut préalablement procéder à une désinfection et un nettoyage complets. Il est de votre responsabilité d'utiliser des produits stérilisés. Par conséquent, veuillez veiller à ce que seuls des équipements dûment validés et des procédures propres aux produits soient utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, mais aussi à ce que les paramètres sélectionnés soient respectés durant chaque cycle.

Veillez également vous conformer aux exigences légales applicables dans votre pays, ainsi qu'aux règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, en portant une attention particulière aux règles additionnelles concernant l'inactivation des prions.

#### 6.4.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes :

1. Retirer les produits de la base et rincer toute saleté à la surface de la pièce à main avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée/déionisée)
2. Séchez les produits avec un chiffon propre et doux et placez-les dans un récipient propre.

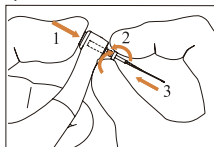
Notes :

L'eau utilisée à cet effet doit être de l'eau distillée ou déionisée

#### 6.4.2 Préparation avant les étapes de nettoyage :

Outils : bol, brosse douce, chiffon doux propre et sec.

1. Retirez les tiges/limes.
2. Retirer successivement la pince-lime, la gaine isolante, le contre-angle et le fil de connexion de la pièce à main et les placer sur un plateau propre
3. Utilisez une brosse propre et douce pour brosser délicatement le clip labial, la pince-lime, la gaine de protection en silicone, la tête palpeur, la tête et le couvercle arrière du contre-angle jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible sur la surface. Séchez-les ensuite avec un chiffon doux et placez-les dans un récipient propre. Le produit de nettoyage peut être de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.



- a) Appuyez sur le bouton-poussoir et retirez la tige/lime.



- b) Lorsque vous retirez la gaine de protection en silicone, tirez-la lentement et en ligne droite.





c) Lorsque vous insérez ou retirez le contre-angle, éteignez préalablement la pièce à main.

#### 6.4.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au plus tard 24 heures après l'opération. Le net - toyage peut être divisé en un nettoyage automatique et un nettoyage manuel. Le nettoyage automatique est préférable si les conditions le permettent.

##### 6.4.3.1 Nettoyage à machine

- Le nettoyant est certifié CE conforme - ment à la norme EN ISO 15883.
- Il devrait y avoir un raccord de rinçage relié à la cavité interne du produit.
- Le procédé de nettoyage est adapté au produit et la durée de rinçage est suffisante

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883. Pour la procé - dure spécifique, voir le paragraphe sur la désinfection automatique dans la section suivante « Désinfection ».

Indications :

- a) Le détergent ne doit pas nécessaire - ment être de l'eau pure, il peut s'agir d'eau distillée, d'eau désionisée ou de « MultiEnzyme ». Veuillez toutefois à ce que le produit de nettoyage choisi soit compatible avec le produit.
- b) Pendant la phase de lavage, la tempé - rature de l'eau ne doit pas dépasser 45°C, sinon les protéines coagulent et sont difficiles à éliminer.
- c) Après le nettoyage, les résidus chimiques doit être inférieur à 10 mg/L.

#### 6.4.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au plus tard 2 heures après la phase de nettoyage. Si les conditions le per - mettent, il est préférable de procéder à une désinfection mécanique.

##### 6.4.4.1 Appareil de désinfection, de nettoyage et de stérilisation automatisé

- Le laveur-désinfecteur est certifié CE selon la norme EN ISO 15883.
- Utilisez la fonction de désinfection à haute température. La température ne doit pas dépasser 134°C et la désin - fection à cette température ne doit pas durer plus de 20 minutes.
- Le cycle de désinfection correspond au cycle de désinfection selon la norme EN ISO 15883.

Étapes de nettoyage et de désinfection en cas d'utilisation d'un laveur-désinfecteur :

1. Placez délicatement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que s'il y a un risque que le produit tombe de l'appareil. Les produits ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.
2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et raccordez les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
3. Lancez le programme.
4. Une fois le programme terminé, retirer le produit du laveur-désinfecteur, puis le contrôler (voir section « Contrôle et entretien ») et l'emballer (voir chapitre « Emballage »). Sécher le produit plu - sieurs fois si nécessaire (voir chapitre "Séchage").

Indications:

- a) Lisez attentivement le mode d'emploi du fabricant de l'appareil avant de l'utiliser, afin de vous familiariser avec la procédure de désinfection et les précautions à prendre.
- b) Cet appareil permet le nettoyage, la désinfection et le séchage simultanément des produits.
- c) Nettoyage : (c1) La méthode de net - toyage doit être adaptée au produit à préparer. Le temps de rinçage devrait être suffisant (5 à 10 minutes). Prélaver pendant 3 minutes, laver pendant 5 minutes supplémentaires et rincer deux fois, chaque rinçage durant 1 minute.
- c2) Pendant la phase de lavage, la tem - pérature de l'eau ne doit pas dépasser 45°C, sinon les protéines coaguleront et seront difficiles à éliminer.
- (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau désionisée ou une solution multienzymatique, etc., mais seules les solutions fraîchement préparées doivent être utilisées. (c4) Lors de l'utilisation du détergent, il convient de respecter la concentration et le temps indiqués par le fabricant. Le nettoyant utilisé est le neodisher Medi - Zym (Dr. Weigert).
- d) Désinfection : (d1) Utilisation directe après désinfection : température  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , temps  $\geq 5$  min ou AO  $\geq 3000$  ;  
Stérilisation après désinfection et utili - sation : température  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , temps  $\geq 1$  min ou AO  $\geq 600$
- (d2) Pour la désinfection, la température est de 93°C, le temps de 2,5 min et AO  $> 3000$ .
- e) Veillez à n'utiliser que de l'eau distillée ou désionisée à faible teneur en micro-organismes ( $<10$  cfu/ml) pour tous les procédés de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée des États-Unis).
- f) Après le nettoyage, les résidus chimiques doivent être inférieurs à 10 mg / L
- g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par le système HEPA.
- h) Le désinfecteur doit être réparé et ins - pecté régulièrement.

#### 6.4.5 Séchage

Si votre processus de nettoyage et de désinfection ne dispose pas d'une fonc - tion de séchage automatique, séchez-le après le nettoyage et la désinfection.

Méthodes:

1. Placez une feuille de papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table, tenez le produit par-dessus du papier blanc (chiffon blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec et filtré (pression maximale de 3 bars). Le cycle de séchage est terminé lorsque plus aucun liquide n'est vaporisé sur le papier blanc (le chiffon blanc).
2. Le produit peut également être séché directement dans une étuve (ou four) médicale. La température de séchage recommandée est de 80°C~120°C et le temps doit être de 15 ~ 40 minutes. Notes :
  - a) Le séchage du produit doit être effec - tué dans un endroit propre.
  - b) La température de séchage ne doit pas dépasser 138°C;
  - c) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

#### 6.4.6 Inspection et entretien

##### 6.4.6.1 Inspection

Ce chapitre décrit le contrôle visuel du produit.

1. Inspectez le produit. Si des taches sont encore visibles sur le produit après le nettoyage/la désinfection, il faut répéter l'ensemble du processus de nettoyage/désinfection.
2. Examinez le produit. En cas de dommages visibles, rupture, décollement, corrosion ou déformation, il doit être mis au rebut et ne doit pas être réutilisé.
3. Vérifiez le produit. Si l'accessoire est endommagé, remplacez-le avant de l'utiliser. Les nouveaux accessoires doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.
4. Si la durée d'utilisation (nombre d'utilisations) du produit a atteint la durée de vie indiquée (nombre d'utilisations), veuillez le remplacer à temps.

#### 6.4.6.2 Maintenance

De l'huile stérilisable doit être appliquée sur le contre-angle séché. Aligner la buse du lubrifiant de nettoyage sur l'entrée d'air à l'extrémité du contre-angle pour injecter l'huile pendant 1 à 2 secondes.

#### 6.4.7 Emballage

Placez le produit désinfecté et séché et emballez-le immédiatement dans un sac de stérilisation médicale (enveloppe ou sac approuvé par la FDA).

Indications:

- a) L'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607;
- b) Il résiste à une température élevée de 138°C et est suffisamment perméable à la vapeur;
- c) L'environnement de conditionnement et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement afin de garantir la propreté et d'empêcher la pénétration de contaminants;
- d) Lors de l'emballage, il convient d'éviter tout contact avec des pièces en métaux différents.

#### 6.4.8 Stérilisation

Pour la stérilisation, utilisez uniquement les procédés de stérilisation à la vapeur suivants (procédé pré-vacuum fractionné\*), les autres procédés de stérilisation sont interdits :

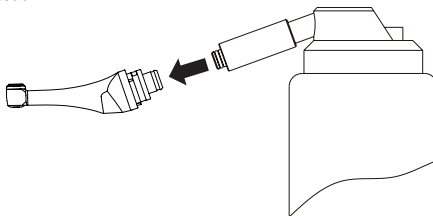
- Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN13060 ou est certifié conforme à la norme EN 285 pour la conformité à la norme EN ISO 17665 ou est approuvé par la FDA.

Le cycle de stérilisation validé se compose d'un (1) cycle partiel, de trois (3) demi-cycles consécutifs et d'un (1) cycle complet. Les paramètres sont indiqués dans le tableau ci-dessous. L'aptitude générale des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été vérifiée par un laboratoire de test accrédité.

Notes :

- a) Seuls les dispositifs qui ont été efficacement nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés;
- b) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'appareil et suivez les instructions.
- c) Ne pas utiliser la stérilisation à l'air chaud ou la stérilisation par rayonnement, car cela pourrait endommager le produit;
- d) Veuillez utiliser les méthodes de stérilisation recommandées pour la stérilisation. Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres procédés de stérilisation tels que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation par plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les procédés qui ne sont pas recommandés. Si vous utilisez les procédés de stérilisation non recommandés, veuillez vous conformer aux normes correspondantes en vigueur et vérifier leur adéquation et leur efficacité.

\* Procédé de pré-vacuum fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vacuum répété. La méthode utilisée consiste à effectuer la stérilisation à la vapeur en réalisant trois cycles de pré-vacuum.



#### 6.4.9 Stockage

1. Stocker dans une atmosphère propre, sèche, ventilée et non corrosive, avec une humidité relative comprise entre 10 % et 93 %, une pression atmosphérique comprise entre 70KPa et 106KPa et une température comprise entre -20°C et +55°C ;
2. Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médicale ou dans un récipient à fermeture propre et conservé dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne devrait pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, il convient de le retraiter avant de l'utiliser.

Notes :

- a) L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement;
- b) Le stockage du produit doit être effectué par lots et doit être identifié et documenté.

#### 6.4.10 Transport

1. Éviter les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport et manipuler avec précaution;
2. Les produits ne doivent pas être mélangés avec des marchandises dangereuses pendant le transport.
3. Évitez d'exposer les produits au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

Mode	Vide	Température	Cycle	Temps d'exposition	Temps de séchage



PreVac	- 80 kPa	(132-134)°C	Fractionné	30 secondes	20 minutes
			Demi-cycle 1	2 minutes	20 minutes
			Demi-cycle 2	2 minutes	20 minutes
			Demi-cycle 3	2 minutes	20 minutes
			Cycle complet	4 minutes	20 minutes

## 7 Stockage, entretien et transport

### 7.1 Stockage

7.1.1 Cet appareil doit être stocké dans un endroit dont l'humidité relative est de 10 % ~ 93 %, la pression atmosphérique de 70kPa à 106kPa et la température de -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Éviter le stockage dans des conditions de chaleur excessive. Les températures élevées réduisent la durée de vie des composants électroniques, endommagent la batterie, déforment ou font fondre certains plastiques.

7.1.3 Évitez le stockage dans des environnements excessivement froids. Sinon, lorsque la température de l'appareil atteint un niveau normal, il se produit une condensation qui peut éventuellement endommager le circuit imprimé.

### 7.2 Maintenance

7.2.1 Cet appareil ne contient pas d'accessoires de rechange pour les réparations. La réparation doit être effectuée par une personne ou un service après-vente agréé.

7.2.2 Conservez l'appareil dans un endroit sec pendant le stockage.

7.2.3 Protégez l'appareil contre les chocs soudains tels que les coups ou les vibrations.

7.2.4 Veillez à ne pas salir l'appareil.

7.2.5 Il est recommandé de procéder à un calibrage lors de l'utilisation d'un nouveau/d'un autre contre-angle ou après une longue période d'utilisation, car les propriétés de fonctionnement peuvent être modifiées par l'utilisation, le nettoyage et la stérilisation.

7.2.6 Remplacez la batterie si les performances diminuent plus rapidement que prévu.

### 7.3 Transport

7.3.1 Pendant le transport, protégez le produit des chocs, des vibrations et des coups. Manipulez l'appareil avec précaution et ne le transportez pas à l'envers.

7.3.2 Ne pas mélanger avec des marchandises dangereuses pendant le transport.

7.3.3 Protéger des rayons du soleil, de la pluie et de la neige. Ne pas permettre aux produits d'être mouillés.

## 8 Protection de l'environnement


Veillez éliminer le produit conformément à la législation locale.

## 9 Service après-vente

À partir de la date de vente et de la carte de garantie, nous réparerons gratuitement cet appareil en cas de problème de qualité. Pour connaître la durée de la garantie, veuillez consulter la carte de garantie.









## 10 Représentant autorisé européen

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

 **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  
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com  
Website: http://www.glwoodpecker.com

 0197

## 11 Pictogrammes

	Suivre les instructions d'utilisation		Numéro de série
	Date de fabrication		Fabricant
	Type B Partie application		Appareil de classe II
	Appareils ordinaires		Récupération

	Utiliser uniquement à l'intérieur		Maintenir au sec
	Traiter avec soin		Conformité des appareils Directive DEEE
	Limitation de l'humidité de l'air		Limitation de la température
	Pression atmosphérique pour le stockage		Produit marqué CE
	Représentant autorisé auprès de la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		Dispositif médical

## 12 Déclaration

Cette publication est protégée par les droits d'auteur. Tous les droits sont réservés, y compris pour la traduction, la réimpression et la reproduction (même partielle). Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou utilisée par des systèmes électroniques sous quelque forme que ce soit (photocopie, microfilm ou autre procédé) sans l'autorisation écrite de l'éditeur.

## 13 Déclaration de conformité CEM

L'appareil a été testé et approuvé conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique. Cela ne garantit en aucun cas que l'appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique intense.

Tableau 1 : Déclaration - émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le modèle EnGO-Motor est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EnGO-Motor doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide	
Émissions HF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle de moteur EnGO utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques à proximité.	
Émissions HF CISPR 11	Classe B	Le modèle EnGO-Motor convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les ménages et les établissements directement raccordés au réseau public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.	
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluctuations de tension / émissions de flicker IEC 61000-3-3	Conforme		

### Description technique de l'immunité électromagnétique


Tableau 2 : Guide & explication - immunité électromagnétique

Guide & explication - immunité électromagnétique			
Le modèle EnGO-Motor est indiqué pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EnGO-Motor doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV ai.	Les sols devraient être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ Burst IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/ sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de la tension du réseau doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2kV ligne vers terre	±0,5, ±1kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2kV ligne vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.



Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension dans les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 0,5 cycle <5 % UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 1 cycle 70 % UT (baisse supérieure à 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 250 cycles	<5 % UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 0,5 cycle <5 % UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 1 cycle 70 % UT (baisse supérieure à 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 250 cycles	La qualité de la tension du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des modèles EnGO-Motor ne peut pas garantir un fonctionnement continu, il est recommandé d'alimenter les modèles EnGO-Motor par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent être à un niveau correspondant à un emplacement typique dans un magasin ou un hôpital typique.
REMARQUE : UT est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de contrôle.			

**Tableau 3 : Lignes directrices et explication - Immunité électromagnétique pour les RF conductrices et rayonnées**

Guide & déclaration - Immunité électromagnétique			
Le modèle EnGO-Motor est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessus. Le client ou l'utilisateur du modèle EnGO-Motor doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -Guide
RF filaire IEC 61000-4-6 RF filaire SEK 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bande de fréquence ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du moteur EnGO, y compris les câbles, au-delà de la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation de la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée Distance $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,7 GHz P étant la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique, a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque fréquence. b Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 Pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.			





Brasseler®, Komet®, Art2®, CeraBur®, CeraCut®, CeraDrill®, CeraFusion®, CeraPost®, DC1®, DCTherm®, Derminator®, FastFile®, F360®, F6 SkyTaper®, H4MC®, OccluShaper®, OptiPost®, PolyBur®, PrepMarker®, Procodile®, R6 ReziFlow® y Visio-Soft® son marcas registradas de Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.

ReFlex® y EndoPilot® son marcas registradas de Schlumbohm GmbH & Co. KG

Los productos y las denominaciones comerciales que figuran en estas páginas se encuentran protegidos en parte por patente o por derecho de autor o de marcas. La ausencia de una nota específica o la no figuración del signo® no significa que no exista tal protección jurídica.

Esta obra está protegida por derecho de autor. Todos los derechos de divulgación, incluyendo reproducción total o parcial de fotos o textos, reimpressiones o extractos, almacenamiento, recuperación o difusión mediante cualquier sistema, están reservados y requieren de nuestro consentimiento por escrito.

Los colores y los productos están sujetos a alteraciones, exceptuando errores de impresión.

Hecho en febrero de 2022



# Instrucciones de uso



1 Introducción del producto .....	64
2 Instalación .....	65
3 Funcionamiento y utilización apropiada del producto .....	68
4 Instrucciones de uso .....	69
5 Solución de problemas .....	75
6 Limpieza, desinfección y esterilización .....	75
7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte .....	79
8 Protección del medio ambiente .....	80
9 Servicio tras la compra .....	80
10 Representante europeo autorizado .....	80
11 Pictogramas .....	80
12 Explicación .....	80
13 Declaración de conformidad CEM .....	80



# 1 Introducción del producto

## 1.1 Descripción del producto

El motor endo (motor EnGO) se utiliza principalmente para tratamientos endodónticos. Se trata de un endo-motor inalámbrico con función de medición del conducto radicular integrada. Puede utilizarse como endo-motor para la preparación y expansión de conductos radiculares o como dispositivo para medir la longitud del conducto. El motor EnGO es capaz de mostrar la posición de la punta de la lima en el canal durante la preparación. Características:

- Eficiente motor sin escobillas, bajo nivel de ruido, larga vida útil.
- Endo-motor inalámbrico y portátil con determinación de longitud incorporada.
- Rotación de 360 grados del contra-ángulo.
- Utilización de la determinación de la longitud en tiempo real y del control dinámico del par para lograr un par para evitar posibles roturas de archivos.

## 1.2 Modelo y especificaciones

Model: Ai-Motor(EnGo-Motor)

Consulte la lista de embalaje para ver las configuraciones de las unidades.

## 1.3 Componentes

La unidad consta de estación de carga, pieza de mano motorizada, contra-ángulo, cable de medición, gancho labial, pinza para limas, adaptador de red, funda protectora de silicona, etc.

## 1.4 Indicaciones de uso

El motor EnGO es una pieza de mano motorizada inalámbrica para tratamientos endodónticos con función de medición del conducto radicular integrada. Puede utilizarse para la preparación y expansión de conductos radiculares. El motor EnGO es capaz de mostrar la posición de la punta de la lima en el canal durante la expansión del canal.

## 1.5 Ámbito de aplicación

El aparato sólo puede ser utilizado por dentistas cualificados en hospitales y consultorios.

## 1.6 Contraindicaciones

- El aparato no debe ser utilizado por médicos con marcapasos.
- El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con hemofilia.
- Utilizar con precaución en pacientes con cardiopatías, mujeres embarazadas y niños.

## 1.7 Advertencias

- 1.7.1 Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el aparato por primera vez.
- 1.7.2 Este aparato sólo debe ser utilizado por dentistas profesionales y cualificados en un hospital o clínica.
- 1.7.3 No coloque esta unidad directamente cerca de una fuente de calor. Utilice y almacene esta unidad en un entorno seguro.
- 1.7.4 Este aparato requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe utilizarse siguiendo estrictamente la información sobre CEM para su instalación y uso. En particular, no utilice esta unidad cerca de lámparas fluorescentes, equipos de transmisión por radio, equipos de control remoto, equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia.
- 1.7.5 Utilice el contra-ángulo original. El uso de otros contra-ángulos no está permitido y puede tener consecuencias adversas.
- 1.7.6 No realice ninguna modificación en la unidad. Cualquier modificación puede infringir las normas de seguridad y causar daños al paciente. No se acepta ninguna responsabilidad en los casos en que se hayan realizado modificaciones en la unidad.
- 1.7.7 Utilice el adaptador de red original. El uso de otros adaptadores de corriente dañará la batería de litio y el circuito de control.
- 1.7.8 La pieza de mano motorizada no puede esterilizarse en autoclave. Utilice un desinfectante de pH neutro o alcohol etílico para limpiar la superficie.
- 1.7.9 No presione la tapa de presión del contra-ángulo hasta que deje de girar. De lo contrario, el contra-ángulo puede romperse.
- 1.7.10 No retire el contra-ángulo hasta que el contra-ángulo motor deje de girar. Si no se hace así, se romperá el contra-ángulo motor.
- 1.7.11 Asegúrese de que la lima está correctamente colocada y bloqueada en su sitio antes de poner en marcha el motor de la pieza de mano.
- 1.7.12 Ajuste el par y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante de la lima.
- 1.7.13 La sustitución incorrecta de las baterías de litio puede provocar riesgos inaceptables. Por lo tanto, utilice la batería de litio original y sustitúyala siguiendo los pasos correctos de las instrucciones.
- 1.7.14 Extraiga la batería cuando no utilice la pieza de mano motorizada.
- 1.7.15 Durante la carga inalámbrica, se genera calor y aumenta la temperatura de la superficie de la estación de carga y de la pieza de mano del motor. Se recomienda que el tiempo de contacto entre la pieza de mano del motor y cualquier estación de carga no supere los 10 segundos durante la carga inalámbrica (sólo motor EnGO).

## 1.8 Clasificación de la seguridad de los aparatos

- 1.8.1 Tipo de modo de funcionamiento: Unidad de funcionamiento continuo.
- 1.8.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II con alimentación eléctrica interna.
- 1.8.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte activa tipo B
- 1.8.4 Grado de protección contra la penetración nociva de agua: Unidad ordinaria (IPX0)

1.8.5 Grado de protección cuando se utiliza en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso: El dispositivo no se utili - zará en presencia de mezclas inflama - bles de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.

1.8.6 Partes activas: Contra-ángulo, gancho labial, pinza de lima, cabezal de sonda.

1.8.7 Duración del contacto de las partes activas: de 1 a 10 minutos.

1.8.8 La temperatura superficial máxima de las partes activas puede alcanzar los 46,6°C.

## 1.9 Datos técnicos primarios

### 1.9.1 Batería

Batería de litio en la pieza de mano del motor: 3,7 V / 2000 mAh

### 1.9.2 Adaptador de red

(Modelo: ADS-6AM-06N 05050/ UE08WCP- 050100SPA)

Entrada: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A Max

Salida máxima: 5,0V1A

1.9.3 Rango de par: 0,4 Ncm - 5,0 Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Gama de velocidades: 100 rpm ~ 2500 rpm

1.9.5 Carga inalámbrica

Gama de frecuencias: 112-205KHz

Potencia máxima de salida de

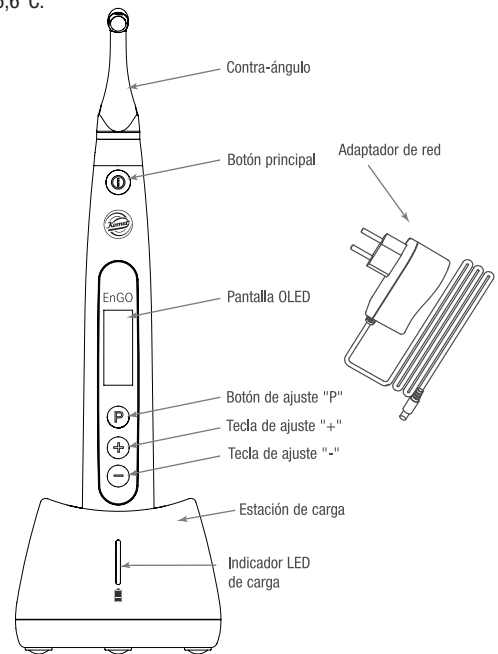
RF del Productos: 9,46dBuA/m@3m

## 1.10 Parámetros medioambientales

1.10.1 Temperatura ambiente: +5°C~ +40°C

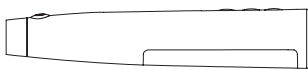
1.10.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%.

1.10.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

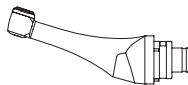


## 2 Instalación

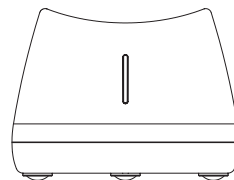
### 2.1 Accesorios básicos del producto



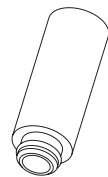
Pieza de mano motorizada



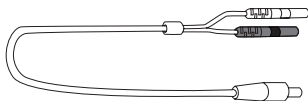
Contra-ángulo



Estación de carga de motores EnGO



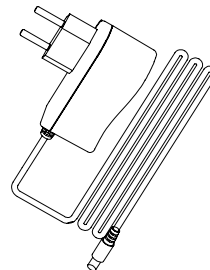
Boquilla



Gancho para labios



Funda protectora de silicona



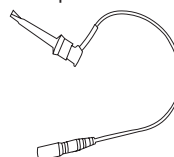
Adaptador de red



Sonda



Manguitos aislantes desechables



Abrazadera de lima



Gancho para labios

### 2.2 Pantallas de visualización

## 2.2.1 Pantallas de visualización de los 6 modos de funcionamiento y de espera

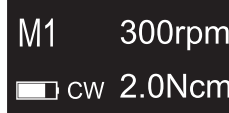
### 2.2.1.1 Modo EAL

Este modo está destinado a la medición de longitudes. La pieza de mano motorizada no funciona en este modo.



### 2.2.1.2 Modo CW

La pieza de mano del motor gira 360° en el sentido de las agujas del reloj.



### 2.2.1.3 Modo CCW

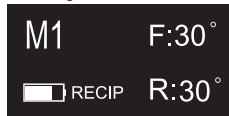
La pieza de mano del motor sólo gira en sentido contrario a las agujas del reloj. Este modo se utiliza para inyectar hidróxido de calcio u otros medicamentos. En este modo, suena continuamente un doble pitido.



### 2.2.1.4 Modo RECIP Modo de planeo de seguridad

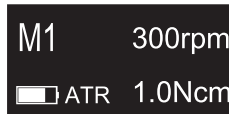
F: Ángulo de avance, R: Ángulo de retroceso

El ángulo de giro es ajustable, pero el ángulo de avance debe ser igual al de retroceso.



### 2.2.1.5 Funcionamiento del ATR

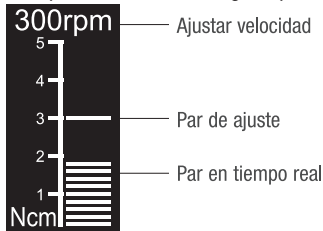
ATR: Función de inversión de par adaptativa.



Rotación normal continua hacia delante, cuando la carga sobre la lima es superior al límite de par fijado, la lima empieza a girar alternativamente alrededor del ángulo fijado.

### 2.2.2 Visualización del par

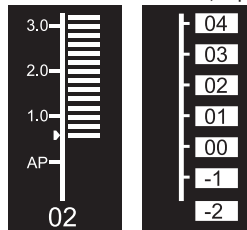
Esta pantalla aparece cuando el motor está en marcha. La pantalla muestra la carga de par en el archivo.



### 2.2.3 Visualización de la medición de los canales

Esta pantalla aparece cuando hay una lima en el canal y el gancho labial está tocando la boca del paciente. Las

barras de la pantalla muestran la posición de la punta de la lima. En el modo EAL, la pantalla se amplía cuando la longitud es inferior a 1,0.



Los números de contador 1,0, 2,0, 3,0 y los números 00 - 16 no representan la longitud real del foramen apical.

Sólo muestran el curso de la lima hacia el vértice. Los números digitales -1 y -2 indican que la lima ha pasado el foramen apical. El número digital "00" indica que la lima ha alcanzado el foramen apical. Reste 0,5 -1 mm de la longitud de lima medida para calcular la longitud de trabajo. Estas cifras se utilizan para estimar la longitud útil del canal.

## 2.3 Instrucciones para el contraángulo

2.3.1 El contra-ángulo está equipado con un engranaje de precisión, la relación de transmisión es de 6:1.

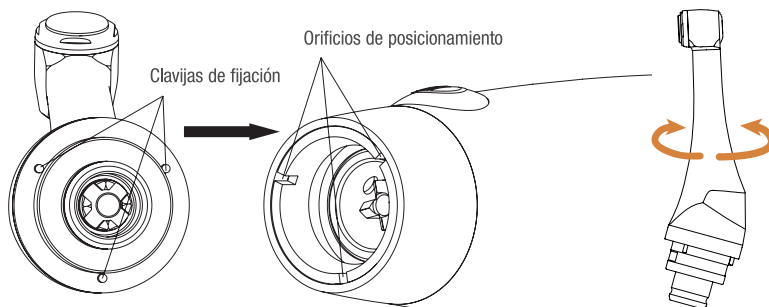
2.3.2 Antes de la primera utilización y después de los tratamientos, limpie y desinfecte el contraángulo con un desinfectante de PH neutro. Tras la desinfección, lubríquelo con un aceite de limpieza especial. Por último, este - lícelo a alta temperatura y presión (134°C, 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa)).

2.3.3 El contra-ángulo sólo puede utilizarse en combinación con este aparato. De lo contrario, se dañará el contra-ángulo.

## 2.4 Montaje y desmontaje del contra-ángulo

### 2.4.1 Instalación

Alinee cualquier pasador de posicionamiento del contra-ángulo con la ranura de posicionamiento del contra-ángulo motor y empuje el contra-ángulo horizontalmente. Inserte los tres pasadores de posicionamiento del contra-ángulo en los tres orificios de posicionamiento del contra-ángulo motor. Un "clic" indica que la instalación se ha completado. El contra-ángulo puede girar libremente 360°. El contra-ángulo se puede girar libremente y se adapta al conducto radicular en diferentes posiciones. Es aconsejable mirar la pantalla mientras se trabaja.



### 2.4.2 Retirada

Extraiga el contra-ángulo horizontalmente cuando no utilice el motor.

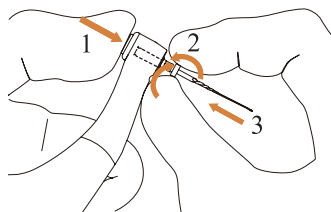
Advertencias:

- Antes de colocar o retirar el contra-ángulo, por favor detenga primero la pieza de mano motorizada.
- Tras la instalación, compruebe que el contra-ángulo esté firmemente encajado.

## 2.5 Instalación y eliminación de la lima

### 2.5.1 Insertar la lima

Introduzca la lima en el contra-ángulo antes de poner en marcha la máquina. Mantenga pulsado el botón del contra-ángulo e introduzca la lima. Gire la lima hacia delante y hacia atrás hasta que se alinee con la ranura de bloqueo interior y encaje en su sitio. Suelte el botón de bloqueo para que la lima quede bloqueada en el contra-ángulo.

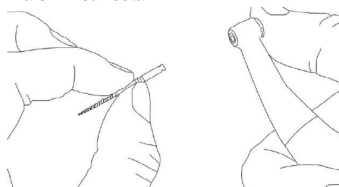


Advertencias:

Después de introducir la lima en el contra-ángulo, pase la mano por encima de la tapa deslizante para asegurarse de que la lima no se pueda extraer. Tenga cuidado al insertar las limas para evitar hacerse daño en los dedos. La introducción y extracción de limas sin mantener pulsado el botón pulsador puede dañar el mandril del contra-ángulo. Utilice únicamente limas con vástagos que cumplen la norma ISO. (Norma ISO: Ø2,334 - 2,350 mm)

### 2.5.2 Retirar la lima

Presione la tapa de presión hacia abajo y tire de la lima en línea recta.



Advertencias:

La pieza de mano motorizada debe detenerse antes de introducir y extraer la lima. Tenga cuidado al retirar las limas para evitar lesiones en los dedos. Si extrae limas sin mantener pulsado el botón, se dañará el mandril del contra-ángulo.

## 2.6 Conexión del aparato de medición de conductos

Esto no es necesario si no se utiliza la función de medición de canales.

Conecte el cable de medición a la pieza de mano del motor. Alinee la clavija del cable de medición con la muesca de la parte posterior del motor y empújela hasta el fondo. Conecte la clavija de la pinza para limas a la toma (negra) del cable de medición. Conecte el gancho del labio a la toma (blanca) del cable de medición.

Advertencias:

Conecte el gancho del labio a la toma (blanca) del cable de medición. De lo contrario, las funciones de preparación del conducto radicular y medición de la longitud del conducto radicular no pueden utilizarse conjuntamente.

## 2.7 Colocación y retirada de manguitos aislantes desechables

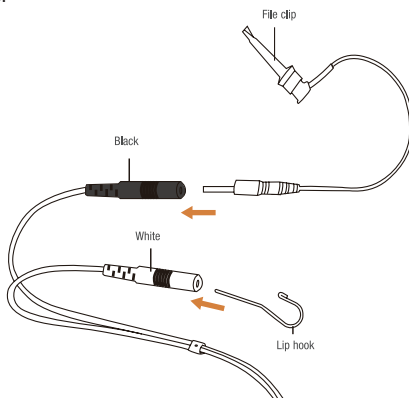
### 2.7.1 Colocación

Antes de cada uso de la pieza de mano y después de limpiarla y desinfectarla, colóquese un manguito aislante desechable. Retire el manguito aislante de la caja de manguitos aislantes, pase el manguito aislante del extremo fino de la pieza de mano sobre la pieza de mano del motor y ajuste el ajuste del manguito aislante hasta que no queden pliegues evidentes.

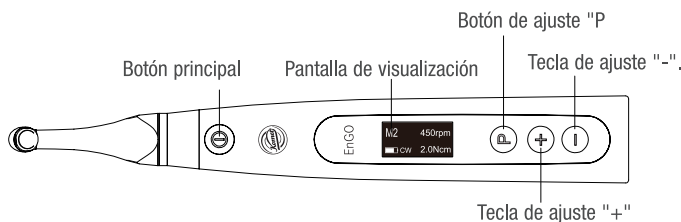
Después de insertar el manguito de aislamiento desechable, envuelva la superficie de la pieza de mano con la película de barrera. A continuación, limpie y desinfecte la superficie de la pieza de mano. Véanse los procedimientos de limpieza y desinfección en el capítulo 6.3.

### 2.7.2 Retirada

Después de cada uso, retire la película protectora y extraiga lentamente la cubierta aislante del extremo fino de la pieza de mano. Atención: Los manguitos aislantes no pueden reutilizarse.



## 3 Funcionamiento y utilización apropiada del producto



### 3.1 Definición de las teclas y ajustes

#### a) Encendido

Pulse el botón principal para encender la pieza de mano motorizada.

#### b) Desconectar

Mantenga pulsado el botón de ajuste "P" y, a continuación, pulse el botón principal para apagar la pieza de mano.

#### c) Cambiar el programa individual

Pulse la tecla de configuración "+"/"- en modo de espera.

#### d) Parametrización

Pulse el botón de ajuste "P" para seleccionar los parámetros deseados. Pulse el botón "+"/"- para cambiar, luego el botón principal o espere 5 segundos para confirmar.

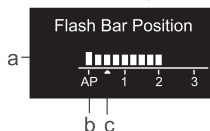
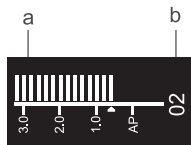
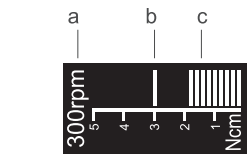
e) Selección de programas predefinidos Pulse durante más tiempo la tecla de ajuste "P" para seleccionar el programa preseleccionado en el menú para activar el modo de espera. Pulse la tecla de configuración "+"/"- para seleccionar el sistema de limas deseado. A continuación, pulse el botón de ajuste "P" para confirmar.

f) Ajuste de las funciones de la pieza de mano Con el motor de la pieza de mano apagado, mantenga pulsado el botón de ajuste "P" y pulse el botón principal para acceder a las funciones de la pieza de mano. Pulse el botón de ajuste "P" hasta alcanzar el ajuste deseado. Pulse el botón de



ajuste "+" / "-" para ajustar y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar.

### 3.2 Visualización de la pantalla



Interfaz de espera

- a) Número de secuencia de programa definido por el usuario 0 - 9, un total de 10 programas.
- b) Consumo de batería
- c) Ajustar la velocidad
- d) Par de ajuste
- e) Modo de funcionamiento

Interfaz de trabajo

- a) Ajustar la velocidad
- b) Ajustar el par
- c) Par en tiempo real
- d) Escala del indicador de par

Interfaz para el modo de medición de longitud

- a) Punto de referencia apical barra de destello
- b) EAL: localizador electrónico de ápices

Interfaz del modo de medición de canales

- a) Barra para visualizar la longitud del canal
- b) Número de pantalla

Los números digitales 00-16 no indican la longitud real hasta el foramen apical. Sólo muestran el curso de la lima hasta el vértice. El número "00" indica que la lima ha alcanzado el foramen apical.

- c) Foramen apical.

Interfaz para ajustar el punto de referencia apical

- a) Barra de destellos para el punto de referencia apical
- b) Foramen apical
- c) Lectura digital "02", muy cerca del foramen apical.

### 3.3 Términos y definiciones

CW	Rotación hacia la derecha, rotación hacia delante Se utiliza con limas rotatorias
CCW	Rotación en sentido contrario a las agujas del reloj, rotación inversa Para limas especiales, para la introducción de hidróxido de calcio y otras soluciones.
RECIPI	Modo de planeo de seguridad
ATR	Inversión de par adaptativa Hasta el par ajustado, el motor se mueve en modo ATR; cuando el par desciende al valor normal, el motor gira en el sentido de las agujas del reloj.
Ángulo de avance	Ángulo de rotación de la lima en el sentido de las agujas del reloj.
Ángulo inverso	Ángulo en el que la lima gira en sentido contrario a las agujas del reloj.
EAL	Localizador electrónico de ápices En este modo, la unidad funciona como un localizador Apex autónomo.
AP	Foramen apical.
Acción apical	La acción de la lima cuando la punta del archivo alcanza el punto de la barra de destello.
Posición de la barra de flash	Indica el punto dentro del canal donde se desencadena la acción apical especificada.
Arranque automático	La rotación de la lima se inicia automáticamente al introducir la lima en el canal.
Parar automática - mente	La rotación de la lima se detiene automáticamente cuando el archivo se elimina del canal.
Ralentización apical	La lima se ralentiza automáticamente al acercarse al vértice. Se activa en los modos de funcionamiento CW y CCW.
Modo de funciona - miento	5 modos de funcionamiento para la conformación y medi - ción de canales. Como CW, CCW, RECIPI, ATR y EAL.
Velocidad	Velocidad de rotación de las limas.
Par de apriete Par (par límite/par de activación)	Para los modos CW y CCW, el valor de par (Límite de par) que activa la rotación inversa. Para el modo ATR: el valor de par (Trigger Torque) que activa la acción ATR.



## 4 Instrucciones de uso

### 4.1 Encendido y apagado

#### 4.1.1 Encendido y apagado de la pieza de mano

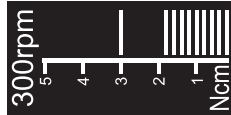
a) Con la pieza de mano apagada, pulse el botón principal y la pieza de mano pasará al modo de espera. La visualización en pantalla es la siguiente:

Modo de espera



b) En el modo de espera, pulse el botón principal y la pieza de mano pasará al modo de funcionamiento. La visualización en pantalla es la siguiente:

Modo de funcionamiento



c) Pulse de nuevo el botón principal y la pieza de mano motorizada volverá al modo de espera.

d) Mantenga pulsado el botón de ajuste "P" y pulse el botón principal para apagar el motor de la pieza de mano. En el modo de espera, el motor de la pieza de mano se apaga automáticamente al cabo de 3 minutos. La pieza de mano motorizada también se apaga automáticamente cuando se coloca en la estación de carga.


### 4.2 Selección del programa individual

La pieza de mano motorizada dispone de 10 programas de memoria (M0-M9) y 5 programas predefinidos. Pulse el botón de ajuste "+"/"- para cambiar el número de secuencia de programa individual en el estado de espera. M0-M9 son programas de memoria para la conformación y medición de canales, cada programa de memoria tiene sus propios parámetros como el modo de funcionamiento, la velocidad y el par. Todos estos parámetros se pueden cambiar.

### 4.3 Ajuste de los parámetros

<p>M0 250rpm</p> <p>CW 2.0Ncm</p>	<p>Antes de poner en marcha la pieza de mano motorizada, compruebe que el modo de funcionamiento es correcto. Todos los parámetros deben ser ajustados de acuerdo con las limas, asegúrese de que todos los parámetros se excluyen antes de iniciar la pieza de mano del motor, de lo contrario existe el riesgo de que la lima puede romper.</p>
<p>Operation Mode</p> <p>CW</p>	<p>Existen 5 modos de funcionamiento para la conformación y medición de canales: CW, CCW, RECIP, ATR y EAL (consulte el capítulo 3.3 Términos y definiciones para obtener explicaciones sobre estos modos). Pulse la tecla de configuración "P" una vez en modo de espera, pulse la tecla de configuración "+"/"- para seleccionar el modo de funcionamiento correcto. El modo CCW se utiliza para inyectar hidróxido de calcio u otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, suena un doble pitido que indica que la unidad está girando en sentido antihorario.</p>
<p>Pulse repetidamente la tecla de ajuste "P" para comprobar si todos los parámetros de este modo de funcionamiento están ajustados como se desea. Si no es así, pulse la tecla de ajuste "+"/"- para seleccionar los parámetros correctos.</p>	
<p>Speed</p> <p>250 rpm</p>	<p>La velocidad puede ajustarse de 100 rpm a 2500 rpm. Pulse el botón de ajuste "+"/"- para aumentar o disminuir la velocidad. Mantenga pulsado el botón durante más tiempo para aumentar o reducir la velocidad rápidamente. En el modo ATR, se dispone de velocidades de 100 ~ 500 rpm. En el modo RECIP, se dispone de velocidades de 100 ~ 500 rpm.</p>
<p>Torque Limit</p> <p>2.0 Ncm</p>	<p>El par de apriete puede ajustarse entre 0,4 Ncm y 5,0 Ncm. Pulse el botón de ajuste "+"/"- para aumentar o disminuir el par. Mantenga pulsado el botón durante más tiempo para aumentar o reducir el par rápidamente. En el modo ATR, el par de desbloqueo está disponible entre 0,4 Ncm ~ 4,0 Ncm. En el modo RECIP, se dispone de un par de 2,0 Ncm ~ 5,0 Ncm.</p>
<p>Apical Action</p> <p>OFF</p>	<p>Acciones que se producen automáticamente cuando la punta de la lima alcanza el punto de referencia apical especificado en el canal (posición de la barra de flash). Beneficiarse de la determinación de longitud integrada: cuando la lima alcanza el punto de referencia, el motor reacciona según el ajuste, es decir, pasa al modo de marcha atrás, se detiene o se apaga. Pulse el botón de ajuste "+"/"- para cambiar. OFF: Desactiva la función de acción apical. La lima sigue girando como antes cuando se alcanza el punto de referencia. Detener: La lima deja de girar automáticamente cuando se alcanza el punto de referencia. Comienza a girar de nuevo cuando se mueve un poco hacia arriba. Marcha atrás: La lima pasa automáticamente al modo de marcha atrás cuando se ha alcanzado o sobrepasado el punto de referencia. Vuelve al sentido de giro anterior cuando se desplaza un poco hacia arriba.</p>



<p>Auto Start <b>OFF</b></p>	<p>La rotación se inicia automáticamente cuando la lima se introduce en el canal y la barra de longitud del canal se ilumina más de 2 rayas. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar. OFF: El motor no se pone en marcha al introducir la lima en el canal. El botón principal se utiliza para arrancar y parar el motor de la pieza de mano. ON: El motor arranca automáticamente.</p>
<p>Auto Stop <b>OFF</b></p>	<p>La rotación se detiene automáticamente cuando la lima se retira del canal y la barra indicadora de longitud del canal se ilumina menos de 2 guiones antes de retirar la lima. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar. OFF: El motor no se para cuando se retira la lima del canal. El botón principal se utiliza para arrancar y parar el motor de la pieza de mano. ON: El motor se para automáticamente.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Este es el punto de referencia en el que se desenca - denan diversas acciones apicales. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para seleccionar el punto de referencia cambiando la barra de destellos. La lectura de 0,5 indica que la punta de la lima está muy cerca del foramen apical. El punto de referencia (barra de destellos) puede ajustarse de 2 a AP (vértice) en el medidor.</p>
<p>Apical Slow Down <b>OFF</b></p>	<p>La rotación se ralentiza automáticamente cuando la punta de la lima se acerca al punto de referencia. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar. OFF: Desactiva la función de ralentización apical. ON: La rotación se ralentiza automáticamente cuando la punta de la lima se acerca al punto de referencia.</p>
<p>Forward Angle <b>30°</b></p>	<p>Ángulo de avance En el modo RECIP, se dispone de ángulos de avance de 20° ~ 400°. En el modo ATR, se dispone de ángulos de avance de 60° ~ 400°.</p> <p>Ángulo inverso En el modo RECIP, son posibles ángulos de retroceso de 20° ~ 400°. En el modo ATR, el ángulo hacia atrás no puede ser mayor que el ángulo hacia delante.</p>
<p>Reverse Angle <b>30°</b></p>	
<p>M1 F:30° RECIP R:30°</p>	

#### 4.4 Selección de programas predefinidos

<p>FQ06 300rpm CW 2.4Ncm</p>	<p>Para simplificar, se han preestablecido algunos siste - mas de limas comunes. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar a los programas preajusta - dos (M0-M9, programa preajustado 1 - 5). La pantalla aparece como se muestra a la izquierda. Mantenga pulsada la tecla de ajuste "P" para llamar al programa preseleccionado en modo de espera, la pantalla se muestra como a la izquierda. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para seleccionar el sistema de limas. Los parámetros de "FQ04" también pueden modifi - carse para desviarse de la configuración predeterminada. Si desea volver a los ajustes por defecto, pulse y man - tenga pulsada la tecla de ajuste "P" para llamar al programa preajustado en modo de espera, selec - cione "FQ06" y pulse la tecla "Principal" para confirmar, los ajustes por defecto se vuelven a cargar. No se recomienda cambiar la configuración prede - terminada del programa preestablecido.</p>
<p>FQ08 Opener FQ03 Pathglider FQ04 020-035 FQ04 045-055</p>	
<p>FQ04 020-035 020-035 CW 300rpm 1.8Ncm</p>	

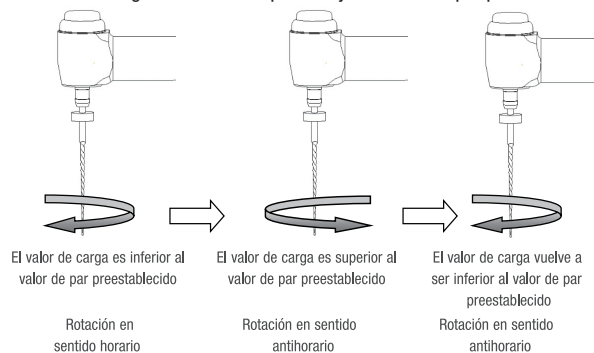
#### 4.5 Ajuste de las funciones de la pieza de mano

Con el motor de la pieza de mano apagado, mantenga pulsado el botón de ajuste "P" y pulse el botón principal para entrar en el ajuste de la función de la pieza de mano, pulse el botón de ajuste "P" hasta el ajuste deseado, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar.

<b>Software Version</b> <b>V1.0.0</b>	Con el motor de la pieza de mano apagado, man - tenga pulsado el botón de ajuste "P" y pulse el botón principal para entrar en el ajuste de las funciones de la pieza de mano, el número de versión del software aparecerá en la pantalla.
<b>Auto Power OFF</b> <b>5 min</b>	Después de 3 segundos de mostrar el número de versión en la pantalla, el "Auto Power OFF" se puede cambiar, pulse el botón de ajuste "+"/"- " para ajustar, a continuación, pulse el botón principal para confirmar. La unidad está equipada con una función de desconexión automática sin tener que pulsar ningún botón. Se puede ajustar de 3 a 30 minutos en incrementos de 1 minuto.
<b>Auto Standby Scr</b> <b>30 sec</b>	Pulse de nuevo la tecla de configuración "P", el "Tiempo de espera automático" puede modificarse, pulse la tecla de configuración "+"/"- " para ajustarlo y, a continuación, pulse la tecla principal para confirmar. La pieza de mano vuelve automática - mente al modo de espera sin necesidad de pulsar ningún botón. Se puede ajustar de 3 a 30 segundos en incrementos de 1 segundo.
<b>Dominant Hand</b> <b>Right</b>	Pulse de nuevo el botón de ajuste "P", la "Mano dominante" se puede cambiar, pulse el botón de ajuste "+"/"- " para ajustar, luego pulse el botón prin- cipal para confirmar. Se puede ajustar la mano derecha y la mano izquierda.
<b>Calibration</b> <b>OFF</b>	Pulse de nuevo el botón de ajuste "P", se puede cambiar la "Calibración", pulse el botón de ajuste "+"/"- " para seleccionar "ON" y luego pulse el botón principal para confirmar la calibración. Antes de calibrar, asegúrese de que el contraángulo original está instalado y no inserte ninguna lima. El par de apriete no será correcto si el calibrado se efectúa sin el contra-ángulo original y si el contra-ángulo está sometido a cualquier esfuerzo y existe el riesgo de que la lima se suelte. Después de sustituir el contra-ángulo, calibrelo antes de utilizarlo.
<b>Beeper Volume</b> <b>Vol.3</b>	Pulse de nuevo el botón de ajuste "P", el "volumen de la señal acústica" se puede cambiar, pulse el botón de ajuste "+"/"- " para ajustar, luego pulse el botón principal para confirmar. El "volumen de la señal acústica" puede ajustarse de 0 a 3. Vol.0: Silencio.
<b>Restore Defaults</b> <b>OFF</b>	Pulse de nuevo la tecla de configuración "P" para "restablecer los ajustes por defecto". Pulse las teclas de configuración "+"/"- " para seleccionar "ON" y, a continuación, pulse la tecla principal para restablecer la configuración predeterminada.

#### 4.6 Función de protección del retroceso automático

Si el valor de carga supera el valor de par preestablecido durante el funcionamiento, la lima cambia automáticamente al modo inverso. La lima vuelve al modo de rotación nor - mal cuando la carga vuelve a estar por debajo del valor de par preestablecido.



#### Precauciones:

1. La función de protección de inversión automática SÓLO es adecuada para el modo CW.
2. Esta función no está permitida en los modos CCW y ATR.
3. Si el indicador de batería de la pieza de mano del motor muestra una capacidad de batería baja, la capacidad de batería baja no es suficiente para soportar la pieza de mano del motor lo suficiente como para alcanzar el valor de par límite, es decir, la fun - ción de retroceso automático no funciona correctamente. Cargue la batería a tiempo.
4. Si el motor de la pieza de mano está sometido a una carga continua, el motor puede pararse automáticamente debido a la protección contra sobrecalentamiento. En este caso, apague la pieza de mano durante un rato hasta que baje la temperatura.

#### 4.7 Funcionamiento del motor

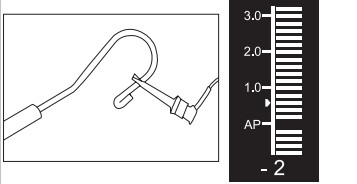


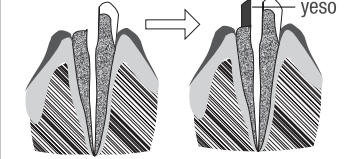
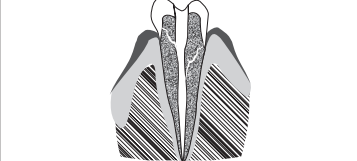
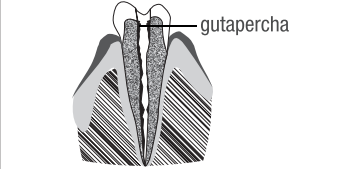
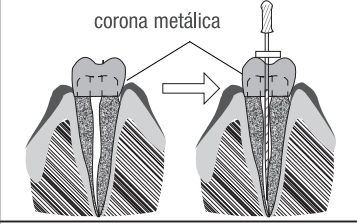

Ajuste el modo de funcionamiento, el par y la velocidad de acuerdo con las especificacio - nes recomendadas por el fabricante de la lima.



	<p><b>Modo sólo motor</b>                  Cuando la unidad se utiliza sólo como motor, la barra de par se muestra en la pantalla. (Para más información sobre la barra de par, véase el capítulo 3.2 Visualización en pantalla).</p>
	<p><b>Motor combinado con medición de longitud</b>                  Si el motor se utiliza en combinación con la función de medición de longitud, el cable de medición debe conectarse a la pieza de mano a través de la toma USB y la toma debe conectarse al labio del paciente a través del gancho labial. La toma negra no está asignada. La barra de visualización de la longitud del canal se muestra en la pantalla (para más información sobre la barra de visualización de la longitud del canal, consulte el capítulo 3.2 Visualización en pantalla). Configure los parámetros de las funciones automáticas según sea necesario, como Acción apical, Inicio automático, etc. (para más información sobre las funciones automáticas, véase el capítulo 4.3 Parametrización).</p>
	<p><b>Probar la conexión</b>                  Se recomienda encarecidamente probar la conexión antes de cada uso. Toque el gancho labial con la lima en el contra-ángulo y compruebe que todas las barras del medidor se encienden en la pantalla y que el motor invierte continuamente, de lo contrario deberá sustituir el cable de medición o el contra-ángulo.</p>

**4.8 Método de medición del canal**

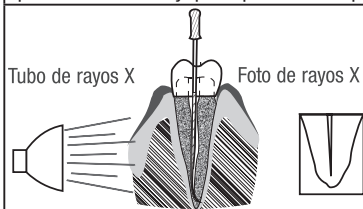
	<p>Si la unidad sólo se utiliza como localizador de ápices, le recomendamos que coloque la pieza de mano en la estación de carga para obtener un mejor ángulo de visión.                  Pulse la tecla de configuración "P" una vez en modo de espera, pulse la tecla de configuración "+" / "-" para seleccionar el modo de funcionamiento EAL y, a continuación, pulse la tecla principal para confirmar. (Consulte el capítulo 3.3 Términos y definición para obtener información sobre los modos de funcionamiento). El cable de medición debe conectarse a la pieza de mano a través de la toma USB, la toma se conecta al labio del paciente a través del gancho labial y la toma negra se conecta a la pinza para limas. La barra que indica la longitud del canal se visualiza en la pantalla (para más información sobre la visualización de la longitud del canal, consulte el capítulo 3.2 Visualización).</p>
	<p>La pinza para limas debe sujetar la lima correctamente. Pulse el botón del clip de archivo con el pulgar en la dirección de la flecha. Coloque el soporte en la parte superior metálica de la lima y suelte el botón.</p>

	<p><b>Probar la conexión</b>                  Se recomienda encarecidamente probar la conexión antes de cada uso. Enganche el soporte en el gancho del labio y compruebe que todas las barras del medidor se iluminan en la pantalla. En caso contrario, deberá sustituir el cable de medición o la pinza para limas.</p>
<p><b>Conductos radiculares no aptos para la medición de conductos</b>                  No se puede realizar una medición precisa del conducto radicular en las condiciones descritas a continuación:</p>	
	<p><b>Conducto radicular con un gran foramen apical</b> Los conductos radiculares que tienen un foramen apical excepcionalmente grande debido a una lesión o a un desarrollo incompleto no pueden medirse con precisión. El resultado de la medición puede ser más corto.</p>
	<p><b>Endodoncia con fuga de sangre por el orificio</b>                  Si sale sangre por la abertura del conducto radicular y entra en contacto con las encías, se producirá una fuga eléctrica y no se podrá realizar una medición precisa. Espere hasta que la hemorragia se haya detenido por completo. Limpie bien el interior y la abertura del canal para eliminar toda la sangre y, a continuación, tome una medida.                  No es posible realizar una medición precisa si se produce una fuga de solución química por la abertura del conducto. En este caso, limpie el conducto y su abertura.                  Es importante eliminar la solución que sale por la abertura.</p>
	<p><b>Corona rota</b>                  Si se rompe la corona y parte del tejido de la encía entra en la cavidad alrededor de la abertura del conducto, el contacto entre el tejido de la encía y la lima provocará una fuga eléctrica y no se podrá realizar una medición precisa. En este caso, el diente debe reconstruirse con un material adecuado para aislar la encía.</p>
	<p><b>Diente fracturado</b>                  Un diente fracturado provoca una fuga eléctrica y no es posible realizar una medición precisa. Un canal ramificado también puede dar lugar a mediciones incorrectas.</p>
	<p><b>Retratamiento de una raíz rellena de gutapercha</b>                  La gutapercha debe retirarse por completo para eliminar su efecto aislante. Después de retirar la gutapercha, introduzca una pequeña lima hasta el fondo del foramen apical y, a continuación, ponga un poco de solución salina en el conducto, pero no deje que fluya sobre la abertura del conducto.</p>
	<p><b>Coronas o prótesis metálicas que tocan las encías</b> No es posible realizar una medición precisa si la lima toca una dentadura metálica que está en contacto con la encía. En este caso, ensanche la abertura en la parte superior de la corona para que la lima no toque la prótesis metálica.</p>
	<p><b>Conducto radicular extremadamente seco</b>                  Si el canal está muy seco, es posible que el medidor no se mueva hasta que esté muy cerca del ápice.                  En este caso, intente humedecer el canal con solución salina.</p>

Demasiado seco

Diferentes resultados de medición entre la medición del localizador del ápice y la imagen radiográfica.

A veces, las lecturas del localizador del ápice y la imagen radiográfica no coinciden. Esto no significa que el localizador de ápices no funcione correctamente o que la radiografía sea defectuosa. Dependiendo del ángulo del haz de rayos X, es posible que una radiografía no muestre el ápice correctamente y que la posición del ápice parezca diferente de lo que es en realidad.



El ápice real del canal no es idéntico al ápice anatómico.

A menudo hay casos en los que el foramen apical está hacia la corona. En estos casos, una radiografía puede indicar que la lima no ha llegado al ápice cuando en realidad ha llegado al foramen apical.

#### 4.9 Cargar la batería

La pieza de mano motorizada está equipada con una batería de litio recargable. Al cargar la batería, deja un espacio de unos 10 cm alrededor de la estación de carga para facilitar el acceso al cable de alimentación.

Inserte el enchufe del adaptador de red en la toma de la estación de carga y asegúrese de que ambos están correctamente conectados. A continuación, coloque la pieza de mano en la estación de carga (la pieza de mano debe estar correctamente alineada y orientada en la misma dirección en la estación de carga para la carga).

Cuando el indicador azul de la base de carga parpadea, la carga está en curso. Cuando la pieza de mano está completamente cargada, el indicador azul de la estación de carga se ilumina de forma continua sin parpadear (sólo para el motor EnGO). Después de la carga, desenchufa el adaptador de red de la toma de corriente.

#### 4.10 Sustitución de la batería

Sustituye la batería si parece agotarse más rápido de lo que debería. Utilice la pila de litio original.

- Desconecte la alimentación eléctrica de la pieza de mano motorizada.
- Utilice unas pinzas, etc. para abrir la cubierta de goma y, a continuación, retire el tornillo.
- Retire la tapa de las pilas.
- Retire la batería antigua y desenchú - fela.
- Conecte la batería nueva e insértela en la pieza de mano del motor.
- Vuelva a colocar la tapa y su tornillo.

Se recomienda ponerse en contacto con el distribuidor local o con el fabri - cante para sustituir la batería.

#### 4.11 Engrasar el contra-ángulo

Para engrasar el contra-ángulo sólo debe utilizarse la boquilla de inyección de aceite original. El contra-ángulo debe aceitarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

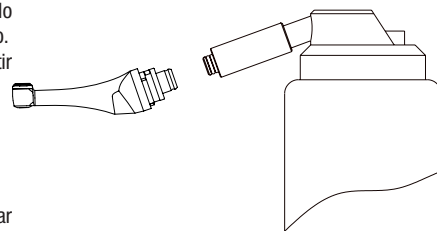
- En primer lugar, enrosque la boquilla de inyección en la boquilla de la bote - lla de aceite. (Aproximadamente de 1 a 3 vueltas)
- A continuación, introduzca la boquilla en la parte final del contra-ángulo y lubríquelo durante 2-3 segundos hasta que el aceite salga por la parte de la cabeza del contra-ángulo.
- Coloque el contra-ángulo en posición vertical durante al menos 30 minutos para permitir que el exceso de aceite salga por gravedad.

Advertencias:

La pieza de mano no puede llenarse de aceite.

Precauciones:

- Para evitar que el contra-ángulo se desprenda debido a la presión.
- No utilice una boquilla giratoria. La boquilla giratoria sólo puede utilizarse para inyectar gas, no para engrasar.



## 5 Solución de problemas

### 5.1 Solución de problemas

Avería	Posible causa	Soluciones
La pieza de mano del motor no gira.	La unidad está en modo EAL. El modo EAL es sólo para mediciones de canal.	Cambia al modo CW, CCW, RECIP o ATR.
Después de arrancar la pieza de mano motorizada, suena un pitido continuo.	El pitido continuo indica que la pieza de mano motorizada está en modo CCW.	Detenga el microteléfono y cambie el modo de funcionamiento al modo CW.
Error de calibración en sentido antihorario	Error de calibración debido a la fuerte resistencia del contra-ángulo	Limpiar el contra-ángulo y calibrarlo después de la inyección de aceite.
El tiempo de funcionamiento se acorta después de la carga.	Disminución de la capacidad de la batería.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.

Sin sonido	Volumen del avisador acústico ajustado a 0. Vol.0: Silencio.	Ajuste el volumen de la señal acústica a 1,2,3.
La lima se atascó en el conducto radicular.	Ajuste incorrecto. La lima está sometida a una carga de par excesiva.	Seleccione el modo CCW, ponga en marcha la pieza de mano y retire la lima.

## 6 Limpieza, desinfección y esterilización

### 6.1 Prólogo

Por razones de seguridad higiénica y sanitaria, el contra-ángulo, el gancho labial, la pinza para limas, la funda protectora de silicona y la sonda deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse para evitar cualquier contaminación.

Esto se aplica tanto al primer uso como a todos los usos posteriores.

### 6.2 Recomendaciones generales

6.2.1 Utilice únicamente una solución desinfectante cuya eficacia haya sido aprobada (lista VAH/DGHM, marcado CE, aprobación FDA y Health Canada) y que se ajuste a las DFU del fabricante del desinfectante.

6.2.2 No coloque el contra-ángulo en una solución desinfectante ni en un baño de ultrasonidos. No utilice productos de limpieza que contengan cloruro.

6.2.3 No utilice lejía ni desinfectantes que contengan cloruro.

6.2.4 Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).

6.2.5 El usuario es responsable de la esterilidad del dispositivo para el primer ciclo y cualquier uso posterior. El usuario también es responsable de que no se utilicen instrumentos dañados o contaminados después de la esterilización.

6.2.6 La calidad del agua debe cumplir la normativa local, especialmente para la fase final de aclarado o con un dispositivo de limpieza y desinfección.

6.2.7 Para la esterilización de limas de endodoncia se aplican las instrucciones de uso del fabricante.

6.2.8 El contra-ángulo debe aceitarse después de la limpieza y la desinfección, pero antes de la esterilización.

### 6.3 Pasos de limpieza y desinfección para la pieza de mano, el adaptador de red y la base

Antes y después de cada uso, todos los artículos que hayan estado en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallitas impregnadas en una solución desinfectante y limpia (una solución bactericida, fungicida y sin aldehídos) aprobada por el fabricante, el listado VAH/DGHM, el marcado CE, la FDA y Health Canada. Advertencia:

No esterilice la pieza de mano, el adaptador de red ni la base.

6.3.1 Preparación antes de la operación Antes de cada uso, la pieza de mano, el cargador y la base deben limpiarse y desinfectarse. Los pasos individuales son los siguientes:

Advertencia:

La pieza de mano, la estación de carga y la base no pueden limpiarse y desinfectarse con dispositivos automáticos. Se requiere limpieza y desinfección manual.

6.3.1.1 Pasos de limpieza manual:

1. Colocar la pieza de mano, el cargador y la base sobre la superficie de trabajo.
2. Humedezca completamente el paño suave con agua destilada o desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que la superficie de los componentes quede libre de manchas.
3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin pelusas hasta que el componente esté seco.
4. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

Observación:

a) Utilice agua destilada o agua desionizada a temperatura ambiente para la clarificación.

6.3.1.2 Pasos de desinfección manual:

1. Empapar el paño suave seco con alcohol al 75%.
2. Limpie todas las superficies del casco, el cargador, la base y otros componentes con el paño suave humedecido durante al menos 3 minutos.
3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin pelusas hasta que el componente esté seco. Nota:
  - a) La limpieza y la desinfección deben realizarse en los 10 minutos anteriores a la utilización.
  - b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.
  - c) Además de alcohol al 75%, también se pueden utilizar desinfectantes sin residuos, como Oxxytech de Alemania, para lo cual se deben respetar la concentración, la temperatura y el tiempo de exposición especificados por el fabricante del desinfectante.
  - d) Después de limpiar y desinfectar la pieza de mano, coloque el manguito desechable después de que la superficie de la unidad se haya secado antes de usarla y repita los pasos 1, 2 y 3 para limpiar el manguito aislante desechable (consulte la sección 2.7 para ver los pasos de instalación detallados).

6.3.2 Preparación tras la operación

Limpie y desinfecte la pieza de mano, el cargador y la base en los 30 minutos siguientes a cada uso. Los pasos individuales son los siguientes:

Herramientas: paño suave que no suelte pelusa, bandeja

1. Retire el contra-ángulo de la pieza de mano, colóquelo en una bandeja limpia y, a continuación, retire la funda aislante desechable de la pieza de mano.
2. Impregne el paño suave y sin pelusas con agua destilada o desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que no queden manchas en la superficie del componente.
3. Humedezca el paño suave seco con alcohol al 75% y, a continuación, limpie todas las superficies de la pieza de mano, el cargador, la base y

otros componentes durante 3 minutos.

4. Vuelva a colocar la pieza de mano, el car - gador, la base y los demás componentes en el lugar de almacenamiento limpio. A tener en cuenta:

- La limpieza y la desinfección deben realizarse en los 10 minutos anteriores a la utilización.
- El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no debe hacer espuma.
- Además de alcohol al 75%, también puede utilizar desinfectantes sin resi - duos como Oxytech de Alemania, pero debe respetar la concentración, la temperatura y el tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

6.4 La limpieza, la desinfección y la esterilización del contra-ángulo, del gancho labial, de la pinza de lima, de la funda protectora de silicona y de la sonda se realizan de la siguiente manera.

Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se denominarán "Productos". Advertencia:

El uso de agentes de limpieza y desin - fectantes fuertes (pH alcalino > 9 o pH ácido < 5) acorta la vida útil de los pro - ductos. En tales casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Los productos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138°C.

### Límites de procesamiento

Los productos están diseñados para un gran número de ciclos de esteriliza - ción. Los materiales utilizados en su fabricación se han seleccionado en consecuencia. Sin embargo, cada vez que se reprocesan los productos, las tensiones térmicas y químicas provo - can su envejecimiento. El número máximo de esterilizaciones de produc - tos es de 250 veces.

#### 6.4.1 Preparación inicial

##### 6.4.1.1 Principios de preparación

La esterilización será efectiva única - mente después de haber llevado a cabo una limpieza y desinfección ade - cuadas. Como parte de su responsabi - lidad por esterilizar los productos durante su uso, asegúrese de que solo se utilicen procedimientos específicos del producto y equipos suficiente - mente validados para la limpieza/des - infección y la esterilización, así como que se respeten los parámetros valida - dos durante cada ciclo.

Asimismo, consulte los requisitos lega - les aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o la clí - nica, en especial en lo que respecta a los requisitos adicionales para la inha - bilitación de priones.

##### 6.4.1.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe rea - lizarse inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de finalizar la ope - ración. Los pasos son los siguientes:

- Retire los productos de la base y enjuague la suciedad de la superficie de la pieza de mano con agua pura (o agua destilada/agua desionizada);
- Seca los productos con un paño limpio y suave y colócalos en un recipiente limpio.

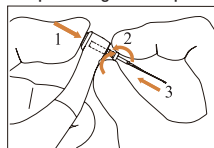
Notas:

- El agua utilizada para este fin debe ser agua destilada o agua desionizada.

#### 6.4.2 Preparación antes de los pasos de limpieza:

Herramientas: bol, cepillo suave, paño suave limpio y seco.

- Retire el mango/la lima.
- Retire la pinza de lima, el manguito ais - lante, el contra-ángulo y el alambre de conexión de la pieza de mano uno por uno y colóquelos en un tamiz limpio.
- Utilice un cepillo limpio y suave para cepillar suavemente el gancho labial, la pinza de lima, la cubierta protectora de silicona, el cabezal de la sonda, el cabezal y la cubierta posterior del con - traángulo hasta que no se aprecie más suciedad en la superficie. A continua - ción, seca los productos con un paño suave y colócalos en un recipiente lim - pio. El agente limpiador puede ser agua destilada o agua desionizada.



- Presione el botón pulsador y extraiga el eje/la lima.



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



- Al colocar y retirar el contra-ángulo, apague previamente la pieza de mano.

#### 6.4.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tar - dar 24 horas después de la operación. La limpieza puede dividirse en limpieza automática y limpieza manual. La lim - pieza automática es preferible si las condiciones lo permiten.

##### 6.4.3.1 Limpieza automatizada

- La limpiadora cuenta con la certifica - ción CE según la norma EN ISO 15883.
- Debe haber un puerto de lavado conectado a la cavidad interna del producto.
- El procedimiento de limpieza es ade - cuado para el producto y el tiempo de aclarado es suficiente.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma

EN ISO 15883. Para conocer el proce - dimiento específico, consulte el apar - tado sobre desinfección automática en la siguiente sección



"Desinfección". Notas:

- El detergente no tiene que ser necesaria - riamente agua pura, también puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. No obstante, asegúrese de que el producto de limpieza elegido es compatible con el producto.
- En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45°C, de lo contrario la proteína se coagulará y será difícil de eliminar.
- Tras la purificación, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.

6.4.4 La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Si las condiciones lo permiten, es preferible la desinfección a máquina.

6.4.4.1 Dispositivo automático de desinfección, limpieza e higienización

- La lavadora desinfectadora cuenta con la certificación CE según EN ISO 15883.
- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no debe superar los 134°C y la desinfección a esta temperatura no debe durar más de 20 minutos.
- El ciclo de desinfección corresponde al ciclo de desinfección según la norma EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección cuando se utiliza una lavadora desinfectadora:

- Coloque con cuidado el producto en la cesta de desinfección. La fijación del producto sólo es necesaria si existe riesgo de que el producto se caiga de la unidad. Los productos no deben entrar en contacto entre sí.
- Utilice un adaptador de lavado adecuado y conecte las tuberías de agua internas a la conexión de lavado de la lavadora desinfectadora.
- Inicia el programa.
- Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora y, a continuación, compruébelo (véase el capítulo "Comprobación y mantenimiento") y embálelo (véase el capítulo "Embalaje"). Si es necesario, seque el producto varias veces (véase el capítulo "Secado").

Notas:

- Antes de su uso, se le recomienda leer detenidamente las instrucciones de uso del fabricante del equipo a fin de familiarizarse con las precauciones y el proceso de desinfección.
- Con esta unidad, la limpieza, la desinfección y el secado se realizan conjuntamente.
- Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El tiempo de aclarado debe ser suficiente (5 - 10 minutos). Prelavado durante 3 minutos, lavado durante otros 5 minutos y aclarado dos veces, cada ciclo de aclarado dura 1 minuto. (c2) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45°C, de lo contrario la proteína se coagulará y será difícil de eliminar. (c3) Puede utilizarse como solución agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., pero sólo deben utilizarse soluciones recién preparadas. (c4) Cuando utilice el limpiador, respete la concentración y el tiempo especificados por el fabricante. El limpiador utilizado es neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- Desinfección: (d1) Uso directo tras la desinfección: temperatura superior a 90 °C, tiempo igual o superior a 5 minutos o A0 igual o superior a 3000. Esterilice después de la desinfección y utilice: temperatura igual o superior a 90 °C, tiempo igual o superior a 1 minuto o A0 igual o superior a 600. (d2) Para la desinfección, la temperatura es de 93°C, el tiempo es de 2,5 min y A0 > 3000.
- Para todas las operaciones de aclarado sólo puede utilizarse agua destilada o desionizada con un bajo contenido de microorganismos (<10 ufc/ml). (Por ejemplo, agua pura conforme a la Farmacopea Europea o la Farmacopea de Estados Unidos).
- Después de la limpieza, los residuos químicos deberán ser inferiores a 10 mg/l.
- El aire utilizado para el secado debe estar filtrado por HEPA.
- El desinfectador se reparará y revisará periódicamente.

6.4.5 Secado

Si su procedimiento de limpieza y desinfección no dispone de una función de secado automático, séquelo después de la limpieza y desinfección.

Métodos:

- Coloque una hoja de papel blanco limpio (pañó blanco) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bares). El ciclo de secado finaliza cuando ya no se pulveriza líquido sobre el papel blanco (pañó blanco).
- También puede secarse directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 ~ 120 y el tiempo debe ser de 15 ~ 40 minutos.

Notas:

- El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
- La temperatura de secado no debe superar los 138°C;
- El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse periódicamente.

6.4.6 Inspección y mantenimiento

6.4.6.1 Inspección

En este capítulo, el producto sólo se comprueba visualmente.

- Compruebe el producto. Si las manchas persisten en el producto después de haberlo limpiado y desinfectado, deberá volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Inspeccionar el producto. Si está evidentemente dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no debe volver a utilizarse.
- Compruebe el producto. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Los accesorios nuevos deben limpiarse, desinfectarse y secarse.
- Cuando el tiempo de funcionamiento (número de usos) del producto haya alcanzado la vida útil especificada (número de usos), sustitúyalo a tiempo.

6.4.6.2 Mantenimiento

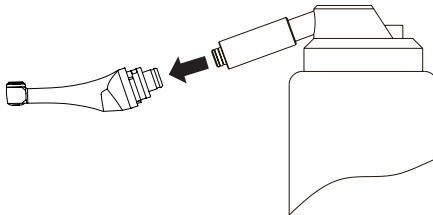
Debe aplicarse aceite esterilizable al contra-ángulo seco. Alinee la boquilla del lubricante de limpieza con la entrada de aire situada en el extremo del contraángulo para inyectar el aceite durante 1-2 segundos.

#### 6.4.7 Embalaje

Embale el producto desinfectado y seco en una bolsa de esterilización médica (envoltorio o bolsa autorizada por la FDA).

Notas:

- El envase utilizado cumple la norma ISO 11607;
- Puede soportar una temperatura elevada de 138°C y es suficientemente permeable al vapor;
- El entorno de envasado y las herramientas asociadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la entrada de contaminantes;
- Al embalar, evite el contacto con piezas de metales diferentes.



#### 6.4.8 Esterilización

Para la esterilización, utilice únicamente los siguientes métodos de esterilización por vapor (método de prevacío fraccionado\*); se prohíben otros métodos de esterilización:

- El esterilizador de vapor cumple la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para el cumplimiento de la norma EN ISO 17665 o está aprobado por la FDA.

El ciclo de esterilización validado consta de un (1) ciclo parcial, tres (3) medios ciclos consecutivos y un (1) ciclo completo. Los parámetros se enumeran en la tabla siguiente. La idoneidad básica de los productos para una esterilización por vapor eficaz ha sido verificada por un laboratorio de pruebas acreditado.

Notas:

- Sólo podrán esterilizarse los productos que hayan sido limpiados y desinfectados eficazmente;
- Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el manual de instrucciones facilitado por el fabricante del aparato y siga las instrucciones.
- No utilice esterilización por aire caliente o radiación, ya que podría dañar el producto;
- Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda utilizar otros métodos de esterilización como el óxido de etileno, el formaldehído y la esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no se hace responsable de los procedimientos no recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, siga las normas aplicables y compruebe su idoneidad y eficacia.

\* Método de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetido. El procedimiento utilizado consiste en realizar la esterilización por vapor a través de tres prevacios.

Modo	Vacío	Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
PreVac	- 80 kPa	(132-134)°C	Grupo	30 segundos	20 minutos
			Mitad 1	2 minutos	20 minutos
			Mitad 2	2 minutos	20 minutos
			Mitad 3	2 minutos	20 minutos
			Completo	4 minutos	20 minutos

#### 6.4.9 Almacenamiento

- Almacenar en una atmósfera limpia, seca, ventilada y no corrosiva, con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70kPa a 106kPa y una temperatura de -20°C a +55°C;
- Tras la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético y almacenarse en un armario especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, debe volver a procesarse antes de su uso.

Notas:

- El entorno de almacenamiento debe estar limpio y desinfectarse periódicamente;
- El producto debe almacenarse por lotes y etiquetarse y documentarse.

#### 6.4.10 Transporte

- Evite golpes y vibraciones excesivos durante el transporte y manipúlelo con cuidado;
- Los productos no deben mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.
- Evite exponer los productos al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

## 7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

### 7.1 Almacenamiento

- 7.1.1 Esta unidad debe almacenarse en una sala con una humedad relativa del 10% ~ 93%, una presión atmosférica de 70kPa a 106kPa y una

temperatura de -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Evitar el almacenamiento en condiciones de calor excesivo. Las altas temperaturas acortan la vida de los componentes electrónicos, dañan la batería y deforman o funden algunos plásticos.

7.1.3 Evitar el almacenamiento en ambientes excesivamente fríos. De lo contrario, cuando la temperatura de la unidad aumente a un nivel normal, se producirá condensación, lo que podría dañar la placa de circuitos.

## 7.2 Mantenimiento

7.2.1 Esta unidad no contiene accesorios de repuesto para reparaciones. Las reparaciones deben ser efectuadas por una persona autorizada o un servicio pos-venta autorizado.

7.2.2 Mantenga la unidad en un lugar seco durante el almacenamiento.

7.2.3 Proteja la unidad de golpes repentinos, como sacudidas o sacudidas.

7.2.4 No ensuciar el aparato.

7.2.5 Se recomienda la calibración cuando se utilice una pieza angular nueva/ diferente o después de un uso prolongado, ya que las características de funcionamiento pueden cambiar debido al uso, la limpieza y la esterilización.

7.2.6 Sustituya la batería si el rendimiento disminuye más rápido de lo esperado.

## 7.3 Transportes

7.3.1 Proteja el producto de golpes, vibraciones e impactos durante el transporte. Manipule la unidad con cuidado y no la transporte boca abajo.

7.3.2 No mezclar con mercancías peligrosas durante el transporte.

7.3.3 Proteger de la luz solar, la lluvia y la nieve. No permita que los productos se mojen.

## 8 Protección del medio ambiente

Deseche el producto de acuerdo con la legislación local.

## 9 Servicio tras la compra

A partir de la fecha de venta de esta unidad y de la tarjeta de garantía, repararemos esta unidad gratuitamente si se producen problemas de calidad. Consulte el período de garantía en la tarjeta de garantía.

## 10 Representante europeo autorizado

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

**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  
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com  
Website: <http://www.glwoodpecker.com>



## 11 Pictogramas

	Siga las instrucciones de uso		Número de serie
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Tipo B Pieza de aplicación		Dispositivo de clase II
<b>IPX0</b>	Dispositivos ordinarios		Recuperación
	Utilizar sólo en interior		Mantener seco
	Manipular con cuidado		Conformidad del dispositivo Directiva RAEE
	Limitación de la humedad		Limitación de la temperatura
	Presión atmosférica para el almacenamiento	<b>CE 0197</b>	Producto con marcado CE
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA	<b>MD</b>	Producto sanitario

## 12 Explicación

Esta publicación está protegida por derechos de autor. Reservados todos los derechos, incluidos los de traducción, reproducción y reproducción (también de extractos). Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación por cualquier medio (fotocopia,



microfilm u otro procedimiento) o mediante el uso de sistemas electrónicos sin la autorización escrita del editor.

## 13 Declaración de conformidad CEM

La unidad ha sido probada y aprobada de conformidad con la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética. Esto no garantiza en modo alguno que la unidad no se vea afectada por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar la unidad en entornos electromagnéticos intensos.

### Descripción técnica de las emisiones electromagnéticas

#### Cuadro 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El modelo de motor EnGO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo EnGO-Motor debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo de motor EnGO utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	El modelo de motor EnGO es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los hogares y los establecimientos conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios utiliza - dos con fines residenciales.


### Descripción técnica de la inmunidad electromagnética

#### Cuadro 2: Orientaciones y declaraciones - Inmunidad electromagnética

Guía y Declaración - Inmunidad electromagnética			
El modelo de motor EnGO está especificado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo de motor EnGO debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga eléctrica (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV ai.	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV línea a línea ±0,5, ±1, ±2kV línea a tierra	±0,5, ±1kV línea a línea ±0,5, ±1, ±2kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en fuentes de alimentación Líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5 % UT (hueco de >95 % en UT) para medio ciclo <5 % UT (hueco de >95 % en UT) para un ciclo 70 % UT (hueco de 30 % en UT) para 25 ciclos <5 % UT (hueco de >95 % en UT) para 250 ciclos	<5 % UT (hueco de >95 % en UT) para medio ciclo <5 % UT (hueco de >95 % en UT) para un ciclo 70 % UT (hueco de 30 % en UT) para 25 ciclos <5 % UT (hueco de >95 % en UT) para 250 ciclos	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos EnGO-Motor no puede garantizar un funcionamiento continuo, se recomienda utilizar los modelos EnGO-Motor con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a un nivel correspondiente a una ubicación típica en una empresa u hospital típicos.
NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

#### Cuadro 3: Directrices y declaración - Inmunidad electromagnética en relación con la RF conducida y la RF radiada

Guía y Declaración - Inmunidad electromagnética	
El modelo de motor EnGO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo EnGO-Motor debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.	

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético -Guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF conducida SEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de frecuencia ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Los dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca del motor EnGO, incluidos los cables, a una distancia de separación superior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada frecuencia. b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Estas directrices no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electro - magnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			



Brasseler®, Komet®, Art2®, CeraBur®, CeraCut®, CeraDrill®, CeraFusion®, CeraPost®, DC1®, DCTherm®, Derminator®, FastFile®, F360®, F6 SkyTaper®, H4MC®, OccluShaper®, OptiPost®, PolyBur®, PrepMarker®, Procodile®, R6 ReziFlow® e Visio-Soft® sono marchi registrati della Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.

ReFlex® e EndoPilot® sono marchi registrati della Schlumbohm GmbH & Co. KG.

I prodotti e le denominazioni riportati nel presente testo sono in parte protetti dal diritto d'autore, dal diritto dei marchi e dai rispettivi brevetti. La mancata apposizione di particolari indicazioni e/o del marchio® non esclude la sussistenza di un'eventuale tutela giuridica.

La presente opera è protetta dal diritto d'autore. Tutti i diritti, ivi compresi quelli di traduzione, riproduzione e duplicazione, totali o parziali, sono riservati. Nessuna parte della presente opera può essere riprodotta o diffusa con un qualsivoglia mezzo (fotocopia, microfilm o qualsiasi altro mezzo) nonché rielaborata con l'ausilio di sistemi elettronici senza l'autorizzazione scritta dell'editore.

Con riserva di modifiche attinenti prodotti e colori. Non si risponde di eventuali errori di stampa.

Stato: Febbraio 2023



# Istruzioni per l'uso



1 Introduzione del prodotto .....	85
2 Installazione .....	86
3 Funzione e utilizzo conforme del prodotto .....	89
4 Istruzioni per l'uso .....	91
5 Risoluzione di problemi .....	97
6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione .....	97
7 Stoccaggio, manutenzione e trasporto .....	101
8 Protezione dell'ambiente .....	101
9 Assistenza dopo l'acquisto .....	101
10 Rappresentante autorizzato europeo .....	101
11 Pittogrammi .....	102
12 Dichiarazione .....	102
13 Dichiarazione di conformità EMC .....	102



# 1 Introduzione del prodotto

## 1.1 Descrizione del prodotto

Il motore endo (motore EnGO) è utilizzato principalmente per i trattamenti endodontici. Si tratta di un endomotore senza fili con funzione di misurazione canalare integrata. Può essere utilizzato come endomotore per la preparazione e l'espansione dei canali radicolari o come dispositivo per la misurazione della lunghezza del canale. Il motore EnGO è in grado di visualizzare la posizione della punta della lima nel canale durante la preparazione.

Caratteristiche:

- a) Efficiente motore senza spazzole, a bassa rumorosità e lunga durata.
- b) Endomotore portatile e senza fili con determinazione della lunghezza incorporata.
- c) Rotazione di 360 gradi del contrangolo.
- d) Utilizzo della determinazione della lunghezza in tempo reale e del controllo dinamico della coppia una per evitare la rottura del file.

## 1.2 Modello e specifiche

Modello: Ai-Motor (Motore EnGO)

Per le configurazioni delle unità, consultare l'elenco delle confezioni.

## 1.3 Componenti

L'unità è composta dalla stazione di ricarica, dal manopolo motore, dal contrangolo, dal cavo di misurazione, dal gancio per labbra, dalla pinza per lime, dall'adattatore di rete, dalla copertura protettiva in silicone, ecc.

## 1.4 Indicazioni per l'uso

Il motore EnGO è un manopolo motorizzato senza fili per trattamenti endodontici con funzione di misurazione canalare integrata. Può essere utilizzato per la preparazione e l'espansione dei canali radicolari. Il motore EnGO è in grado di visualizzare la posizione della punta della lima nel canale durante l'espansione canalare.

## 1.5 Ambito di applicazione

L'apparecchio può essere utilizzato solo da dentisti qualificati in ospedali e studi dentali.

## 1.6 Controindicazioni

- a) Il dispositivo non deve essere utilizzato da medici con pacemaker.
- b) Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti affetti da emofilia.
- c) Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiache, nelle donne in gravidanza e nei bambini.

## 1.7 Avvertenze

1.7.1 Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta.

1.7.2 Questo apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da dentisti professionisti e qualificati in ambito ospedaliero o clinico.

1.7.3 Non collocare l'unità direttamente o indirettamente vicino a una fonte di calore. Utilizzare e conservare questa unità in un ambiente sicuro.

1.7.4 Questo apparecchio richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere utilizzato in stretta conformità con le informazioni EMC per l'installazione e l'uso. In particolare, non utilizzare l'unità in prossimità di luci fluorescenti, apparecchiature di trasmissione radio, apparecchiature di controllo a distanza, apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili.

1.7.5 Utilizzare il contrangolo originale.

L'uso di altri contrangoli non è consentito e può avere conseguenze negative.

1.7.6 Non apportare modifiche all'unità. Qualsiasi modifica può violare le norme di sicurezza e causare danni al paziente. Si declina ogni responsabilità in caso di modifiche apportate all'unità.

1.7.7 Utilizzare l'adattatore di rete originale. L'uso di altri adattatori di corrente danneggia la batteria al litio e il circuito di controllo.

1.7.8 Il manopolo motore non può essere sterilizzato in autoclave. Utilizzare un disinfettante a pH neutro o alcol etilico per pulire la superficie.

1.7.9 Non premere il cappuccio di pressione del contrangolo finché non smette di girare. In caso contrario, il contrangolo potrebbe rompersi.

1.7.10 Non rimuovere il contrangolo finché il manopolo motore non smette di ruotare. In caso contrario, si rischia la rottura del contrangolo e dell'ingranaggio del manopolo motore.

1.7.11 Assicurarsi che la lima sia posizionata correttamente e bloccata in posizione prima di avviare il manopolo motore.

1.7.12 Impostare la coppia e la velocità in base alle specifiche raccomandate dal produttore del file.

1.7.13 La sostituzione errata delle batterie al litio può comportare rischi inaccettabili.

Pertanto, utilizzare la batteria al litio originale e sostituirla seguendo i passaggi corretti indicati nelle istruzioni.

1.7.14 Rimuovere la batteria quando il manopolo motore non è in uso.

1.7.15 Durante la ricarica wireless, si genera calore e la temperatura superficiale della stazione di ricarica e del manopolo del motore aumenta. Si raccomanda che il tempo di contatto tra il manopolo del motore e qualsiasi stazione di ricarica non superi i 10 secondi durante la ricarica wireless (solo per il motore EnGO).

## 1.8 Classificazione della sicurezza degli apparecchi

1.8.1 Tipo di modalità operativa: Unità a funzionamento continuo

1.8.2 Tipo di protezione contro le scosse elettriche: apparecchiatura di Classe II con alimentazione elettrica interna.

1.8.3 Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte attiva di tipo B



1.8.4 Grado di protezione contro le infiltrazioni d'acqua: Unità ordinaria (IPX0)

1.8.5 Grado di protezione in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o protossido di azoto: Il dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o protossido di azoto.

1.8.6 Parti attive: Manipolo contrangolo, gancio per labbra, pinza per lime, testa della sonda.

1.8.7 Durata del contatto delle parti attive: da 1 a 10 minuti.

1.8.8 La temperatura superficiale massima delle parti attive può raggiungere i 46,6 °C.

## 1.9 Dati tecnici primari

### 1.9.1 Batteria

Batteria al litio nel manipolo motore: 3,7V /2000mAh

### 1.9.2 Adattatore di rete

(Modello: ADS-6AM-06N 05050/ UE08WCP- 050100SPA)

Ingresso: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A Max

Uscita massima: 5,0V1A

1.9.3 Intervallo di coppia: 0,4 Ncm - 5,0 Ncm(4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Gamma di velocità: 100 giri/min. ~ 2500 giri/min

1.9.5 Ricarica wireless

Gamma di frequenza: 112-205KHz

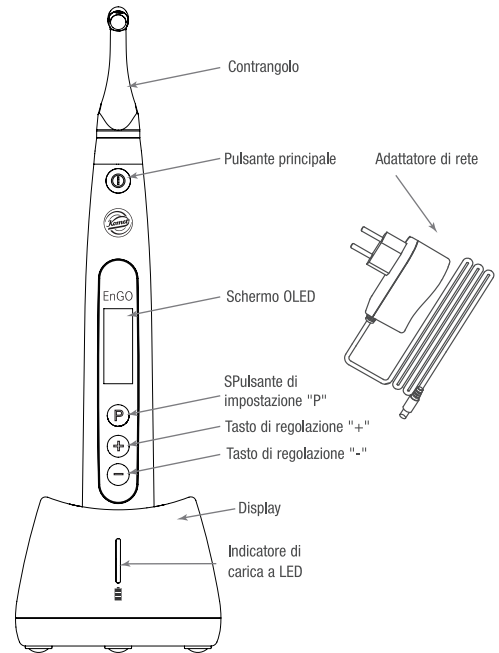
Potenza massima di uscita RF del Prodotti: 9,46dBuA/m@3m

## 1.10 Parametri ambientali

1.10.1 Temperatura ambiente: +5 °C ~ +40 °C

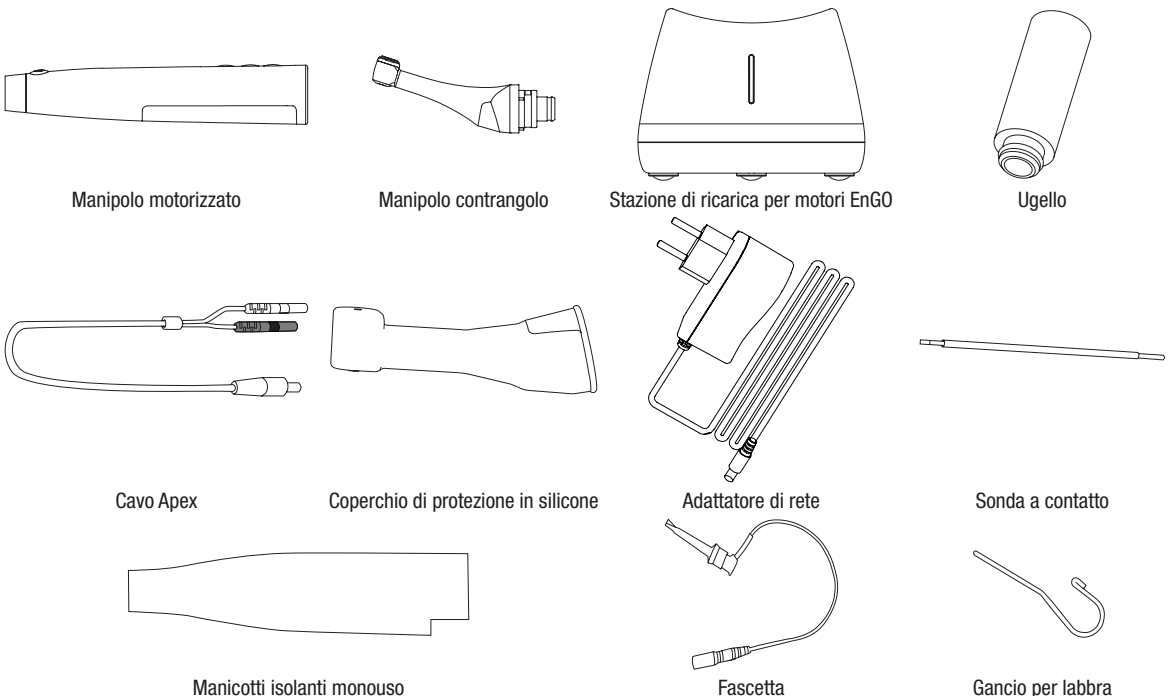
1.10.2 Umidità relativa: 30% ~ 75%

1.10.3 Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa



## 2 Installazione

### 2.1 Accessori di base del prodotto

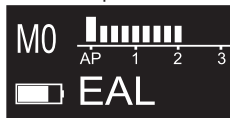


## 2.2 Schermi di visualizzazione

### 2.2.1 Schermate di visualizzazione delle 6 modalità operative e dello standby

#### 2.2.1.1 Modalità EAL

Questa modalità è destinata alla misurazione della lunghezza. Il mani - polo motore non funziona in questa modalità.



#### 2.2.1.2 Modalità CW

Il manipolo del motore ruota di 360° in senso orario.



#### 2.2.1.3 Modalità CCW

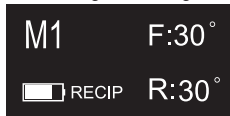
Il manipolo del motore ruota solo in senso antiorario. Questa modalità viene utilizzata per iniettare idrossido di calcio o altri farmaci. In questa modalità, viene emesso un doppio segnale acustico continuo.



#### 2.2.1.4 Modalità RECIP Modalità Safety Glide Path (percorso di sicurezza)

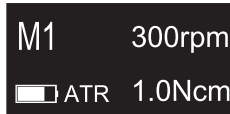
F: Angolo in avanti, R: Angolo inverso

L'angolo di rotazione è regolabile, ma l'angolo in avanti deve essere uguale all'angolo indietro.



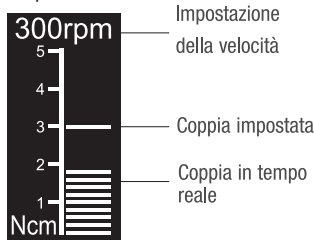
#### 2.2.1.5 Funzionamento dell'ATR

ATR: funzione di inversione di coppia adattiva.

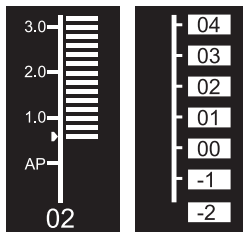


Normale rotazione continua in avanti, quando il carico sulla lima è superiore al limite di coppia impostato, la lima inizia a ruotare alternativamente intorno all'angolo impostato.

2.2.2 Visualizzazione della coppia Questo display appare quando il motore è in funzione. Il display visualizza il carico di coppia sulla lima.



2.2.3 Visualizzazione della misura del canale Questo display appare quando una lima è nel canale e il gancio labiale è a contatto con la bocca del paziente. Le barre del display indicano la posizione della punta del file. In modalità EAL, il display viene ingrandito quando la lunghezza è inferiore a 1.0.



I numeri del contatore 1.0, 2.0, 3.0 e i numeri 00 - 16 non rappresentano la lunghezza effettiva del forame apicale. Mostrano solo l'andamento

della lima verso l'apice. I numeri digitali -1 e -2 indicano che la lima ha superato il forame apicale. Il numero digitale "00" indica che la lima ha raggiunto il forame apicale. Sottrarre 0,5 -1 mm dalla lunghezza della lima misurata per calcolare la lunghezza di lavoro. Questi numeri vengono utilizzati per stimare la lunghezza utile del canale.

## 2.3 Istruzioni per il controangolo

2.3.1 Il contrangolo è dotato di un ingranag - gio di precisione, il cui rapporto di tras - missione è di 6:1.

2.3.2 Prima del primo utilizzo e dopo i trat - tamenti, pulire e disinfettare il con - trangolo con un disinfettante a PH neutro. Dopo la disinfezione, lubrifi - care con uno speciale olio detergente.

Infine, sterilizzare ad alta temperatura e pressione (134°C, 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa).

2.3.3 Il contrangolo può essere utilizzato

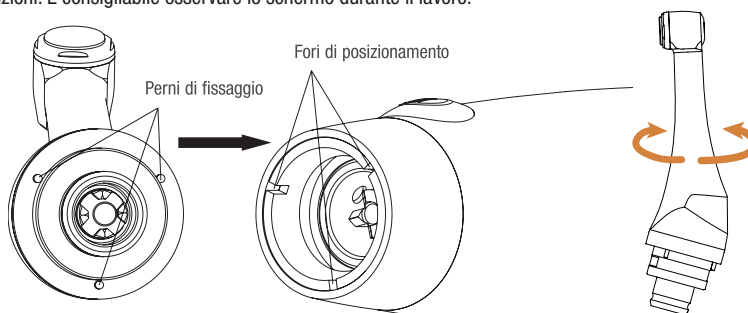
solo in combinazione con questo appa - recchio. In caso contrario, il contran - golo si danneggia.

## 2.4 Montaggio e smontaggio del con - trangolo

### 2.4.1 Installazione

Allineare il perno di posizionamento del contrangolo con la fessura di posi - zionamento del manipolo motore e spingere il contrangolo in orizzontale.

Inserire i tre perni di posizionamento del contrangolo nei tre fori di posizio - namento del manipolo motore. Un "clic" indica che l'installazione è stata completata. Il contrangolo può essere ruotato liberamente di 360°. Il con - trangolo può essere ruotato libera - mente e si adatta al canale radicolare in diverse posizioni. È consigliabile osservare lo schermo durante il lavoro.



### 2.4.2 Rimozione

Estrarre il contrangolo orizzontalmente quando il manipolo motore non viene utilizzato.

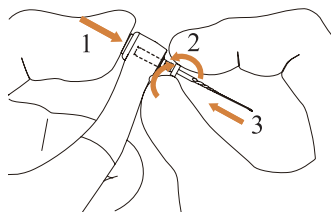
Avvertenze:

- Prima di montare o smontare il contran - golo, arrestare il manipolo motore.
- Dopo l'installazione, verificare che il con - trangolo sia saldamente innestato.

## 2.5 Installazione e rimozione del file

### 2.5.1 Inserimento del file

Inserire la lima nel contrangolo prima di avviare la macchina. Tenere pre - muto il pulsante del contrangolo e inserire la lima. Ruotare la lima avanti e indietro finché non si allinea con la scanalatura di bloccaggio interna e si blocca in posizione. Rilasciare il pul - sante di blocco per consentire alla lima di bloccarsi nel contrangolo.

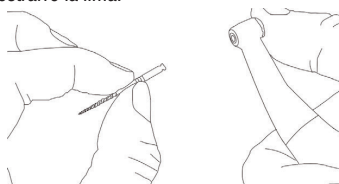


Avvertenze:

Dopo aver inserito la lima nel contran - golo, passare la mano sul coperchio scorrevole per assicurarsi che la lima non possa essere rimossa. Fare atten - zione quando si inseriscono i file per evi - tare di ferirsi le dita. L'inserimento e la rimozione delle lime senza tenere pre - muto il pulsante può danneggiare il man - drino del contrangolo. Utilizzare solo lime con steli conformi allo standard ISO. (standard ISO: Ø2,334 - 2,350 mm)

### 2.5.2 Rimozione del file

Premere il coperchio a pressione verso il basso ed estrarre la lima.



**Avvertenze:**

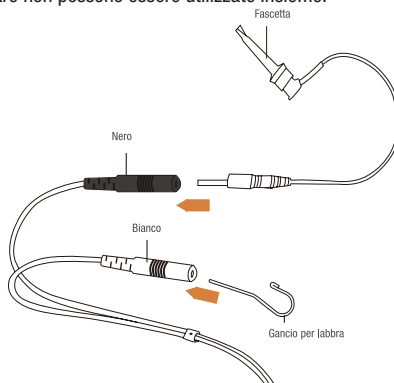
Il manipolo motore deve essere arre - stato prima di inserire e rimuovere la lima. Fare attenzione quando si rimuovono le lime per evitare di ferirsi le dita. Se si estraggono le lime senza tenere premuto il pulsante, il mandrino del contrangolo si danneggia.

## 2.6 Collegamento del dispositivo di misurazione del condotto

Questa operazione non è necessaria se non si utilizza la funzione di misurazione del canale. Collegare il cavo di misura al manipolo del motore. Allineare la spina del cavo di misura alla tacca sul retro del motore e spingerla fino in fondo. Collegare la spina della pinza per fascicoli alla presa (nera) del cavo di misura. Collegare il gancio a labbro alla presa (bianca) del cavo di misura.

**Avvertenze:**

Collegare il gancio a labbro alla presa (bianca) del cavo di misura. In caso contrario, le funzioni di preparazione del canale radicolare e di misurazione della lunghezza del canale radicolare non possono essere utilizzate insieme.



## 2.7 Montaggio e smontaggio dei tubi isolanti monouso

### 2.7.1 Montaggio

Prima di ogni utilizzo del manipolo e dopo averlo pulito e disinfettato, indossare un manicotto isolante monouso.

Rimuovere il manicotto isolante dalla scatola della guaina isolante, passare il manicotto isolante dall'estremità sottile della manopola sulla manopola del motore e regolare l'adattamento del manicotto isolante fino a quando non ci sono pieghe evidenti. Dopo aver inserito il manicotto isolante monouso, avvolgere la pellicola barriera intorno alla superficie del manipolo. Quindi pulire e disinfettare la superficie del manipolo. Per le procedure di pulizia e disinfezione, vedere il capitolo 6.3.

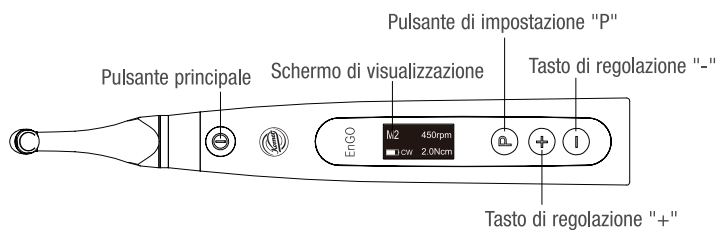
### 2.7.2 Smontaggio

Dopo ogni utilizzo, rimuovere la pellicola protettiva ed estrarre lentamente la copertura isolante dall'estremità sottile del manipolo.

**Attenzione:**

I manicotti isolanti non sono riutilizzabili.

## 3 Funzione e utilizzo conforme del prodotto



### 3.1 Definizione dei pulsanti e impostazioni

**a) Accendere**

Premere il pulsante principale per accendere il manipolo motore.

**b) Spegner**

Tenere premuto il pulsante di impostazione "P", quindi premere il pulsante principale per spegnere il manipolo.

**c) Modificare il programma individuale** Premere il tasto di impostazione "+" / "-" in modalità standby.

**d) Impostazione dei parametri**

Premere la manopola di impostazione "P" per selezionare i parametri di destinazione desiderati. Premere il tasto pulsante "+" / "-" per modificare, quindi il pulsante principale o attendere 5 secondi per confermare.

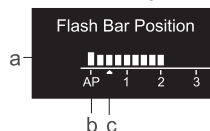
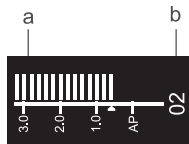
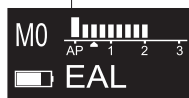
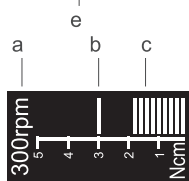
**e) Selezione del programma preimpostato**

Premendo più a lungo il tasto di impostazione "P", si seleziona il programma preimpostato dalla schermata per attivare la modalità standby. Premere il tasto di impostazione "+" / "-" per selezionare il sistema di archiviazione desiderato. Quindi premere il pulsante di impostazione "P" per confermare.

**f) Impostazione delle funzioni del manipolo**

Con il manipolo motore spento, tenere pre - muto il pulsante di impostazione "P" e pre - mere il pulsante principale per accedere alle funzioni del manipolo. Premere il pul - sante di impostazione "P" fino a raggiun - gere l'impostazione desiderata. Premere il pulsante di impostazione "+"/"- " per rego - lare, quindi premere il pulsante principale per confermare.

### 3.2 Visualizzazione dello schermo



Interfaccia di standby

- a) Numero di sequenza di programmi definiti dall'utente da 0 a 9, per un totale di 10 pro - grammi.
- b) Consumo della batteria
- c) Impostare la velocità
- d) Coppia impostata
- e) Modalità di funzionamento

Interfaccia di lavoro

- a) Impostare la velocità
- b) Regolare la coppia
- c) Coppia in tempo reale
- d) Scala dell'indicatore di coppia

Interfaccia per la modalità di misurazione della lunghezza

- a) Punto di riferimento apicale barra flash
- b) EAL: Localizzatore Elettronico di Apice

Interfaccia della modalità di misurazione del canale

- a) Barra per la visualizzazione della lunghezza del canale
- b) Numero del display

I numeri digitali 00-16 non indicano la lunghezza effettiva del forame apicale. Mostrano solo il percorso della lima fino all'apice. Il numero "00" indica che la lima ha raggiunto il forame apicale.

- c) Forame apicale.

Interfaccia per l'impostazione del punto di riferimento apicale

- a) Barra flash per il punto di riferimento apicale
- b) Forame apicale
- c) Lettura digitale "02", molto vicina al forame apicale.

### 3.3 Termini e definizioni

CW	Rotazione in senso orario, rotazione in avanti Utilizzato con file rotanti
CCW	Rotazione antioraria, rotazione inversa Per lime speciali, per l'introduzione di idrossido di calcio e altre soluzioni.
RECIPI	Modalità di planata di sicurezza
ATR	Inversione di coppia adattiva Fino alla coppia impostata, il motore si muove in modalità ATR; quando la coppia scende al valore normale, il motore ruota in senso orario.
Angolo in avanti	Angolo di rotazione in senso orario del file.
Angolo inverso	Angolo di rotazione del file in senso antiorario.
EAL	Localizzatore elettronico di apici In questa modalità, l'unità funziona come un localizzatore Apex indipendente.
AP	Forame apicale.
Azione apicale	L'azione del file quando la punta del file raggiunge il punto di barra flash.
Posizione della barra del flash	Indica il punto del canale in cui si attiva l'azione apicale spe - cificata.
Avvio automatico	La rotazione dei file si avvia automaticamente quando il file viene inserito nel canale.
Arresto automatico	La rotazione dei file si interrompe automaticamente quando il file viene rimosso dal canale.
Rallentamento apicale	Il file rallenta automaticamente quando si avvicina all'apice. Attivato nelle modalità operative CW e CCW.
Modalità operativa	5 modalità operative per il channel shaping e la misurazione. Come CW, CCW, RECIPI, ATR ed EAL.
Velocità	Velocità di rotazione dei file.

Coppia (limite di coppia/cop - pia di attivazione)	Per le modalità CW e CCW, il valore di coppia (Limite di cop - pia) che attiva la rotazione inversa. Per la modalità ATR: il valore di coppia (Trigger Torque) che attiva l'azione ATR.
---	---

## 4 Istruzioni per l'uso

### 4.1 Accensione e spegnimento

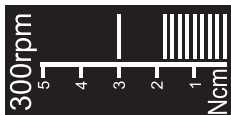
#### 4.1.1 Accensione e spegnimento del mani - polo

a) Mentre il manipolo è spento, premere il pulsante principale e il manipolo passa in modalità standby. La visualizzazione sullo schermo è la seguente:

Modalità standby



b) In modalità standby, premere il pulsante principale e il manipolo passa in modalità operativa. La visualizzazione sul display a schermo è la seguente: Modalità operativa



c) Premere nuovamente il pulsante principale e il manipolo motore torna in modalità stand-by.

d) Tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante principale per spegnere il manipolo motore. In modalità standby, il manipolo motore si spegne automaticamente dopo 3 minuti. Inoltre, il manipolo motore si spegne automaticamente quando viene riposto nella stazione di ricarica.


### 4.2 Selezione del programma individuale

Il manipolo motore ha 10 programmi di memoria (M0-M9) e 5 programmi preimpostati. Premere la manopola di regolazione "+" / "-" per modificare il numero di sequenza del programma individuale nello stato di attesa. M0-M9 sono programmi di memoria per il modellamento e la misurazione dei canali; ogni programma di memoria ha i propri parametri, come la modalità operativa, la velocità e la coppia, tutti modificabili.

### 4.3 Impostazione dei parametri

M0 250rpm CW 2.0Ncm	Prima di avviare il manipolo motore, verificare che la modalità operativa sia corretta. Tutti i parametri devono essere impostati in base ai file, assicurarsi che tutti i parametri siano esclusi prima di avviare il manipolo motore, altrimenti c'è il rischio che il file si rompa.
Operation Mode CW	Esistono 5 modalità operative per il channel shaping e la misurazione: CW, CCW, RECIP, ATR ed EAL (per le spiegazioni di queste modalità, vedere il capitolo 3.3 Termini e definizioni). Premere il tasto di impostazione "P" una volta in modalità standby, premere il tasto di impostazione "+" / "-" per selezionare la modalità operativa corretta. La modalità CCW viene utilizzata per iniettare idrossido di calcio o altri farmaci. Quando si utilizza questa modalità, viene emesso un doppio segnale acustico che indica che l'unità sta ruotando in senso antiorario.
Premere ripetutamente il tasto di impostazione "P" per verificare se tutti i parametri di questa modalità operativa sono impostati come desiderato. In caso contrario, premere il tasto di impostazione "+" / "-" per selezionare i parametri corretti.	
Speed 250 rpm	La velocità può essere impostata da 100 a 2500 giri/min. Premere il pulsante di impostazione "+" / "-" per aumentare o diminuire la velocità. Tenere premuto il pulsante per un periodo di tempo più lungo per aumentare o diminuire rapidamente la velocità. In modalità ATR, sono disponibili velocità comprese tra 100 e 500 giri/min. In modalità RECIP, sono disponibili velocità comprese tra 100 e 500 giri/min.
Torque Limit 2.0 Ncm	L'impostazione della coppia può essere regolata da 0,4 Ncm a 5,0 Ncm. Premere la manopola di regolazione "+" / "-" per aumentare o diminuire la coppia. Tenere premuto il pulsante per un periodo di tempo più lungo per aumentare o diminuire rapidamente la coppia. In modalità ATR, la coppia di rilascio è disponibile da 0,4 Ncm a 4,0 Ncm. In modalità RECIP, è disponibile una coppia di 2,0 Ncm ~ 5,0 Ncm.



<p>Apical Action</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Azioni che si verificano automaticamente quando la punta della lima raggiunge il punto di riferimento apicale specificato nel canale (posizione della fla - sbar). Approfittate della determinazione della lun- ghezza integrata: quando la lima raggiunge il punto di riferimento, il motore reagisce in base all'imposta - zione, ovvero passa alla modalità inversa, si ferma o si spegne. Premere il pulsante di impostazione "+" / "-" per modificare. OFF: disattiva la funzione di azione apicale. Il file continua a ruotare come prima quando viene raggiunto il punto di riferimento. Stop: il file smette automaticamente di ruotare quando viene raggiunto il punto di riferimento. Riprende a ruotare quando viene spostato un po' più in alto.</p> <p>Inversione: il file passa automaticamente alla moda - lità inversa quando il punto di riferimento è stato raggiunto o superato. Se si sposta leggermente verso l'alto, ritorna al senso di rotazione precedente.</p>
<p>Auto Start</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>La rotazione si avvia automaticamente quando la lima viene inserita nel canale e la barra della lun - ghezza del canale si accende con più di 2 trattini.</p> <p>Premere il pulsante di impostazione "+" / "-" per modificare. OFF: il motore non si avvia quando il file viene inserito nel canale. Il pulsante principale viene utilizzato per avviare e arrestare il manipolo motore.</p> <p>ON: il motore si avvia automaticamente.</p>
<p>Auto Stop</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>La rotazione si arresta automaticamente quando il file viene rimosso dal canale e la barra di indicazione della lunghezza del canale si accende meno di 2 trattini prima della rimozione del file.</p> <p>Premere il pulsante di impostazione "+" / "-" per modificare.</p> <p>OFF: il motore non viene arrestato quando il file viene rimosso dal canale. Il pulsante principale viene utilizzato per avviare e arrestare il manipolo motore.</p> <p>ON: il motore si arresta automaticamente.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Questo è il punto di riferimento in cui si attivano le varie azioni apicali.</p> <p>Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per sele - zionare il punto di riferimento modificando la barra flash.</p> <p>Il valore di 0,5 indica che la punta della lima è molto vicina al forame apicale.</p> <p>Il punto di riferimento (barra flash) può essere impo - stato da 2 a AP (apice) sullo strumento.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>La rotazione rallenta automaticamente quando la punta del file si avvicina al punto di riferimento. Premere il pulsante di impostazione "+" / "-" per modificare.</p> <p>OFF: disattiva la funzione di rallentamento apicale. ON: la rotazione rallenta automaticamente quando la punta del file si avvicina al punto di riferimento.</p>
<p>Forward Angle</p> <p><b>30°</b></p> <p>Reverse Angle</p> <p><b>30°</b></p> <p>M1 F:30°</p> <p>RECIP R:30°</p>	<p>Angolo in avanti</p> <p>In modalità RECIP, sono disponibili angoli di avanza - mento da 20° a 400°. In modalità ATR, sono disponibili angoli di avanzamento di 60° ~ 400°.</p> <p>Angolo inverso</p> <p>In modalità RECIP, sono possibili angoli di arretra - mento di 20° ~ 400°. In modalità ATR, l'angolo indietro non può essere maggiore dell'angolo avanti.</p>

#### 4.4 Selezione del programma preimpostato

FQ06 300rpm CW 2.4Ncm	<p>er semplicità, sono stati preimpostati alcuni file system comuni. Premere il pulsante di impostazione "+" / "-" per passare ai programmi preimpostati (M0- M9, programma preimpostato 1 - 5). Il display appare come mostrato a sinistra.</p> <p>Tenere premuto il tasto di impostazione "P" per richia - mare il programma preimpostato in modalità standby; il display è visualizzato come a sinistra. Premere il pul - sante di impostazione "+" / "-" per selezionare il sistema di lime.</p> <p>I parametri di "FQ04" possono essere modificati anche per discostarsi dall'impostazione predefinita. Se si desidera tornare alle impostazioni predefinite, tenere premuto il tasto di impostazione "P" per richiamare il programma preimpostato in modalità standby, selezionare "FQ06" e premere il tasto "Main" per confermare; le impostazioni predefinite vengono ricaricate.</p> <p>Non è consigliabile modificare l'impostazione prede - finita del programma preimpostato.</p>
FQ08 Opener FQ03 Pathglider FQ04 020-035 FQ04 045-055	
FQ04 020-035 020-035 CW 300rpm 1.8Ncm	

#### 4.5 Impostazione delle funzioni del manipolo

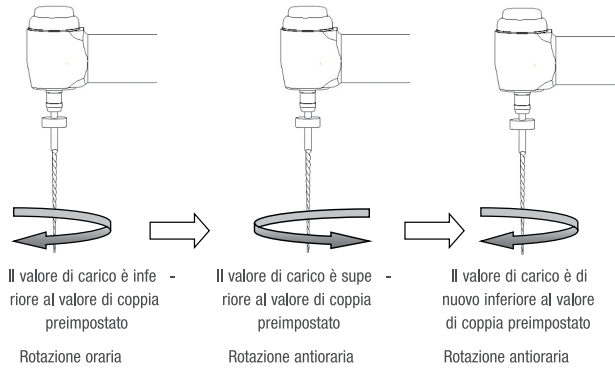
Con il manipolo motore spento, tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante principale per accedere all'impostazione della funzione del manipolo, premere il pulsante di impostazione "P" fino all'impostazione desiderata, premere il pulsante di im - postazione "+" / "-" per impostare e quindi premere il pulsante principale per confermare.

Software Version  <b>V1.0.0</b>	<p>Con il manipolo motore spento, tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante principale per accedere all'impostazione delle fun - zioni del manipolo; il numero di versione del software apparirà sul display.</p>
Auto Power OFF  <b>5 min</b>	<p>Dopo 3 secondi di visualizzazione del numero di ver - sione sullo schermo, è possibile modificare "Auto Power OFF"; premere il pulsante di impostazione "+" / "-" per impostare, quindi premere il pulsante principale per confermare. L'unità è dotata di una funzione di spegnimento automatico senza dover premere alcun pulsante. Può essere impostato da a 30 minuti con incrementi di 1 minuto.</p>
Auto Standby Scr  <b>30 sec</b>	<p>Premendo nuovamente il tasto di impostazione "P", è possibile modificare il "Tempo di standby automa - tico"; premere il tasto di impostazione "+" / "-" per impostare, quindi premere il tasto principale per confermare. Il manipolo torna automaticamente in modalità standby senza dover premere alcun pul - sante. Può essere impostato da 3 a 30 secondi con incrementi di 1 secondo.</p>
Dominant Hand  <b>Right</b>	<p>Premendo nuovamente il pulsante di impostazione "P", è possibile modificare la "Mano dominante"; premere il pulsante di impostazione "+" / "-" per impostare, quindi premere il pulsante principale per confermare. È possibile impostare la mano destra e la mano sinistra.</p>
Calibration  <b>OFF</b>	<p>Premendo nuovamente il pulsante di impostazione "P", è possibile modificare "Calibrazione"; premere il pulsante di impostazione "+" / "-" per selezionare "ON", quindi premere il pulsante principale per con - fermare la calibrazione. Prima della calibrazione, accertarsi che sia installato il contrangolo originale e non inserire alcun file. La coppia non sarà corretta se la calibrazione viene effettuata senza il contran - golo originale e se il contrangolo viene sottoposto a sollecitazioni, con il rischio che la lima si stacchi.</p> <p>Dopo aver sostituito il contrangolo, calibrarlo prima di utilizzarlo nuovamente.</p>
Beeper Volume  <b>Vol.3</b>	<p>Premendo nuovamente il pulsante di impostazione "P", è possibile modificare il "volume del segnale acustico"; premere il pulsante di impostazione "+" / "-" per regolare, quindi premere il pulsante principale per confermare. Il "volume del segnale acustico" può essere impostato da 0 a 3.</p> <p>Vol.0: Silenzioso.</p>
Restore Defaults  <b>OFF</b>	<p>Premere nuovamente il tasto di impostazione "P" per "ripristinare le impostazioni predefinite".</p> <p>Premere i tasti di impostazione "+" / "-" per selezio - nare "ON", quindi premere il tasto principale per ripristinare le impostazioni predefinite.</p>

#### 4.6 Funzione di protezione del riavvolgimento automatico

Se il valore del carico supera il valore di coppia preimpostato durante il funzionamento, il file passa automaticamente alla modalità inversa. Il file torna alla modalità di rotazione normale quando il carico è nuovamente inferiore al valore di coppia preimpostato.





**Precauzioni:**

1. La funzione di protezione del riavvolgimento automatico è adatta SOLO alla modalità CW.
2. Questa funzione non è consentita in modalità CCW e ATR.
3. Se l'indicatore della batteria del manipolo motore mostra una capacità bassa della batteria, la capacità bassa della batteria non è sufficiente a sostenere il manipolo motore per raggiungere il valore di coppia limite, ovvero la funzione di inversione automatica non funziona correttamente. Si prega di caricare la batteria in tempo.
4. Se il manipolo motore è sottoposto a un carico continuo, il motore può arrestarsi automaticamente a causa della protezione contro il surriscaldamento. In questo caso, spegnere il manipolo per un po' finché la temperatura non si abbassa.

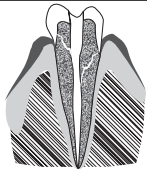
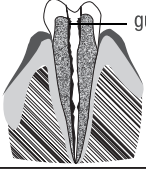
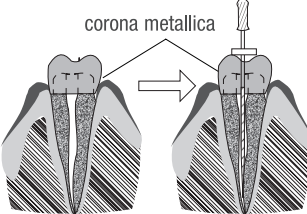

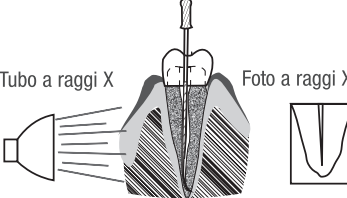
**4.7 Funzionamento del motore**

Impostare la modalità operativa, la coppia e la velocità in base alle specifiche raccomandate dal produttore del file.

	<p><b>Modalità solo motore</b> Quando l'unità viene utilizzata solo come motore, sullo schermo viene visualizzata la barra di coppia. (Per ulteriori informazioni sulla barra di coppia, vedere il capitolo 3.2 Visualizzazione dello schermo).</p>
	<p><b>Motore combinato con la misurazione della lunghezza</b> Se il motore viene utilizzato in combinazione con la funzione di misurazione della lunghezza, il cavo di misurazione deve essere collegato al manipolo tramite la presa USB e la presa deve essere collegata al labbro del paziente tramite il gancio labiale. La presa nera non è assegnata. Sullo schermo viene visualizzata la barra di visualizzazione della lunghezza del canale (per ulteriori informazioni sulla barra di visualizzazione della lunghezza del canale, vedere il capitolo 3.2 Visualizzazione dello schermo). Impostare i parametri delle funzioni automatiche come richiesto, ad esempio Azione apicale, Avvio automatico, ecc. (per ulteriori informazioni sulle funzioni automatiche, vedere il capitolo 4.3 Impostazione dei parametri).</p>
	<p><b>Verifica della connessione</b> Si raccomanda vivamente di testare il collegamento prima di ogni utilizzo. Toccare il gancio a labbro con la lima nel contrangolo e verificare che tutte le barre del misuratore si accendano sullo schermo e che il motore inverta continuamente, altrimenti è necessario sostituire il cavo di misura o il contrangolo.</p>

**4.8 Metodo di misurazione del canale**

	<p>Se l'apparecchio viene utilizzato solo come localizzatore apicale, si consiglia di posizionare il manipolo sulla stazione di ricarica per ottenere un migliore angolo di visione.</p> <p>Premere una volta il tasto di impostazione "P" in modalità standby, premere il tasto di impostazione "+" / "-" per selezionare la modalità operativa EAL e premere il tasto principale per confermare. (Per informazioni sulle modalità operative, vedere il capitolo 3.3 Termini e definizioni). Il cavo di misurazione deve essere collegato al manipolo tramite la presa USB, la presa è collegata al labbro del paziente tramite il gancio labiale e la presa nera è collegata alla pinza per lime. Sullo schermo viene visualizzata la lunghezza del canale (per ulteriori informazioni sulla visualizzazione della lunghezza del canale, vedere il capitolo 3.2 Visualizzazione dello schermo).</p>
	<p>La pinza deve contenere correttamente il file. Premere il pulsante del fermaglio con il pollice in direzione della freccia. Appoggiare il supporto sulla parte superiore metallica della lima e rilasciare il pulsante.</p>
	<p><b>Verifica della connessione</b></p> <p>Si raccomanda vivamente di testare il collegamento prima di ogni utilizzo. Agganciare il supporto al gancio a labbro e verificare che tutte le barre del misuratore si accendano sullo schermo; in caso contrario, è necessario sostituire il cavo di misura o la pinza per lime.</p>
<p><b>Canali radicolari non adatti alla misurazione canalare</b> Nelle condizioni descritte di seguito non è possibile effettuare una misurazione accurata del canale radicolare:</p>	
	<p><b>Canale radicolare con un ampio forame apicale</b> I canali radicolari che presentano un forame apicale eccezionalmente grande a causa di una lesione o di uno sviluppo incompleto non possono essere misurati con precisione. Il risultato della misurazione può essere più breve.</p>
	<p><b>Canale radicolare con fuoriuscita di sangue dall'apertura</b></p> <p>Se il sangue fuoriesce dall'apertura del canale radicolare e viene a contatto con le gengive, si verifica una dispersione elettrica e non è possibile effettuare una misurazione accurata. Attendere che l'emorragia si sia completamente arrestata. Pulire accuratamente l'interno e l'apertura del canale per rimuovere tutto il sangue, quindi eseguire una misurazione.</p> <p>Una misurazione accurata non è possibile se una soluzione chimica fuoriesce dall'apertura del condotto. In questo caso, pulire il condotto e la sua apertura.</p> <p>È importante rimuovere la soluzione che fuoriesce dall'apertura.</p>
	<p><b>Corona rotta</b></p> <p>Se la corona viene spezzata e parte del tessuto gengivale entra nella cavità intorno all'apertura canalare, il contatto tra il tessuto gengivale e la lima causerà una perdita elettrica e non sarà possibile effettuare una misurazione accurata. In questo caso, il dente deve essere costruito con un materiale adatto per isolare la gengiva.</p>

	<p><b>Dente fratturato</b> Un dente fratturato provoca una perdita elettrica e non è possibile effettuare una misurazione accurata. Anche un canale ramificato può portare a misurazioni errate.</p>
 <p style="text-align: center;">guttaperca</p>	<p><b>Ritratamento di una radice riempita con guttaperca</b> La guttaperca deve essere completamente rimossa per eliminare il suo effetto isolante. Dopo aver rimosso la guttaperca, inserire una piccola lima attraverso il forame apicale e quindi introdurre nel canale un po' di soluzione fisiologica, ma senza farla scorrere sull'apertura canalare.</p>
 <p style="text-align: center;">corona metallica</p>	<p><b>Corone o protesi metalliche che toccano le gengive</b> Una misurazione accurata non è possibile se la lima tocca una protesi metallica a contatto con la gengiva. In questo caso, allargare l'apertura nella parte superiore della corona in modo che la lima non tocchi la protesi metallica.</p>
 <p style="text-align: center;">Troppo secco</p>	<p><b>Canale radicolare estremamente secco</b> Se il canale è estremamente secco, il misuratore può muoversi solo quando è molto vicino all'apice. In questo caso, provare a inumidire il canale con una soluzione salina.</p>
<p>Risultati diversi tra la misurazione con localizzatore apicale e l'immagine radiografica. A volte le letture del localizzatore apicale e dell'immagine radiografica non corrispondono. Ciò non significa che il localizzatore apicale non funzioni correttamente o che la radiografia sia difettosa. A seconda dell'angolazione del fascio di raggi X, una radiografia può non mostrare correttamente l'apice e la posizione dell'apice può apparire diversa da quella reale.</p>	
 <p style="text-align: center;">Tubo a raggi X      Foto a raggi X</p>	<p><b>L'apice reale del canale non è identico all'apice anatomico.</b> Spesso il forame apicale si trova verso la corona. In questi casi, una radiografia può indicare che la lima non ha raggiunto l'apice quando in realtà ha raggiunto il forame apicale.</p>

#### 4.9 Carica della batteria

Il manipolo motore è dotato di una batteria al litio ricaricabile. Quando si carica la batteria, lasciare uno spazio di circa 10 cm intorno alla stazione di ricarica per facilitare l'accesso al cavo di rete.

Inserire la spina dell'adattatore di rete nella presa della stazione di ricarica e assicurarsi che entrambi siano collegati correttamente. Posizionare quindi il manipolo nella stazione di ricarica (per la ricarica il manipolo deve essere allineato correttamente sulla stazione di ricarica nella stessa direzione).

Quando l'indicatore blu sulla base di ricarica lampeggia, la ricarica è in corso. Quando il manipolo è completamente carico, l'indicatore blu sulla stazione di ricarica si accende in modo continuo senza lampeggiare (solo per il motore EnGO). Dopo la ricarica, scollegare l'adattatore di rete dalla presa.

#### 4.10 Sostituzione della batteria

Sostituire la batteria se sembra esaurirsi più rapidamente del dovuto. Utilizzare la batteria al litio originale.

- a) Disattivare l'alimentazione del manipolo motore.
- b) Con una pinzetta, ecc. aprire il coperchio di gomma e rimuovere la vite.
- c) Rimuovere il coperchio della batteria.
- d) Rimuovere la vecchia batteria e scollarla.
- e) Collegare la nuova batteria e inserirla nel manipolo motore.
- f) Rimontare il coperchio e la sua vite. Per la sostituzione della batteria si consiglia di rivolgersi al rivenditore o al produttore locale.

#### 4.11 Oliatura del contrangolo

Per l'oliatura del contrangolo è possibile utilizzare esclusivamente l'ugello di iniezione dell'olio originale. Il contrangolo deve essere oliato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione.

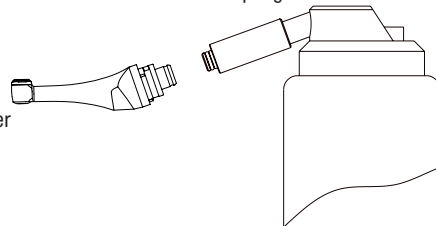
1. Avvitare prima l'ugello di iniezione sull'ugello della bottiglia d'olio. (Da 1 a 3 giri circa)
2. Inserire quindi l'ugello nella parte finale del contrangolo e lubrificarlo per 2-3 secondi fino a quando l'olio non esce dalla parte della testa del contrangolo.
3. Posizionare il contrangolo in posizione verticale per almeno 30 minuti per consentire all'olio in eccesso di fuoriuscire per gravità.

Avvertenze:

Il manipolo non può essere riempito di olio.

Precauzioni:

- a) Per evitare che il contrangolo si stacchi a causa della pressione.
- b) Non utilizzare un ugello girevole. L'ugello girevole può essere utilizzato solo per l'iniezione di gas, non per l'oliatura.



## 5 Risoluzione di problemi

### 5.1 Risoluzione dei problemi

Malfunzionamento	Possibile causa	Soluzioni
Il manipolo motore non ruota.	L'unità è in modalità EAL. La modalità EAL è solo per le misure di canale.	Passa alla modalità CW, CCW, RECIP o ATR.
Dopo l'avvio del manipolo motore, viene emesso un segnale acustico continuo.	Il segnale acustico continuo indica che il manipolo motore è in modalità CCW.	Arrestare il portatile e cambiare la modalità operativa in modalità CW.
Errore di calibrazione in senso antiorario	Errore di calibrazione dovuto alla forte resistenza del contrangolo	Pulire il contrangolo e calibrarlo dopo l'iniezione di olio.
Il tempo di funzionamento si riduce dopo la ricarica.	Diminuzione della capacità della batteria.	Contattare il rivenditore o il produttore locale.
Nessun suono	Volume del segnalatore acustico impostato su 0. Vol. 0: Muto.	Impostare il volume del segnale acustico su 1,2,3.
La lima è rimasta incastrata nel canale radicolare.	Impostazione errata. La lima è sottoposta a un carico di coppia eccessivo.	Selezionare la modalità CCW, avviare il manipolo e rimuovere la lima.

## 6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### 6.1 Premessa

Per motivi di sicurezza igienico-sanitaria, il contrangolo, il gancio per labbra, la pinza per lime, la copertura protettiva in silicone e la sonda devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati per evitare qualsiasi contaminazione. Questo vale sia per il primo utilizzo che per tutti gli utilizzi successivi.

### 6.2 Raccomandazioni generali

- 6.2.1 Utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (elenco VAH/ DGHM, marchio CE, approvazione FDA e Health Canada) e conforme al DFU del produttore del disinfettante.
- 6.2.2 Non mettere il contrangolo in una soluzione disinfettante o in un bagno a ultrasuoni. Non utilizzare detergenti contenenti cloruro.
- 6.2.3 Non utilizzare candeggina o disinfettanti contenenti cloruro.
- 6.2.4 Per la propria sicurezza, indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).
- 6.2.5 L'utilizzatore è responsabile della sterilità del dispositivo per il primo ciclo e per ogni utilizzo successivo. L'utente è inoltre responsabile dell'assenza di strumenti danneggiati o contaminati.
- 6.2.6 La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali, in particolare per la fase di risciacquo finale o con un dispositivo di pulizia e disinfezione.
- 6.2.7 Per la sterilizzazione delle lime endodontiche si applicano le istruzioni d'uso del produttore.
- 6.2.8 Il contrangolo deve essere oliato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione.

### 6.3 Operazioni di pulizia e disinfezione di manipolo, adattatore di rete e base

Prima e dopo ogni utilizzo, tutti gli articoli che sono entrati in contatto con agenti infettivi devono essere puliti con salviette imbevute di una soluzione disinfettante e detergente (una soluzione battericida, fungicida e priva di aldeidi) approvata dal produttore, dall'elenco VAH/DGDM, dal marchio CE, dalla FDA e da Health Canada.

Attenzione:

Non sterilizzare il manipolo motore, l'adattatore di rete e la base.

6.3.1 Preparazione prima dell'operazione Prima di ogni utilizzo, il manipolo, il caricatore e la base devono essere puliti e disinfettati. Le singole fasi sono le seguenti:

Attenzione:

Il manipolo, la stazione di ricarica e la base non possono essere puliti e disinfettati con dispositivi automatici. È necessaria la pulizia e la disinfezione manuale.

6.3.1.1 Fasi di pulizia manuale:

1. Posizionare il manipolo, il caricatore e sulla superficie di lavoro.



2. Inumidire completamente il panno morbido con acqua distillata o deionizzata, quindi pulire tutte le superfici dei componenti, come la manopola, il caricatore, la base, ecc. fino a quando la superficie dei componenti non è priva di macchie.
3. Pulire la superficie del componente con un panno asciutto, morbido e privo di pelucchi fino a quando il componente non è asciutto.
4. Ripetere le operazioni sopra descritte almeno 3 volte.

Osservazione:

- a) Per la chiarificazione, utilizzare acqua distillata o deionizzata a temperatura ambiente.

#### 6.3.1.2 Fasi di disinfezione manuale:

1. Immergere il panno morbido asciutto con il 75% di alcol.
2. Pulire tutte le superfici dell'auricolare, del caricatore, della base e degli altri componenti con un panno morbido umido per almeno 3 minuti.
3. Pulire la superficie del componente con un panno asciutto, morbido e privo di pelucchi fino a quando il componente non è asciutto.

Nota:

- a) La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate entro 10 minuti prima dell'uso.
- b) Il disinfettante usato deve essere utilizzato immediatamente, non è consentito schiumare.
- c) Oltre all'alcol al 75%, è possibile utilizzare anche disinfettanti privi di residui, come il tedesco Oxytech, rispettando la concentrazione, la temperatura e il tempo di esposizione indicati dal produttore del disinfettante.
- d) Dopo aver pulito e disinfettato il manico, indossare il manicotto monouso dopo che la superficie dell'unità si è asciugata prima dell'uso e ripetere i passaggi 1, 2 e 3 per pulire il manico isolante monouso (vedere la sezione 2.7 per le fasi di installazione dettagliate).

#### 6.3.2 Preparazione dopo l'intervento

Pulire e disinfettare il manico, i caricatori e la base entro 30 minuti da ogni utilizzo. Le singole fasi sono le seguenti:

Strumenti: panno morbido e privo di lanugine, vassoio

1. Rimuovere il contrangolo dal manico, posizionarlo su un vassoio pulito e quindi rimuovere il manicotto isolante monouso dal manico.
2. Immergere il panno morbido e privo di lanugine in acqua distillata o deionizzata, quindi pulire tutte le superfici dei componenti, come la manopola, i caricatori, la base, ecc.
3. Inumidire il panno morbido e asciutto con il 75% di alcol, quindi pulire tutte le superfici del manico, del caricatore, della base e degli altri componenti per 3 minuti.
4. Riporre il manico, il caricatore, la base e gli altri componenti nell'area di conservazione pulita.

Da notare:

- a) La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate entro 10 minuti prima dell'uso.
- b) Il disinfettante utilizzato deve essere usato immediatamente, non deve fare schiuma.
- c) Oltre all'alcol al 75%, è possibile utilizzare anche disinfettanti privi di residui, come il tedesco Oxytech, ma è necessario attenersi alla concentrazione, alla temperatura e al tempo indicati dal produttore del disinfettante.

### 6.4 La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del contrangolo, del gancio per labbra, della pinza per lime, della guaina protettiva in silicone e della sonda avvengono come segue. Se non diversamente specificato, di seguito vengono indicati come "Prodotti".

Attenzione:

L'uso di detergenti e disinfettanti forti (pH alcalino > 9 o pH acido < 5) riduce la durata dei prodotti. In questi casi, il produttore non si assume alcuna responsabilità. I prodotti non devono essere esposti a temperature superiori ai 138°C.

Limiti di elaborazione I prodotti sono progettati per un gran numero di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati per la loro fabbricazione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia, ogni volta che i prodotti vengono rielaborati, le sollecitazioni termiche e chimiche li fanno invecchiare. Il numero massimo di sterilizzazioni per i prodotti è di 250 volte.

#### 6.4.1 Preparazione iniziale

##### 6.4.1.1 Principi di preparazione

Una sterilizzazione efficace può essere effettuata solo dopo un'efficace pulizia e disinfezione. Come parte della vostra responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, assicuratevi che per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione che i prodotti vengano sterilizzati. I parametri convalidati vengono rispettati per ogni ciclo. Osservate anche i requisiti legali vigenti nel vostro Paese e le norme igieniche dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

##### 6.4.1.2 Trattamento postoperatorio

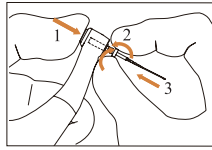
Il trattamento postoperatorio deve essere effettuato immediatamente, al massimo 30 minuti dopo il completamento dell'intervento. I passaggi sono i seguenti:

1. Rimuovere i prodotti dalla base e sciacquare lo sporco sulla superficie del manico con acqua pura (o acqua distillata/deionizzata);
2. Asciugare i prodotti con un panno pulito e morbido e riporli in una ciotola pulita. Note:

- a) L'acqua utilizzata deve essere acqua distillata o deionizzata.

#### 6.4.2 Preparazione prima delle fasi di pulizia: Strumenti: ciotola, spazzola morbida, panno morbido pulito e asciutto.

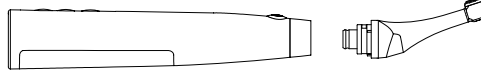
1. Rimuovere il gambo/il file.
2. Rimuovere una per una la pinza per lime, il manicotto isolante, il contrangolo e il filo di collegamento dal manico e riporli in un vassoio pulito;
3. Utilizzare una spazzola morbida e pulita per spazzolare delicatamente il gancio a labbra, il morsetto della lima, la copertura protettiva in silicone, la testa della sonda, la testa e la copertura posteriore del contrangolo, fino a quando lo sporco non è più visibile sulla superficie. Asciugare quindi i prodotti con un panno morbido e riporli in una ciotola pulita. Il detergente può essere acqua distillata o acqua deionizzata.



a) Premere il pulsante ed estrarre il gambo/il file.



b) Quando si rimuove il coperchio protettivo in silicone, estrarlo lentamente e in modo diritto.



#### 6.4.3 Pulizia

La pulizia deve essere effettuata entro 24 ore dall'intervento. La pulizia può essere suddivisa in pulizia automatica e pulizia manuale. La pulizia automatica è preferibile se le condizioni lo consentono.

##### 6.4.3.1 Pulizia automatizzata

- Il pulitore è certificato CE secondo la norma EN ISO 15883.
- Deve essere presente una porta di lavaggio collegata alla cavità interna del prodotto.
- La procedura di pulizia è adatta al prodotto e il tempo di risciacquo è sufficiente.

Si raccomanda di utilizzare un termoisinfettore conforme alla norma EN ISO 15883. Per la procedura specifica, vedere la sezione sulla disinfezione automatica nel capitolo successivo "Disinfezione".

Note:

- Il detergente non deve essere necessariamente acqua pura, ma può essere anche acqua distillata, acqua deionizzata o multienzimatica. Tuttavia, assicuratevi che il detergente scelto sia compatibile con il prodotto.
- Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45°C, altrimenti le proteine coagulano e sono difficili da rimuovere.
- Dopo la purificazione, il residuo chimico deve essere inferiore a 10 mg/l.

#### 6.4.4 Disinfezione

La disinfezione deve essere effettuata entro 2 ore dalla fase di pulizia. Se le condizioni lo consentono, è preferibile la disinfezione a macchina.

##### 6.4.4.1 Dispositivo automatico di disinfezione, pulizia e sanificazione

- Il termoisinfettore è certificato CE secondo la norma EN ISO 15883.
- Utilizzare la funzione di disinfezione ad alta temperatura. La temperatura non deve superare i 134°C e la disinfezione a questa temperatura non deve durare più di 20 minuti.
- Il ciclo di disinfezione corrisponde a quello previsto dalla norma EN ISO 15883.

Fasi di pulizia e disinfezione quando si utilizza un termoisinfettore:

- Posizionare con cura il prodotto nel cestello di disinfezione. Il fissaggio del prodotto è necessario solo se c'è il rischio che il prodotto cada dall'unità. I prodotti non devono entrare in contatto tra loro.
- Utilizzare un adattatore di lavaggio adatto e collegare le tubazioni interne dell'acqua all'attacco di lavaggio del termoisinfettore.
- Avviare il programma.
- Al termine del programma, togliere il prodotto dal termoisinfettore, quindi controllarlo (vedere il capitolo "Controllo e manutenzione") e imballarlo (vedere il capitolo "Imballaggio"). Se necessario, asciugare il prodotto più volte (vedere il capitolo "Asciugatura").

Note:

- Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni del produttore dell'apparecchio per familiarizzare con la procedura di disinfezione e le precauzioni.
- Con questa unità, la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura vengono eseguite insieme.
- Pulizia: (c1) La procedura di pulizia deve essere adatta al prodotto da trattare. Il tempo di risciacquo deve essere sufficiente (5-10 minuti). Effettuare il prelavaggio per 3 minuti, lavare per altri 5 minuti e risciacquare due volte, ogni ciclo di risciacquo dura 1 minuto. (c2) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45°C, altrimenti le proteine coagulano e sono difficili da rimuovere. (c3) Come soluzione si può usare acqua pura, acqua distillata, acqua deionizzata o soluzione multienzimatica, ecc. ma si devono usare solo soluzioni appena preparate. (c4) Quando si utilizza il detergente, rispettare la concentrazione e il tempo indicati dal produttore. Il detergente utilizzato è il neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- Disinfezione: (d1) Uso diretto dopo la disinfezione: temperatura  $\geq 90^\circ\text{C}$ , tempo  $\geq 5$  min o  $\text{AO} \geq 3000$ ; Sterilizzazione dopo la disinfezione e l'uso: temperatura  $\geq 90^\circ\text{C}$ , tempo  $\geq 1$  min o  $\text{AO} \geq 600$  (d2) Per la disinfezione, la temperatura è di  $93^\circ\text{C}$ , il tempo è di 2,5 min e  $\text{AO} > 3000$ .
- Per tutte le operazioni di risciacquo è possibile utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con un basso contenuto di microrganismi ( $<10$  ufc/ml). (Ad esempio, acqua pura conforme alla Farmacopea europea o alla Farmacopea degli Stati Uniti).
- Dopo la pulizia, i residui chimici devono essere inferiori a 10 mg/l.
- L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata da un filtro HEPA.
- Il termoisinfettore deve essere riparato e controllato regolarmente.

#### 6.4.5 Asciugatura

Se la procedura di pulizia e disinfezione non prevede una funzione di asciugatura automatica, asciugare dopo la pulizia e la disinfezione.

Metodi:

- Posizionare un foglio di carta bianca pulito (panno bianco) sul tavolo piano, dirigere il prodotto contro la carta bianca (panno bianco) e quindi asciugare il prodotto con aria compressa secca filtrata (pressione massima 3 bar). Il ciclo di asciugatura è terminato quando non viene più

spruzzato liquido sulla carta bianca (panno bianco).

2. Può anche essere asciugato direttamente in un armadio (o forno) per l'asciugatura dei medicinali.

La temperatura di asciugatura consigliata è di 80°C~120°C e il tempo di asciugatura deve essere di 15-40 minuti.

Note:

a) L'essiccazione del prodotto deve avvenire in un luogo pulito.

b) La temperatura di essiccazione non deve superare i 138°C;

c) L'attrezzatura utilizzata deve essere ispezionata e sottoposta a regolare manutenzione.

#### 6.4.6 Ispezione e manutenzione

##### 6.4.6.1 Ispezione

In questo capitolo il prodotto viene controllato solo visivamente.

1. Controllare il prodotto. Se dopo la pulizia/disinfezione il prodotto è ancora macchiato, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia/disinfezione.

2. Ispezionare il prodotto. Se è palesemente danneggiato, rotto, staccato, corrosivo o piegato, deve essere rotto e non deve essere più utilizzato.

3. Controllare il prodotto. Se gli accessori sono danneggiati, sostituirli prima dell'uso. Gli accessori nuovi devono essere puliti, disinfettati e asciugati.

4. Quando il tempo di funzionamento (numero di utilizzi) del prodotto ha raggiunto la durata di vita specificata (numero di utilizzi), sostituirlo in tempo.

##### 6.4.6.2 Manutenzione

Sul contrangolo essiccato deve essere applicato olio sterilizzabile.

Allineare l'ugello del lubrificante di pulizia con l'ingresso dell'aria all'estremità del contrangolo per iniettare l'olio per 1-2 secondi.

##### 6.4.7 Imballaggio

Posizionare il prodotto disinfettato e asciugato e confezionarlo immediatamente in una busta per sterilizzazione medica (involucro o sacchetto approvato dalla FDA).

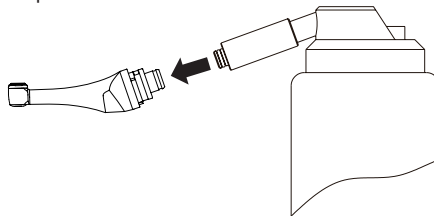
Note:

a) L'imballaggio utilizzato è conforme allo standard ISO 11607;

b) Può resistere a una temperatura elevata di 138°C ed è sufficientemente permeabile al vapore;

c) L'ambiente di confezionamento e gli strumenti associati devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'ingresso di agenti contaminanti;

d) Durante l'imballaggio, evitare il contatto con parti di metalli diversi.



##### 6.4.8 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione utilizzare esclusivamente i seguenti metodi di sterilizzazione a vapore (metodo del pre-vuoto frazionato\*); altri metodi di sterilizzazione sono vietati:

• Lo sterilizzatore a vapore è conforme alla norma EN13060 o è certificato secondo la norma EN 285 per la conformità alla norma EN ISO 17665 o è approvato dalla FDA. Il ciclo di sterilizzazione convalidato consiste in un (1) ciclo parziale, tre (3) semicicli consecutivi e un (1) ciclo completo. I parametri sono elencati nella tabella seguente.

L'idoneità di base dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata verificata da un laboratorio di prova accreditato.

Note:

a) Solo i prodotti che sono stati efficacemente puliti e disinfettati possono essere sterilizzati;

b) Prima di utilizzare lo sterilizzatore per la sterilizzazione, leggere le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchio e seguire le istruzioni.

c) Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda o con radiazioni per non danneggiare il prodotto;

d) Utilizzare le procedure di sterilizzazione consigliate per la sterilizzazione. Si sconsiglia l'uso di altri metodi di sterilizzazione come l'ossido di etilene, la formaldeide e la sterilizzazione al plasma a bassa temperatura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le procedure non raccomandate. Se si utilizzano procedure di sterilizzazione non raccomandate, attenersi agli standard applicabili e verificarne l'idoneità e l'efficacia.

\* Metodo del pre-vuoto frazionato = sterilizzazione a vapore con pre-vuoto ripetuto. La procedura utilizzata consiste nell'eseguire la sterilizzazione a vapore attraverso tre pre-vasi.

Modalità	Vuoto	Temperatura	Ciclo	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
PreVac	- 80 kPa	(132-134)°C	Gruppo	30 secondi	20 minuti
			Metà 1	2 minuti	20 minuti
			Metà 2	2 minuti	20 minuti
			Metà 3	2 minuti	20 minuti
			Completo	4 minuti	20 minuti



### 6.4.9 Stoccaggio

1. Conservare in un'atmosfera pulita, asciutta, ventilata e non corrosiva con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, una pressione atmosferica compresa tra 70kPa e 106kPa e una temperatura compresa tra -20°C e +55°C;
2. Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere confezionato in un sacchetto per la sterilizzazione medica o in un contenitore a chiusura ermetica pulito e conservato in un apposito armadio di stoccaggio. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. Se viene superato, deve essere ritrattato prima dell'uso.

Note:

- a) L'ambiente di stoccaggio deve essere pulito e deve essere disinfettato regolarmente;
- b) Il prodotto deve essere conservato in lotti, etichettato e documentato.

### 6.4.10 Trasporto

1. Evitare urti e vibrazioni eccessive durante il trasporto e maneggiare con cura;
2. I prodotti non devono essere mescolati con merci pericolose durante il trasporto.
3. Evitare di esporre i prodotti al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

## 7 Stoccaggio, manutenzione e trasporto

### 7.1 Stoccaggio

- 7.1.1 Questa unità deve essere conservata in un ambiente con un'umidità relativa del 10% ~ 93%, una pressione atmosferica compresa tra 70kPa e 106kPa e una temperatura compresa tra -20°C e +55°C.
- 7.1.2 Evitare lo stoccaggio in condizioni di eccessivo calore. Le alte temperature riducono la durata dei componenti elettronici, danneggiano la batteria, deformano o fondono alcune materie plastiche.
- 7.1.3 Evitare lo stoccaggio in ambienti eccessivamente freddi. In caso contrario, quando la temperatura dell'unità sale a un livello normale, si forma della condensa che potrebbe danneggiare la scheda dei circuiti.

### 7.2 Manutenzione

- 7.2.1 Questa unità non contiene accessori di ricambio per le riparazioni. Le riparazioni devono essere effettuate da una persona autorizzata o da un servizio di assistenza autorizzato.
- 7.2.2 Conservare l'unità in un locale asciutto durante lo stoccaggio.
- 7.2.3 Proteggere l'unità da urti improvvisi come colpi o scosse.
- 7.2.4 Non sporcare l'apparecchio
- 7.2.5 Si raccomanda la calibrazione quando si utilizza un angolo nuovo/diverso o dopo un uso prolungato, poiché le caratteristiche di funzionamento possono cambiare a causa dell'uso, della pulizia e della sterilizzazione.
- 7.2.6 Sostituire la batteria se le prestazioni diminuiscono più rapidamente del previsto.

### 7.3 Trasporto

- 7.3.1 Proteggere il prodotto da urti, vibrazioni e impatti durante il trasporto. Maneggiare con cura l'unità e non trasportarla capovolta.
- 7.3.2 Non mescolare con merci pericolose durante il trasporto.
- 7.3.3 Proteggere dalla luce solare, dalla pioggia e dalla neve. Non lasciare che i prodotti si bagnino.

## 8 Protezione dell'ambiente

Smaltire il prodotto in conformità alle leggi locali.

## 9 Assistenza dopo l'acquisto

A partire dalla data di vendita dell'unità e dalla scheda di garanzia, ripareremo gratuitamente l'unità in caso di problemi di qualità. Per il periodo di garanzia, consultare la scheda di garanzia.

## 10 Rappresentante autorizzato europeo

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
















**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  
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com  
Website: <http://www.glwoodpecker.com>



## 11 Pittogrammi

	Seguire le istruzioni per l'uso	<b>SN</b>	Numero di serie
--	---------------------------------	-----------	-----------------



	Data di produzione		Produttore
	Tipo B Parte di applicazione		Dispositivo di classe II
<b>IPX0</b>	Dispositivi ordinari		Recupero
	Utilizzare solo in ambienti interni		Mantenere l'asciutto
	Maneggiare con cura		Conformità del dispositivo Direttiva WEEE (RAEE)
	Limitazione dell'umidità		Limitazione della temperatura
	Pressione atmosferica per lo stoccaggio		Prodotto con marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA		Dispositivo medicov

## 12 Dichiarazione

Questa pubblicazione è protetta da copyri - ght. Tutti i diritti sono riservati, anche per la traduzione, la ristampa e la riproduzione (anche di estratti). Nessuna parte di que - sta pubblicazione può essere riprodotta o utilizzata in qualsiasi forma (fotocopia, microfilm o altro processo) utilizzando sistemi elettronici senza l'autorizzazione scritta dell'editore.

## 13 Dichiarazione di conformità EMC

L'unità è stata testata e approvata in con- formità alla norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica. Ciò non garantisce in alcun modo che l'unità non subisca interferenze elettromagnetiche. Evitare di utilizzare l'unità in ambienti for - temente elettromagnetici.

### Descrizione tecnica dell'emissione elettromagnetica

Tabella 1: Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il modello di motore EnGO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello EnGO-Motor deve assicurarsi che venga utiliz - zato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello di motore EnGO utilizza l'energia RF per il suo funzionamento interno. Per - tanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse ed è improbabile che cau - sino interferenze nelle apparecchiature elet - troniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	


### Descrizione tecnica dell'immunità elettromagnetica

Tabella 2: Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il modello di motore EnGO è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del motore modello EnGO deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettro - statiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8kV$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15kV$ aria	Contatto $\pm 8kV$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15kV$ ai.	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elet - trici veloci/ burst IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ per le linee di alimentazione $\pm 1kV$ per le linee di ingresso/ uscita	$\pm 2kV$ per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospeda - liero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1kV$ da linea a linea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2kV$ linea a terra	$\pm 0,5, \pm 1kV$ da linea a linea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2kV$ linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.

Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione negli alimentatori Linee di ingresso IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% di calo nell'UT) per 0,5 cicli <5 % UT (>95% di calo dell'UT) per 1 ciclo 70% UT (30% di immersione in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo dell'UT) per 250 cicli <5% UT (>95% di calo dell'UT) per 0,5 cicli <5 % UT (>95 % di calo dell'UT) per 1 ciclo 70% UT (30% di immersione in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo dell'UT) per 250 cicli	<5 % UT (>95% di calo nell'UT) per 0,5 cicli <5 % UT (>95% di calo dell'UT) per 1 ciclo 70% UT (30% di immersione in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo dell'UT) per 250 cicli <5% UT (>95% di calo dell'UT) per 0,5 cicli <5 % UT (>95 % di calo dell'UT) per 1 ciclo 70% UT (30% di immersione in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo dell'UT) per 250 cicli	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei modelli EnGO Motor non può garantire un funzionamento continuo, si raccomanda di alimentare i modelli EnGO Motor con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a un livello corrispondente a un luogo tipico di un'azienda o di un ospedale.
NOTE: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

**Tabella 3: Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica in relazione a RF condotte e RF irradiate**

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il modello di motore EnGO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello EnGO-Motor deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF condotta SEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda di frequenza ISM 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3V 6V 3 V/m	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati in prossimità del motore EnGO, compresi i cavi, a una distanza superiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione della frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W), come specificato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità a ciascuna frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTE 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.			
NOTE 2 Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			



Brasseler®, Komet®, Art2®, CeraBur®, CeraCut®, CeraDrill®, CeraFusion®, CeraPost®, DC1®, DCTherm®, Derminator®, FastFile®, F360®, F6 SkyTaper®, H4MC®, OccluShaper®, OptiPost®, PolyBur®, PrepMarker®, Procodile®, R6 ReziFlow® i Visio-Soft® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.

ReFlex® i EndoPilot® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Schlumbohm GmbH & Co. KG.

Produkty i oznaczenia w niniejszym tekście są częściowo chronione prawem autorskim, prawem znaków towarowych i odpowiednimi patentami. Brak określonych oznaczeń i/lub znaku towarowego® nie wyklucza żadnej ochrony prawnej.

Niniejsza praca jest chroniona prawem autorskim. Wszelkie prawa, w tym prawa do tłumaczenia, powielania i reprodukcji, w całości lub w części, są zastrzeżone. Żadna część niniejszej pracy nie może być powielana lub rozpowszechniana w jakikolwiek sposób (fotokopia, mikrofilm lub w jakikolwiek inny sposób) lub przetwarzana za pomocą systemów elektronicznych bez pisemnej zgody wydawcy.

Zastrzega się prawo do zmian dotyczących produktów i kolorów. Nie ponosimy odpowiedzialności za błędy w druku.

Status: luty 2023 r.



# Instrukcje użytkownika



1 Prezentacja produktu .....	106
2 Instalacja .....	107
3 Działanie i obsługa produktu .....	110
4 Instrukcja obsługi .....	112
5 Wykrywanie błędów .....	118
6 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja .....	118
7 Przechowywanie, konserwacja i transport .....	122
8 Ochrona środowiska .....	122
9 Serwis po zakupie .....	122
10 Autoryzowany przedstawiciel na Europę .....	122
11 Piktogramy .....	123
12 Objąsnienie .....	123
13 Deklaracja zgodności EMC .....	123

# 1 Prezentacja produktu

## 1.1 Opis produktu

Silnik endodontyczny (silnik EnGO) jest stosowany głównie podczas zabiegów endodontycznych. Jest to bezprzewodowy silnik endodontyczny ze zintegrowaną funkcją pomiaru kanału korzeniowego. Może być stosowany jako silnik endodontyczny do opracowywania i poszerzania kanałów korzeniowych lub jako urządzenie do pomiaru długości kanału.

Silnik EnGO jest w stanie wizualizować położenie końcówki pilnika w kanale podczas opracowywania.

Właściwości:

- Wydajny silnik bezszczotkowy, niski poziom hałasu, długi okres użytkowania.
- Bezprzewodowy, przenośny silnik endodontyczny z wbudowaną funkcją określania długości.
- Obrót kątnicy w zakresie 360 stopni.
- Wykorzystanie określania długości w czasie rzeczywistym i dynamicznej kontroli momentu obrotowego, aby zapobiec ewentualnemu złamaniu pilnika.

## 1.2 Model i dane techniczne

Model: silnik Ai (silnik EnGO)

Konfigurację urządzenia można znaleźć na liście przewozowej.

## 1.3 Elementy składowe

Urządzenie składa się ze stacji ładującej, rękojeści silnikowej, kątnicy, kabla pomiarowego, haka wargowego, zacisku pilnika, zasilacza sieciowego, silikonowej osłony itp.

## 1.4 Wskazania do stosowania

Silnik EnGO jest bezprzewodową, silnikową rękojeścią do zabiegów endodontycznych ze zintegrowaną funkcją pomiaru kanału korzeniowego. Można go stosować do opracowywania i poszerzania kanałów korzeniowych. Silnik EnGO jest w stanie wizualizować położenie końcówki pilnika w kanale podczas poszerzania kanału.

## 1.5 Zakres zastosowania

Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowane gabinety stomatologiczne w szpitalach i klinikach.

## 1.6 Przeciwwskazania

- Urządzenie nie może być używane przez lekarzy z rozrusznikami serca.
- Urządzenia nie wolno stosować u pacjentów z hemofilią.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z chorobami serca, kobiet w ciąży i dzieci.

## 1.7 Ostrzeżenia

1.7.1 Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania.

1.7.2 Niniejsze urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie przez profesjonalnych i wykwalifikowanych lekarzy stomatologów w szpitalu lub klinice.

1.7.3 Nie umieszczać tego urządzenia bezpośrednio lub pośrednio w pobliżu źródła ciepła. Urządzenie należy obsługiwać i przechowywać w bezpiecznym otoczeniu.

1.7.4 Urządzenie to wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być używane w ścisłej zgodności z informacjami EMC dotyczącymi instalacji i użytkowania. W szczególności nie należy używać tego urządzenia w pobliżu lamp fluorescencyjnych, nadajników radiowych, urządzeń zdalnie sterowanych, przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących wysokie częstotliwości.

1.7.5 Należy używać oryginalnej kątnicy.

Używanie innych kątnic jest niedozwolone i może mieć negatywne konsekwencje.

1.7.6 Nie dokonywać żadnych zmian urządzenia. Wszelkie zmiany mogą naruszyć przepisy bezpieczeństwa i wyrządzić szkodę pacjentowi. W przypadkach, w których dokonano zmian urządzenia, nie przejmujemy odpowiedzialności.

1.7.7 Należy używać oryginalnego zasilacza sieciowego. Używanie innych zasilaczy spowoduje uszkodzenie baterii litowej i obwodu sterowniczego.

1.7.8 Rękojeści silnika nie można sterylizować w autoklawie. Do wycierania powierzchni należy używać środka dezynfekcyjnego o neutralnym pH lub alkoholu etylowego.

1.7.9 Pokrywą dociskową kątnicy należy naciskać tylko wtedy, gdy przestanie się ona obracać. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować pęknięcie kątnicy.

1.7.10 Kątnicę należy usuwać dopiero wtedy, gdy rękojeść silnika przestanie się obracać. Nieprzestrzeganie tego zalecenia spowoduje pęknięcie kątnicy i przekładni w rękojeści silnika.

1.7.11 Przed uruchomieniem rękojeści silnika należy upewnić się, że pilnik jest prawidłowo umieszczony i zablokowany.

1.7.12 Należy ustawić moment obrotowy i prędkość obrotową zgodnie z zalecanymi specyfikacjami producenta pilnika.

1.7.13 Nieprawidłowa wymiana baterii litowych może prowadzić do niedopuszczalnych zagrożeń. Z tego powodu należy używać oryginalnej baterii litowej i wymieniać ją zgodnie z prawidłowymi krokami opisanymi w instrukcji.

1.7.14 Należy wyjąć baterię, gdy rękojeść silnika nie jest używana.

1.7.15 Podczas ładowania bezprzewodowego wytwarzane jest ciepło, a temperatura powierzchni stacji ładującej i rękojeści silnika wzrasta. Zaleca się, aby nie dotykać rękojeści silnika i stacji ładującej dłużej niż przez 10 sekund podczas procesu ładowania (dotyczy tylko silnika EnGO).

## 1.8 Klasyfikacja bezpieczeństwa urządzenia

1.8.1 Rodzaj trybu pracy: urządzenie pracujące w trybie ciągłym

1.8.2 Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem: urządzenie klasy II z wewnętrznym zasilaniem elektrycznym

1.8.3 Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: część aktywna typu B

1.8.4 Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody: zwykłe urządzenie (IPX0)

1.8.5 Stopień ochrony w przypadku stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu: urządzenia nie wolno używać w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

1.8.6 Części aktywne: kątnica, hak wargowy, zacisk pilnika, głowica sondy.

1.8.7 Czas kontaktu części aktywnych: od 1 do 10 minut.

1.8.8 Maksymalna temperatura powierzchni części aktywnych może osiągnąć 46,6°C.

## 1.9 Podstawowe dane techniczne

1.9.1 Bateria litowa w rękojeści silnika: 3,7 V/2000 mAh

1.9.2 Zasilacz sieciowy

(model: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Wejście: ~100 V-240 V 50 Hz/60 Hz 0,4 A maks.

Maks. wyjście: 5,0 V1A

1.9.3 Zakres momentu obrotowego: 0,4 Ncm - 5,0 Ncm (4 mNm ~ 50 mNm)

1.9.4 Zakres prędkości obrotowej: 100 obr./min ~ 2500 obr./min

1.9.5 Ładowanie bezprzewodowe

Zakres częstotliwości: 112-205 kHz

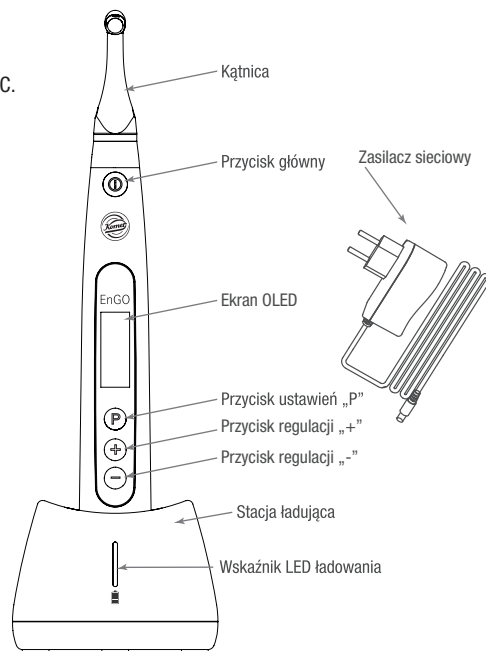
Maksymalna moc wyjściowa RF produktu: 9,46dBuA/m@3m

## 1.10 Parametry otoczenia

1.10.1 Temperatura otoczenia: +5°C~ +40°C

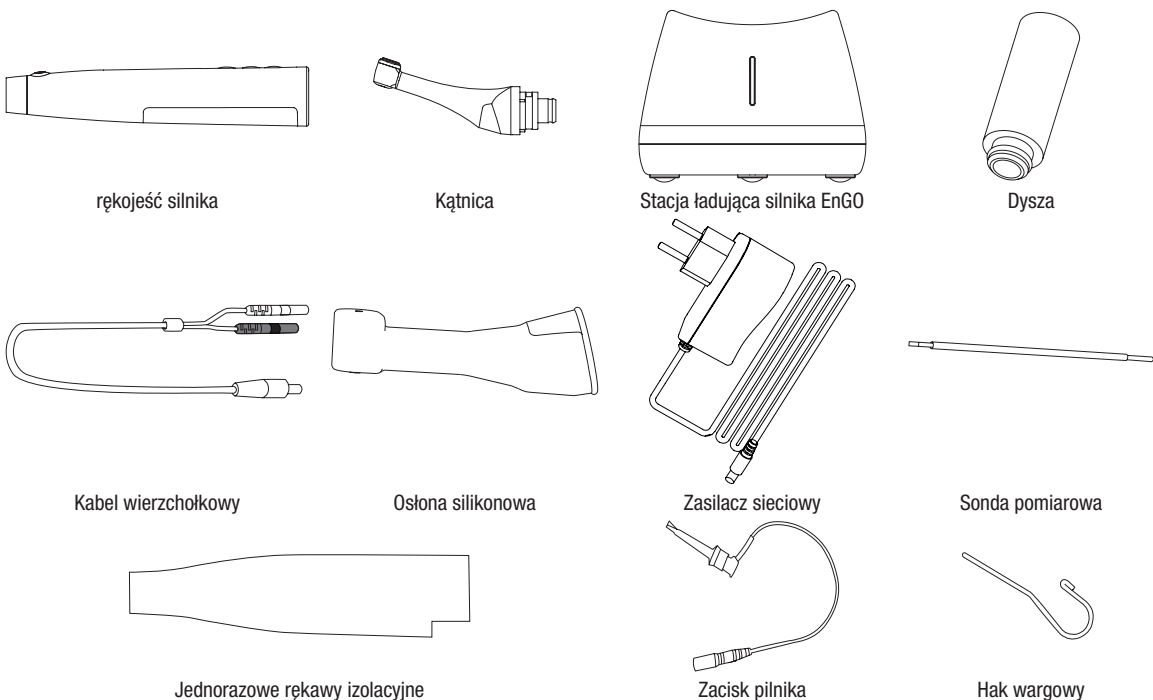
1.10.2 Względna wilgotność powietrza: 30% ~ 75%

1.10.3 Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa ~ 106 kPa



## 2 Instalacja

### 2.1 Podstawowe wyposażenie produktu



## 2.2 Ekran wyświetlacza

### 2.2.1 Ekran wyświetlacza dla 6 trybów pracy i trybu czuwania

#### 2.2.1.1 Tryb EAL

Ten tryb jest przeznaczony do pomiaru długości.

Rękojeść silnika nie działa w tym trybie.



#### 2.2.1.2 Tryb CW

Rękojeść silnika obraca się o 360° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.



#### 2.2.1.3 Tryb CCW

Rękojeść silnika obraca się tylko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Ten tryb jest używany do wstrzykiwania wodorotlenku wapnia lub innych leków.

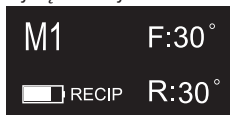
W tym trybie rozlega się ciągły podwójny sygnał dźwiękowy.



#### 2.2.1.4 Tryb RECIPI - tryb bezpiecznej drogi dostępu (ang. Safety Glide Path)

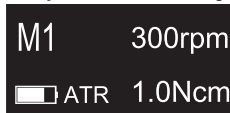
F: kąt w przód, R: kąt w tył

Kąt obrotu można regulować, ale kąt w przód musi być równy kątowi w tył.



#### 2.2.1.5 Tryb ATR

ATR: ang. Adaptive Torque Reverse - funkcja adaptacyjnej zmiany momentu obrotowego.

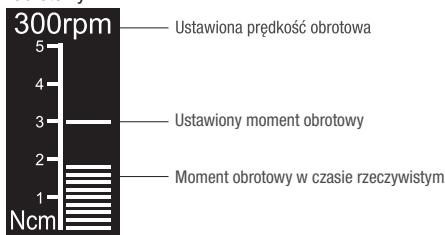


Normalny ciągły obrót do przodu, jeśli obciążenie pilnika jest większe niż ustawiona wartość graniczna momentu obrotowego, pilnik zaczyna obracać się naprzemiennie wokół ustawionego kąta.

### 2.2.2 Ekran momentu obrotowego

Ten ekran pojawia się, gdy silnik pracuje.

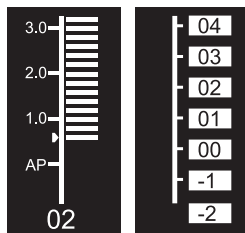
Ekran pokazuje obciążenie pilnika momentem obrotowym.



### 2.2.3 Ekran pomiaru kanału

Ten ekran pojawia się, gdy pilnik znajduje się w kanale, a hak wargowy dotyka ust pacjenta. Słupki na ekranie pokazują pozycję końcówki pilnika.

W trybie EAL ekran jest powiększany, jeśli długość jest mniejsza niż 1,0.



Licznik 1.0, 2.0, 3.0 i cyfry 00 - 16 nie przedstawiają rzeczywistej długości od otworu wierzchołkowego. Wskazują one jedynie postępowanie pilnika w kierunku wierzchołka. Cyfry -1 i -2 wskazują, że pilnik minął otwór wierzchołkowy. Cyfra „00” wskazuje, że pilnik dotarł do otworu wierzchołkowego. Należy odjąć 0,5 -1 mm od zmierzonej długości pilnika, aby obliczyć długość roboczą. Liczby te służą do oszacowania długości roboczej kanału.

## 2.3 Instrukcje dotyczące kątnicy

2.3.1 Kątnica jest wyposażona w precyzyjną przekładnię o przełożeniu 6:1.

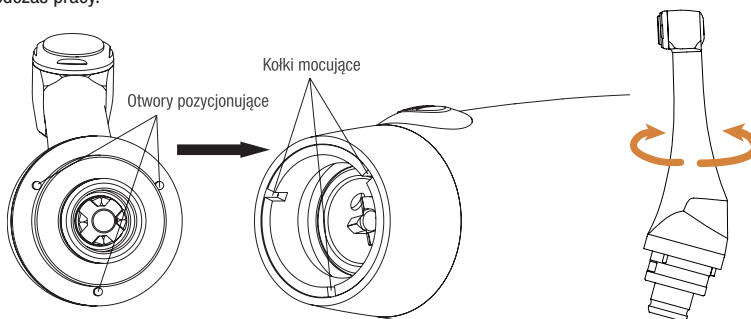
2.3.2 Przed pierwszym użyciem i po zabiegach należy wyczyścić i zdezynfekować kątnicę środkiem dezynfekcyjnym o neutralnej wartości pH. Po dezynfekcji należy nasmarować ją specjalnym olejem czyszczącym. Na koniec należy poddać ją sterylizacji w wysokiej temperaturze i pod wysokim ciśnieniem (134, 2,0 bar ~ 2,3 (0,20 MPa ~ 0,23 MPa)).

2.3.3 Kątnica może być używana wyłącznie w połączeniu z tym urządzeniem. W przeciwnym razie kątnica ulegnie uszkodzeniu.

## 2.4 Montaż i demontaż kątnicy

### 2.4.1 Montaż

Wyrównać ewentualny kołek mocujący kątnicę z rowkiem pozycjonującym na rękojeści silnika i wsunąć kątnicę poziomo. Trzy kołki mocujące kątnicę są włożone w trzy otwory pozycjonujące rękojeści silnika. Dźwięk „kliknięcia” oznacza, że montaż został zakończony. Kątnicę można swobodnie obracać o 360°. Kątnica może się swobodnie obracać i dostosowywać do kanału korzeniowego w różnych pozycjach. Zaleca się obserwowanie ekranu podczas pracy.



### 2.4.2 Demontaż

Wyciągnąć kątnicę poziomo, gdy rękojeść silnika nie pracuje. Ostrzeżenia:

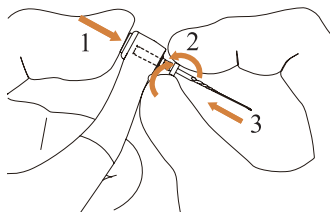
- Przed założeniem lub zdjęciem kątnicy należy najpierw zatrzymać rękojeść silnika.
- Po instalacji należy sprawdzić, czy kątnica jest dobrze zatrzaśnięta.

## 2.5 Instalowanie i usuwanie pilnika

### 2.5.1 Wkładanie pilnika

Przed uruchomieniem urządzenia należy włożyć pilnik do kątnicy.

Przytrzymać naciśnięty przycisk na kątnicy i włożyć pilnik. Obracać pilnik w przód i w tył, aż znajdzie się w jednej linii z wewnętrznym rowkiem blokującym i zatrzaśnie się na swoim miejscu. Zwolnić przycisk blokujący, aby pilnik mógł zablokować się w kątnicy.



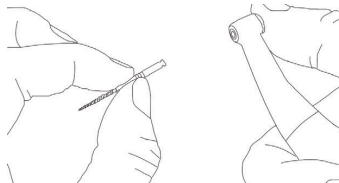
### Ostrzeżenia:

Po włożeniu pilnika do kątnicy należy umieścić dłoń na przesuwanej osłonie, aby upewnić się, że nie można wyjąć pilnika. Należy zachować ostrożność podczas wkładania pilników, aby uniknąć zranienia palców. Wkładanie i wyjmowanie pilników bez przytrzymania naciśniętego przycisku może spowodować uszkodzenie uchwytu kątnicy. Należy używać wyłącznie pilników z trzonkami zgodnymi z normą ISO. (norma ISO: Ø2,334 - 2,350 mm)

### 2.5.2 Wymywanie pilnika



Nacisnąć pokrywę dociskową do dołu i wyciągnąć pilnik.



Ostrzeżenia:

Przed włożeniem i wyjęciem pilnika należy zatrzymać rękojeść silnika. Należy zachować ostrożność podczas usuwania pilników, aby uniknąć zranienia palców. Wyciąganie pilników bez przytrzymania naciśniętego przycisku powoduje uszkodzenie uchwytu kątnicy.

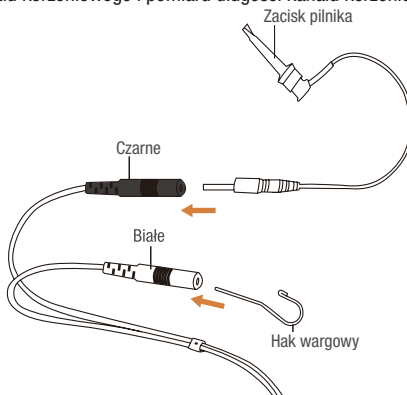
## 2.6 Podłączenie urządzenia do pomiaru kanału

Nie jest to konieczne, jeśli funkcja pomiaru kanału nie jest używana. Podłączyć kabel pomiarowy do rękojeści silnika. Wyróżnić wtyczkę kabla pomiarowego z wycięciem z tyłu silnika i wcisnąć ją do końca. Podłączyć wtyczkę zacisku pilnika do gniazda (czarnego) na kablu pomiarowym. Podłączyć hak wargowy do gniazda (białego) na kablu pomiarowym.

Ostrzeżenia:

Podłączyć hak wargowy do gniazda (białego) na kablu pomiarowym.

W przeciwnym razie funkcje opracowania kanału korzeniowego i pomiaru długości kanału korzeniowego nie będą mogły być używane razem.



## 2.7 Zakładanie i zdejmowanie jednorazowych rękawów izolacyjnych

### 2.7.1 Zakładanie

Przed każdym użyciem rękojeści oraz po jej wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu należy założyć jednorazowy rękaw izolacyjny. Wyjąć rękaw izolacyjny z pudełka rękawów izolacyjnych, poprowadzić rękaw izolacyjny od cienkiego końca rękojeści nad rękojeścią silnika i wyregulować dopasowanie rękawa izolacyjnego, aż nie będzie już widocznych pofałdowań.

Po włożeniu jednorazowego rękawa izolacyjnego należy owinąć folię barierową wokół powierzchni rękojeści. Następnie wyczyścić i zdezynfekować powierzchnię rękojeści. Procedury czyszczenia i dezynfekcji, patrz rozdział 6.3.

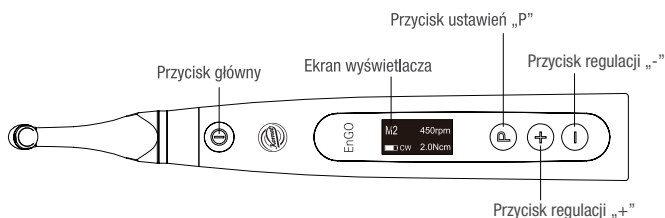
### 2.7.2 Zdejmowanie

Po każdym użyciu należy usunąć folię ochronną i powoli ściągnąć rękaw izolacyjny z cienkiego końca rękojeści.

Uwaga:

Rękawy izolacyjne nie są przeznaczone do wielokrotnego użytku.

## 3 Działanie i obsługa produktu



### 3.1 Definicje i ustawienia przycisków

#### a) Włączanie

Nacisnąć przycisk główny, aby włączyć rękojeść silnika.

#### b) Wyłączanie

Przytrzymać naciśnięty przycisk ustawień „P”, następnie nacisnąć przycisk główny, aby wyłączyć rękojeść.

#### c) Zmiana indywidualnego programu

Nacisnąć przycisk regulacji „+”, „-” w trybie czuwania.

d) Ustawianie parametrów

Nacisnąć przycisk ustawień „P”, aby wybrać żądane parametry docelowe.

Nacisnąć przycisk „+”, „-” w celu zmiany, następnie nacisnąć przycisk główny lub odczekać 5 sekund w celu potwierdzenia.

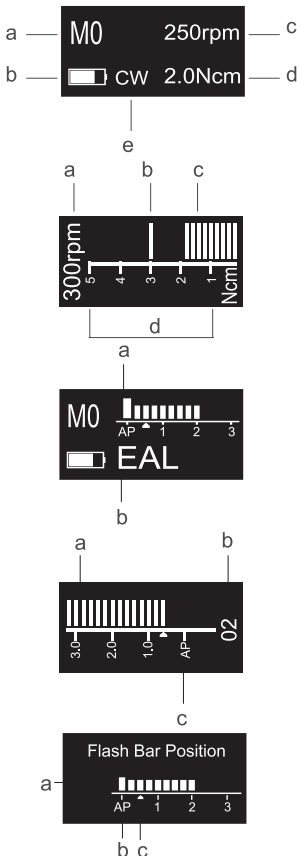
e) Wybór wstępnie ustawionego programu

Naciskać przycisk ustawień „P” przez dłuższy czas, aby aktywować wstępnie ustawiony program z trybu czuwania. Nacisnąć przycisk regulacji „+”, „-”, aby wybrać żądany system pilników. Następnie nacisnąć przycisk ustawień „P” w celu potwierdzenia.

f) Ustawianie funkcji rękojeści

Przy wyłączonej rękojeści przytrzymać naciśnięty przycisk ustawień „P” i nacisnąć przycisk główny, aby wywołać funkcje rękojeści. Naciskać przycisk ustawień „P” aż do osiągnięcia żądanego ustawienia docelowego. Nacisnąć przycisk regulacji „+”, „-” w celu ustawienia, następnie nacisnąć przycisk główny w celu potwierdzenia.

### 3.2 Ekran wyświetlacza



#### Interfejs trybu czuwania

- a) Zdefiniowany przez użytkownika numer sekwencji programów 0 - 9, łącznie 10 programów.
- b) Zużycie baterii
- c) Ustawiona prędkość
- d) Ustawiony moment obrotowy
- e) Tryb pracy

#### Interfejs roboczy

- a) Ustawianie prędkości obrotowej
- b) Ustawianie momentu obrotowego
- c) Moment obrotowy w czasie rzeczywistym
- d) Skala wyświetlacza momentu obrotowego

#### Interfejs trybu pomiaru długości

- a) Migający słupek wierzchołkowego punktu odniesienia
- b) EAL: elektroniczny lokalizator wierzchołka

#### Interfejs trybu pomiaru kanału

- a) Słupek do wyświetlania długości kanału
- b) Numer wskazania

Liczby 00-16 nie podają rzeczywistej długości od otworu wierzchołkowego. Wskazują one jedynie postęp pilnika do wierzchołka. Liczba „00” wskazuje, że pilnik dotarł do otworu wierzchołkowego.

#### Interfejs ustawiania wierzchołkowego punktu odniesienia

- a) Migający słupek wierzchołkowego punktu odniesienia
- b) Otwór wierzchołkowy
- c) Cyfrowa wartość „02”, bardzo blisko otworu wierzchołkowego.

### 3.3 Pojęcia i definicje

CW	Obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, obrót do przodu Używany z pilnikami obrotowymi
CCW	Obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, obrót w tył Do pilników specjalnych, do wprowadzania wodorotlenku wapnia i innych roztworów
RECIP	Tryb bezpiecznej drogi dostępu
ATR	Adaptacyjna zmiana momentu obrotowego Silnik porusza się w trybie ATR do ustawionego momentu obrotowego; gdy moment obrotowy spada do normalnej wartości, silnik obraca się w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
Kąt w przód	Kąt obrotu pilnika w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
Kąt w tył	Kąt, pod którym pilnik obraca się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
EAL	Elektroniczny lokalizator wierzchołka W tym trybie urządzenie działa jak samodzielny lokalizator wierzchołka.
AP	Otwór wierzchołkowy.
Działanie wierzchołkowe	Działanie pilnika, gdy końcówka pilnika osiągnie punkt migającego słupka.

Położenie migającego słupka	Wskazuje punkt w kanale, w którym wyzwalane jest określone działanie wierzchołkowe.
Automatyczny start	Obrót pilnika rozpoczyna się automatycznie po włożeniu pilnika do kanału.
Automatyczne zatrzymanie	Obrót pilnika zatrzymuje się automatycznie, gdy pilnik zostanie usunięty z kanału.
Zwolnienie wierzchołkowe	Pilnik zwalnia automatycznie, gdy zbliża się do wierzchołka. Aktywowane w trybie pracy CW i CCW.
Tryb pracy	5 trybów pracy do kształtowania i pomiaru kanału. Jak CW, CCW, RECIPI, ATR i EAL.
Prędkość	Prędkość obrotu pilnika.
Moment obrotowy (ograniczenie momentu obrotowego/moment wyzwalający)	Dla trybów CW i CCW wartość momentu obrotowego (ograniczenie momentu obrotowego), która uruchamia obrót wsteczny. Dla trybu ATR: wartość momentu obrotowego (moment wyzwalający), która wyzwała działanie ATR.

## 4 Instrukcja obsługi

### 4.1 Włączanie i wyłączanie

#### 4.1.1 Włączanie i wyłączanie rękojeści

a) Przy wyłączonej rękojeści naciśnięcie przycisk główny, a rękojeść przełączy się w tryb czuwania. Wskazanie na ekranie jest następujące: Tryb czuwania



b) W trybie czuwania naciśnięcie przycisk główny, a rękojeść przełączy się w tryb pracy. Wskazanie na ekranie jest następujące: Tryb pracy



c) Ponownie naciśnięcie przycisk główny, a rękojeść silnika przełączy się z powrotem w tryb czuwania.

d) Przytrzymanie naciśnięty przycisk ustawień „P” i naciśnięcie przycisk główny, aby wyłączyć rękojeść silnika. W trybie czuwania rękojeść silnika wyłącza się automatycznie po 3 minutach.

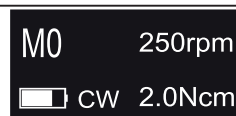
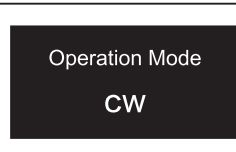


Rękojeść silnika wyłącza się również automatycznie po umieszczeniu jej w stacji ładującej.

### 4.2 Wybór indywidualnego programu


Das Motorhandstück verfügt über 10 Spei - cherprogramme (M0-M9) und 5 voreinge - stellte Programme.

Drücken Sie den Einstell - knopf "+"/"-", um die individuelle Programmsequenznummer im Standby - Zustand zu ändern. M0-M9 sind Speicherpro - gramme für die Kanalformung und -messung, jedes Speicherprogramm hat seine eigenen Parameter wie Betriebsart, Drehzahl und Drehmoment, Alle diese Parameter können geändert werden.

### 4.3 Ustawianie parametrów

	<p>Przed uruchomieniem rękojeści silnika należy sprawdzić, czy tryb pracy jest prawidłowy. Wszystkie parametry muszą być ustawione zgodnie z pilnikami. Należy upewnić się, że wszystkie parametry są wyłączone przed uruchomieniem rękojeści silnika, w przeciwnym razie istnieje ryzyko pęknięcia pilnika.</p>
	<p>Dostępnych jest 5 trybów pracy dla kształtowania i pomiaru kanału: CW, CCW, RECIPI, ATR i EAL (wyjaśnienie tych trybów, patrz rozdział 3.3 Pojęcia i definicje). Naciśnięcie przycisk ustawień „P” jeden raz w trybie czuwania, naciśnięcie przycisk regulacji „+”/“-”, aby wybrać odpowiedni tryb pracy. Tryb CCW jest używany do wstrzykiwania wodorotlenku wapnia lub innych leków.</p> <p>W przypadku korzystania z tego trybu rozlegnie się podwójny sygnał dźwiękowy, który wskazuje, że urządzenie obraca się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.</p>
<p>Kilakrotnie naciśnięcie przycisk ustawień „P”, aby sprawdzić, czy wszystkie parametry dla tego trybu pracy są ustawione zgodnie z wymaganiami. Jeśli tak nie jest, należy naciśnięcie przycisk regulacji „+”/“-”, aby wybrać odpowiednie parametry.</p>	
	<p>Prędkość obrotową można ustawić w zakresie od 100 obr./min do 2500 obr./min. Naciśnięcie przycisk regulacji „+”/“-”, aby zwiększyć lub zmniejszyć prędkość. Przytrzymanie naciśnięty przycisk przez dłuższy czas, aby szybko zwiększyć lub zmniejszyć prędkość.</p> <p>W trybie ATR dostępne są prędkości 100 ~ 500 obr./min.</p> <p>W trybie RECIPI dostępne są prędkości 100 ~ 500 obr./min.</p>
	<p>Ustawienie momentu obrotowego można regulować w zakresie od 0,4 Ncm do 5,0 Ncm.</p> <p>Naciśnięcie przycisk regulacji „+”/“-”, aby zwiększyć lub zmniejszyć moment obrotowy. Przytrzymanie naciśnięty przycisk przez dłuższy czas, aby szybko zwiększyć lub zmniejszyć moment obrotowy. W trybie ATR dostępny jest moment wyzwalający w zakresie 0,4 Ncm ~ 4,0 Ncm.</p> <p>W trybie RECIPI dostępny jest moment obrotowy w zakresie 2,0 Ncm ~ 5,0 Ncm.</p>



<p>Apical Action</p> <p>OFF</p>	<p>Działania, które są wykonywane automatycznie, gdy końcówka pilnika osiągnie określony wierzchołkowy punkt odniesienia w kanale (pozycja migającego słupka).</p> <p>Korzyści ze zintegrowanego określania długości: Po osiągnięciu przez pilnik punktu odniesienia silnik reaguje w zależności od ustawienia, tzn. przelącza się w tryb wsteczny, zatrzymuje się lub wyłącza.</p> <p>Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu zmiany.</p> <p>WYŁ.: Dezaktywuje funkcję działania wierzchołkowego. Po osiągnięciu punktu odniesienia pilnik obraca się jak poprzednio.</p> <p>Stop: Pilnik automatycznie przestaje się obracać po osiągnięciu punktu odniesienia. Zaczyna się ponownie obracać, gdy zostanie przesunięty trochę w górę.</p> <p>Wstecz: Pilnik automatycznie przelącza się w tryb wsteczny po osiągnięciu lub przekroczeniu punktu odniesienia. Przelącza się z powrotem do poprzedniego kierunku obrotu, gdy zostanie przesunięty trochę w górę.</p>
<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>Obrót rozpoczyna się automatycznie po włożeniu pilnika do kanału, a słupek długości kanału podświetla się na więcej niż 2 paski.</p> <p>Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu zmiany.</p> <p>WYŁ.: Silnik nie uruchamia się po włożeniu pilnika do kanału. Przycisk główny służy do uruchamiania i zatrzymywania rękojeści silnika. WŁ.: Silnik uruchamia się automatycznie.</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>Obrót zatrzymuje się automatycznie, gdy pilnik zostanie usunięty z kanału, a słupek wskaźnika długości kanału podświetla się na mniej niż 2 paski przed wyjęciem pilnika. Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu zmiany.</p> <p>WYŁ.: Silnik nie zatrzymuje się, gdy pilnik zostanie usunięty z kanału. Przycisk główny służy do uruchamiania i zatrzymywania rękojeści silnika.</p> <p>WŁ.: Silnik zatrzymuje się automatycznie.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Jest to punkt odniesienia, w którym uruchamiane są różne działania wierzchołkowe.</p> <p>Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu wyboru punktu odniesienia poprzez zmianę migającego słupka.</p> <p>Wartość 0,5 wskazuje, że końcówka pilnika znajduje się bardzo blisko otworu wierzchołkowego.</p> <p>Punkt odniesienia (migający słupek) można ustawić w zakresie od 2 do AP (wierzchołek) na urządzeniu pomiarowym.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p>	<p>Obrót zwalnia automatycznie, gdy końcówka pilnika zbliża się do punktu odniesienia.</p> <p>Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu zmiany.</p> <p>WYŁ.: Dezaktywacja funkcji spowolnienia wierzchołkowego (Apical Slow Down).</p> <p>WŁ.: Obrót zwalnia automatycznie, gdy końcówka pilnika zbliża się do punktu odniesienia.</p>
<p>Forward Angle</p> <p>30°</p> <p>Reverse Angle</p> <p>30°</p> <p>M1 F:30°</p> <p>RECIP R:30°</p>	<p>Kąt w przód</p> <p>W trybie RECIP możliwe są kąty w przód w zakresie 20° ~ 400°. W trybie ATR dostępne są kąty w przód w zakresie 60° ~ 400°.</p> <p>Kąt w tył</p> <p>W trybie RECIP możliwe są kąty w tył w zakresie 20° ~ 400°. W trybie ATR kąt w tył nie może być większy niż kąt w przód.</p>

#### 4.4 Wybór wstępnie ustawionego programu



<p>FQ06 300rpm  <input type="checkbox"/> CW 2.4Ncm</p>	<p>Dla ułatwienia niektóre popularne systemy pilników są wstępnie ustawione. Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu przełączenia na wstępnie ustawione programy (M0-M9, wstępnie ustawiony program 1 - 5). Wyświetlacz wygląda w sposób przedstawiony po lewej stronie.</p>
<p>FQ08 Opener          FQ03 Pathglider          FQ04 020-035          FQ04 045-055</p>	<p>Dłużej przytrzymać naciśnięty przycisk ustawień „P”, aby wywołać wstępnie ustawiony program w trybie czuwania. Wyświetlacz wygląda w sposób przedstawiony po lewej stronie. Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wybrać system pilników.</p>
<p>FQ04 020-035          020-035 CW          300rpm          1.8Ncm</p>	<p>Parametry „FQ04” można również zmienić, aby odejść od ustawień domyślnych. Jeśli użytkownik chce powrócić do ustawień domyślnych, należy dłużej przytrzymać naciśnięty przycisk ustawień „P”, aby wywołać wstępnie ustawiony program w trybie czuwania, wybrać „FQ06” i nacisnąć przycisk główny w celu potwierdzenia. Ustawienia domyślne zostaną ponownie wczytane. Nie zaleca się zmiany domyślnego ustawienia wstępnie ustawionego programu.</p>

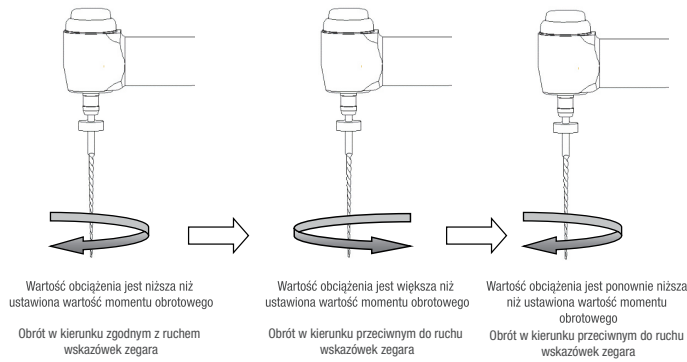
#### 4.5 Ustawianie funkcji rękojeści

Przy wyłączonej rękojeści przytrzymać naciśnięty przycisk ustawień „P” i nacisnąć przycisk główny, aby przejść do ustawienia funkcji rękojeści. Naciskać przycisk ustawień „P” aż do osiągnięcia ustawienia docelowego, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu ustawienia i następnie przycisk główny w celu potwierdzenia.

<p>Software Version  <b>V1.0.0</b></p>	<p>Przy wyłączonej rękojeści przytrzymać naciśnięty przycisk ustawień „P” i nacisnąć przycisk główny, aby wywołać ustawienie funkcji rękojeści. Na ekranie wyświetlany jest numer wersji oprogramowania.</p>
<p>Auto Power OFF  <b>5 min</b></p>	<p>Po 3 sekundach wyświetlania numeru wersji na ekranie można zmienić „Auto Power WYŁ.”. Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu ustawienia, następnie nacisnąć przycisk główny w celu potwierdzenia. Urządzenie jest wyposażone w funkcję automatycznego wyłączania bez konieczności naciskania przycisku. Czas ten można ustawić w zakresie od 3 do 30 minut w odstępach 1-minutowych.</p>
<p>Auto Standby Scr  <b>30 sec</b></p>	<p>Nacisnąć ponownie przycisk ustawienia „P”, można zmienić „Czas Auto Standby”. Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu ustawienia, następnie nacisnąć przycisk główny w celu potwierdzenia. Rękojeść automatycznie powraca do trybu czuwania bez konieczności naciskania przycisku. Można to ustawić w zakresie od 3 do 30 sekund w odstępach 1-sekundowych.</p>
<p>Dominant Hand  <b>Right</b></p>	<p>Nacisnąć ponownie przycisk ustawienia „P”, można zmienić ustawienie „Ręka dominująca”. Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu ustawienia, następnie nacisnąć przycisk główny w celu potwierdzenia. Można ustawić prawą rękę i lewą rękę.</p>
<p>Calibration  <b>OFF</b></p>	<p>Nacisnąć ponownie przycisk ustawienia „P”, można zmienić ustawienie „Kalibracja”. Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu wyboru „WŁ.”, następnie nacisnąć przycisk główny w celu potwierdzenia kalibracji. Przed kalibracją należy upewnić się, że zainstalowany jest oryginalna kątница i nie należy wkładać żadnych pilników. Moment obrotowy nie będzie prawidłowy, jeśli kalibracja zostanie przeprowadzona bez oryginalnej kątницы i jeśli kątница będzie narażona na jakiegokolwiek obciążenia i istnieje ryzyko poluzowania się pilnika. Po wymianie kątницы należy ją skalibrować przed ponownym użyciem.</p>
<p>Beeper Volume  <b>Vol.3</b></p>	<p>Nacisnąć ponownie przycisk ustawienia „P”, można zmienić „Głośność sygnału dźwiękowego”. Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu ustawienia, następnie nacisnąć przycisk główny w celu potwierdzenia. „Głośność sygnału dźwiękowego” można ustawić w zakresie 0-3. Vol.0: Wyciszenie.</p>
<p>Restore Defaults  <b>OFF</b></p>	<p>Nacisnąć ponownie przycisk ustawień „P” w celu „Przywrócenia ustawień domyślnych”. Nacisnąć przyciski regulacji „+”/„-”, aby wybrać „WŁ.”, a następnie nacisnąć przycisk główny, aby przywrócić ustawienia domyślne.</p>

#### 4.6 Funkcja ochronna automatycznego ruchu wstecz

Jeśli wartość obciążenia przekroczy ustawioną wartość momentu obrotowego podczas pracy, pilnik automatycznie przełącza się w tryb wsteczny. Pilnik powraca do trybu normalnych obrotów, gdy obciążenie ponownie spadnie poniżej ustawionej wartości momentu obrotowego.

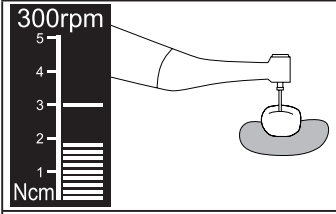
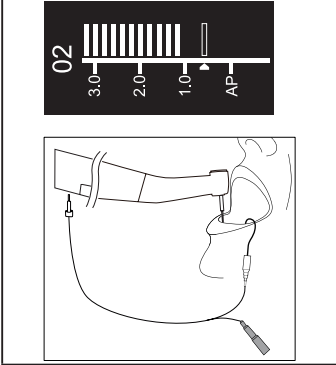
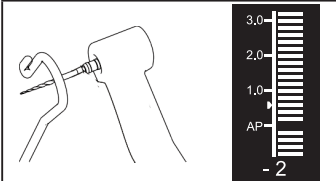


#### Środki ostrożności:

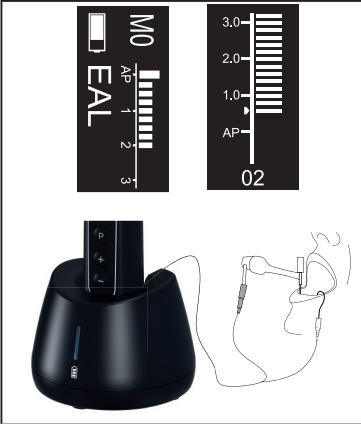
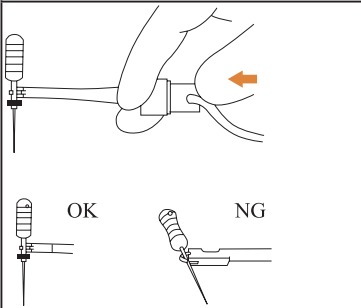
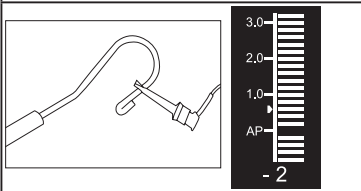


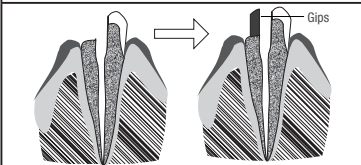
1. Funkcja ochronna automatycznego ruchu wstecz nadaje się TYLKO dla trybu CW.
2. Ta funkcja jest niedozwolona w trybie CCW i trybie ATR.
3. Jeśli wskaźnik naładowania baterii rękojeści silnika wskazuje niski poziom naładowania baterii, niski poziom naładowania baterii nie jest wystarczający do podtrzymania rękojeści silnika w stopniu wystarczającym do osiągnięcia granicznej wartości momentu obrotowego, tzn. funkcja automatycznego ruchu wstecz nie działa prawidłowo. Baterię należy ładować w odpowiednim czasie.
4. Jeśli rękojeść silnika jest poddawana ciągłemu obciążeniu, silnik może zatrzymać się automatycznie z powodu zabezpieczenia przed przegrzaniem. W takim przypadku należy na pewien czas wyłączyć rękojeść, aż temperatura spadnie.

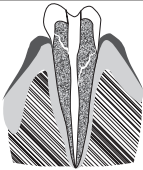
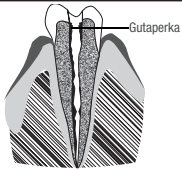
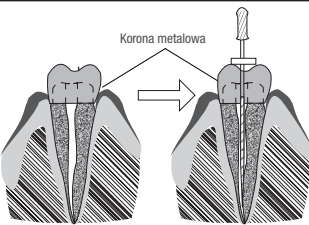

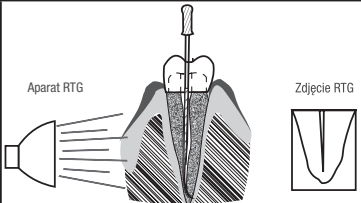
#### 4.7 Działanie silnika

Ustawić tryb pracy, moment obrotowy i prędkość obrotową zgodnie z zalecanymi specyfikacjami producenta pilnika.

	<p>Tryb tylko silnik</p> <p>Jeśli urządzenie jest używane wyłącznie jako silnik, na ekranie wyświetlany jest słupki momentu obrotowego. (więcej informacji o słupku momentu obrotowego, patrz rozdział 3.2 Ekran wyświetlacza)</p>
	<p>Silnik w połączeniu z pomiarem długości</p> <p>Jeśli silnik jest używany w połączeniu z funkcją pomiaru długości, kabel pomiarowy musi być podłączony do rękojeści przez gniazdo USB, a gniazdo musi być podłączone do wargi pacjenta za pomocą haka wargowego. Czarne gniazdo nie jest przydzielone. Słupki do wyświetlania długości kanału jest wyświetlany na ekranie (więcej informacji o słupku wyświetlania długości kanału, patrz rozdział 3.2 Ekran wyświetlacza). Ustawić parametry funkcji automatycznych zgodnie z wymaganiami, np. Apical Action, Auto Start itp. (więcej informacji o funkcjach automatycznych, patrz rozdział 4.3 Ustawianie parametrów).</p>
	<p>Testowanie połączenia</p> <p>Zdecydowanie zaleca się przetestowanie połączenia przed każdym użyciem. Dotknąć haka wargowego pilnikiem w kątnicy i sprawdzić, czy wszystkie słupki na urządzeniu pomiarowym świecą się na ekranie, a silnik obraca się w sposób ciągły wstecz, w przeciwnym razie należy wymienić kabel pomiarowy lub kątnicę.</p>

#### 4.8 Procedura pomiaru kanału

	<p>Jeśli urządzenie jest używane wyłącznie jako lokalizator wierzchołka, zalecamy umieszczenie rękojeści na stacji ładującej, aby uzyskać lepszy kąt widzenia.</p> <p>Nacisnąć jednokrotnie przycisk ustawienia „P” w trybie czuwania, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” w celu wyboru trybu pracy EAL, a następnie nacisnąć przycisk główny w celu potwierdzenia. (informacje o trybach pracy, patrz rozdział 3.3 Pojęcia i definicje). Kabel pomiarowy musi być podłączony do rękojeści przez gniazdo USB, gniazdo jest podłączone do wargi pacjenta za pomocą haka wargowego, a czarne gniazdo jest połączone z zaciskiem pilnika. Słupek do wyświetlania długości kanału jest wyświetlany na ekranie (więcej informacji o wskazaniu długości kanału, patrz rozdział 3.2 Ekran wyświetlacza).</p>
	<p>Zacisk pilnika musi prawidłowo przytrzymywać pilnik.</p> <p>Nacisnąć kciukiem przycisk zacisku pilnika w kierunku wskazanym strzałką. Umieścić uchwyt na metalowej górnej części pilnika i zwolnić przycisk.</p>
	<p>Testowanie połączenia</p> <p>Zdecydowanie zaleca się przetestowanie połączenia przed każdym użyciem. Zamocować uchwyt na haku wargowym i sprawdzić, czy wszystkie słupki na urządzeniu pomiarowym świecą się na ekranie. W przeciwnym razie należy wymienić kabel pomiarowy lub zacisk pilnika.</p>
<p>Kanały korzeniowe, które nie nadają się do pomiaru kanału</p> <p>Dokładny pomiar kanału korzeniowego nie może być przeprowadzony w warunkach opisanych poniżej:</p>	
	<p>Kanał korzeniowy z dużym otworem wierzchołkowym</p> <p>Kanały korzeniowe, które mają wyjątkowo duży otwór wierzchołkowy z powodu uszkodzenia lub niekompletnego rozwoju, nie mogą być dokładnie zmierzone. Wynik pomiaru może być krótszy.</p>
	<p>Kanał korzeniowy z krwią wypływającą z otworu</p> <p>Jeśli krew wydostaje się z otworu kanału korzeniowego i wchodzi w kontakt z dziąsłem, dochodzi do wycieku elektrycznego i nie można wykonać dokładnego pomiaru. Należy poczekać, aż krwawienie całkowicie ustanie. Dokładnie oczyścić wewnątrz i otwór kanału, aby usunąć całą krew, a następnie wykonać pomiar.</p> <p>Dokładny pomiar nie jest możliwy, jeśli roztwór chemiczny wydostaje się z otworu kanału. W takim przypadku należy wyczyścić kanał i jego otwór.</p> <p>Ważne jest, aby usunąć roztwór, który wydostaje się z otworu.</p>
	<p>Złamana korona</p> <p>Jeśli korona jest odłamana i część tkanki dziąsłowej dostanie się do ubytku wokół otworu kanału, kontakt między tkanką dziąsłową a pilnikiem spowoduje wyciek elektryczny i nie będzie można wykonać dokładnego pomiaru. W takim przypadku ząb należy odbudować odpowiednim materiałem, aby odizolować dziąsło.</p>

	<p><b>Złamany ząb</b> Złamany ząb prowadzi do wycieku elektrycznego i nie jest możliwy dokładny pomiar. Rozgałęziony kanał może również prowadzić do nieprawidłowych pomiarów.</p>
 <p>Gutaperka</p>	<p><b>Rewizja korzenia wypełnionego gutaperką</b> Należy całkowicie usunąć gutaperkę, aby wyeliminować jej efekt izolacyjny. Po usunięciu gutaperki należy wprowadzić mały pilnik przez cały otwór wierzchołkowy, a następnie wlać do kanału trochę roztworu soli fizjologicznej, ale nie pozwolić, aby wypłynął on przez otwór kanału.</p>
 <p>Korona metalowa</p>	<p><b>Korony lub protezy metalowe dotykające dziąseł</b> Dokładny pomiar nie jest możliwy, jeśli pilnik dotyka metalowej protezy, która styka się z dziąsłami. W takim przypadku należy poszerzyć otwór na górnym końcu korony, aby pilnik nie dotykał metalowej protezy.</p>
 <p>Zbyt sucho</p>	<p><b>Skrajnie suchy kanał korzeniowy</b> Jeśli kanał jest bardzo suchy, urządzenie pomiarowe może poruszyć się dopiero, gdy znajdzie się bardzo blisko wierzchołka. W takim przypadku należy spróbować zwilżyć kanał roztworem soli fizjologicznej.</p>
<p>Różne wyniki pomiarów między pomiarem lokalizatora wierzchołka a zdjęciem rentgenowskim. Czasami wartości pomiarowe lokalizatora wierzchołka i zdjęcia rentgenowskiego nie są zgodne. Nie oznacza to, że lokalizator wierzchołka nie działa prawidłowo lub że zdjęcie rentgenowskie jest nieprawidłowe. W zależności od kąta wiązki promieniowania rentgenowskiego zdjęcie rentgenowskie może nie pokazywać prawidłowo wierzchołka, a położenie wierzchołka może wydawać się inne niż w rzeczywistości.</p>	
 <p>Aparat RTG</p> <p>Zdjęcie RTG</p>	<p><b>Rzeczywisty wierzchołek kanału nie jest identyczny z wierzchołkiem anatomicznym.</b> Często zdarzają się przypadki, w których otwór wierzchołkowy znajduje się w kierunku korony. W takich przypadkach zdjęcie rentgenowskie może wykazać, że pilnik nie dotarł do wierzchołka, mimo że faktycznie dotarł do otworu wierzchołkowego.</p>

#### 4.9 Ładowanie baterii

Rękojeść silnika jest wyposażona w baterię litową wielokrotnego ładowania. Podczas ładowania baterii należy pozostawić odstęp około 10 cm wokół stacji ładującej, aby ułatwić dostęp do kabla sieciowego.

Włożyć wtyczkę zasilacza sieciowego do gniazda stacji ładującej i upewnić się, że obie wtyczki są prawidłowo podłączone. Następnie należy umieścić rękojeść w stacji ładującej (rękojeść musi być umieszczona w stacji ładującej prawidłowo i w tym samym kierunku).

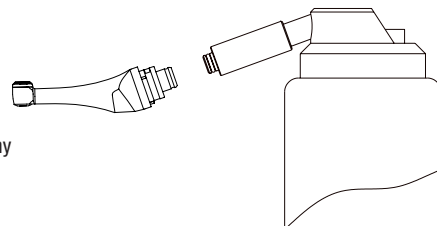
Gdy niebieski wskaźnik na stacji ładującej miga, ładowanie jest w toku. Gdy rękojeść jest w pełni naładowana, niebieski wskaźnik na stacji ładującej świeci się w sposób ciągły bez migania (dotyczy tylko silnika EnGO). Po naładowaniu należy odłączyć zasilacz sieciowy od gniazdko.

#### 4.10 Wymiana baterii

Baterię należy wymienić, jeśli wydaje się rozładowywać szybciej niż powinna. Należy używać oryginalnej baterii litowej.

- Wyłączyć zasilanie rękojeści silnika.
- Za pomocą pęsety itp. otworzyć gumową osłonę, a następnie wykręcić śrubę.
- Zdjąć osłonę baterii.
- Usunąć starą baterię i odłączyć wtyczkę.
- Podłączyć nową baterię i włożyć ją do rękojeści silnika.
- Założyć z powrotem osłonę i wkręcić śrubę

Zaleca się skontaktowanie się z lokalnym sprzedawcą lub producentem w celu wymiany baterii.



#### 4.11 Smarowanie kątnicy





Do oliwienia kątницы można używać wyłącznie oryginalnej dyszy wtrysku oleju. Kątnicę należy naoliwić po czyszczeniu i dezynfekcji, ale przed sterylizacją.

1. Najpierw należy przykręcić dyszę wtryskową do dyszy butelki z olejem. (około 1 do 3 obrotów)
2. Następnie należy włożyć dyszę do części końcowej kątницы i smarować ją przez 2-3 sekundy, aż olej zacznie wypływać z części głowicy kątницы.
3. Umieścić kątnicę w pozycji pionowej na co najmniej 30 minut, aby umożliwić grawitacyjne wydostanie się nadmiaru oleju.

Ostrzeżenia:

Rękojeści nie można napełniać olejem. Środki ostrożności:

- a) W celu uniknięcia odłączenia kątницы w wyniku nacisku należy trzymać ją ręką na miejscu podczas smarowania .
- b) Nie używać dyszy obrotowej.

Dyszy obrotowej można używać wyłącznie do wtryskiwania gazu, a nie oleju.

## 5 Wykrywanie błędów

### 5.1 Wykrywanie błędów

Błąd	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
Rękojeść silnika nie obraca się.	Urządzenie jest w trybie EAL. Tryb EAL jest przeznaczony wyłącznie do pomiarów kanału.	Przełączyć na tryb CW, CCW, RECIP lub ATR.
Po uruchomieniu rękojeści silnika rozlega się ciągły sygnał dźwiękowy.	Ciągły sygnał dźwiękowy wskazuje, że rękojeść silnika jest w trybie CCW.	Zatrzymać rękojeść i zmienić tryb pracy na tryb CW.
Błąd kalibracji kątницы	Błąd kalibracji spowodowany wysokim oporem kątницы	Wyczyścić kątnicę i skalibrować ją po wstrzyknięciu oleju.
Po naładowaniu czas pracy ulega skróceniu.	Zmniejszająca się pojemność baterii.	Skontaktować się z lokalnym sprzedawcą lub producentem.
Brak dźwięku	Głośność sygnału dźwiękowego ustawiona na 0. Vol.0: Wyciszenie.	Ustawić głośność sygnału dźwiękowego na 1,2,3.
Pilnik utknął w kanale korzeniowym.	Nieprawidłowe ustawienie. Pilnik jest poddawany nadmiernemu obciążeniu momentem obrotowym.	Wybrać tryb CCW, uruchomić rękojeść i wyjąć pilnik.

## 6 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

### 6.1 Wstęp

Ze względów higienicznych i bezpieczeństwa sanitarnego należy czyścić, dezynfekować i sterylizować kątnicę, hak wargowy, zacisk pilnika, silikonową osłonę i głowicę sondy, aby uniknąć wszelkiego zanieczyszczenia. Dotyczy to zarówno pierwszego użycia, jak i wszystkich kolejnych.

### 6.2 Zalecenia ogólne

- 6.2.1 Należy stosować wyłącznie roztwór dezynfekcyjny, który został zatwierdzony pod względem skuteczności (lista VAH/ DGHM, oznakowanie CE, zatwierdzenie FDA i Health Canada), oraz zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta środka dezynfekcyjnego.
- 6.2.2 Nie umieszczać kątницы w roztworze środka dezynfekcyjnego ani w kąpeli ultradźwiękowej. Nie używać środków czyszczących zawierających chlor.
- 6.2.3 Nie używać wybielaczy ani środków dezynfekcyjnych zawierających chlor.
- 6.2.4 Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice, okulary ochronne, maskę na twarz).
- 6.2.5 Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu w pierwszym cyklu i we wszystkich kolejnych użyciach, a także za użycie uszkodzonych lub zabrudzonych instrumentów po sterylizacji.
- 6.2.6 Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, szczególnie w przypadku końcowego etapu płukania lub w przypadku używania myjni-dezynfektora.
- 6.2.7 Do sterylizacji pilników endodontycznych ma zastosowanie instrukcja używania dostarczona przez producenta.
- 6.2.8 Kątnicę należy naoliwić po czyszczeniu i dezynfekcji, ale przed sterylizacją.

### 6.3 Etapy czyszczenia i dezynfekcji rękojeści, zasilacza sieciowego i podstawy

Przed i po każdym użyciu wszystkie przedmioty, które miały kontakt z czynnikami zakaźnymi, należy wyczyścić ściereczkami nasączonymi roztworem dezynfekcyjnym i czyszczącym (roztworem bakteriobójczym, grzybobójczym i niezawierającym aldehydów) zatwierdzonym przez producenta, listę VAH / DGHM, oznakowanie CE, FDA i Health Canada.

Ostrzeżenie:

Nie sterylizować rękojeści silnika, zasilacza sieciowego i podstawy.

#### 6.3.1 Przygotowanie przed zabiegiem

Przed każdym użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować rękojeść, ładowarkę i podstawę.

Poszczególne etapy są następujące:

Ostrzeżenie:

Rękojeści, stacji ładowającej i podstawy nie można czyścić i dezynfekować za pomocą urządzeń automatycznych. Wymagane jest ręczne czyszczenie i dezynfekcja.

#### 6.3.1.1 Etapy czyszczenia ręcznego:

1. Umieścić rękojeść, ładowarkę i podstawę na powierzchni roboczej.



2. Całkowicie zwilżyć miękką ściereczkę wodą destylowaną lub dejonizowaną, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie komponentów, takich jak rękojeść, ładowarka, podstawa itp., aż powierzchnia komponentów będzie wolna od plam.
3. Przetrzeć powierzchnię komponentów suchą, miękką, niestrzępiącą się ściereczką, aż komponenty będą suche.
4. Powtórzyć powyższe kroki co najmniej 3 razy.

Uwaga:

- a) Do czyszczenia należy używać wody destylowanej lub dejonizowanej o temperaturze pokojowej.

#### 6.3.1.2 Etapy dezynfekcji ręcznej:

1. Nasączyć suchą, miękką ściereczkę 75% alkoholem.
2. Wycierać wszystkie powierzchnie głowicy, ładowarki, podstawy i innych komponentów wilgotną, miękką ściereczką przez co najmniej 3 minuty.
3. Przetrzeć powierzchnię komponentów suchą, miękką, niestrzępiącą się ściereczką, aż komponenty będą suche.

Należy przestrzegać:

- a) Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić w ciągu 10 minut przed użyciem.
- b) Stosowany środek dezynfekcyjny musi być użyty natychmiast, pienienie jest niedopuszczalne.
- c) Oprócz 75% alkoholu można również stosować środki dezynfekcyjne niezostawiające pozostałości, takie jak Oxytech z Niemiec, przy czym należy przestrzegać stężenia, temperatury i czasu kontaktu określonych przez producenta środka dezynfekcyjnego.
- d) Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu rękojeści należy założyć jednorazowy rękaw po wyschnięciu powierzchni urządzenia przed użyciem i powtórzyć kroki 1, 2 i 3 w celu wyczyszczenia jednorazowego rękawa izolacyjnego (szczegółowe kroki montażu, patrz rozdział 2.7).

#### 6.3.2 Przygotowanie po zabiegu

Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować rękojeść, ładowarkę i podstawę w ciągu 30 minut. Poszczególne etapy są następujące:

Narzędzia: niestrzępiąca się, miękką ściereczka, taca

1. Zdjąć kątnicę z rękojeści, umieścić ją na czystej tacy, a następnie zdjąć z niej jednorazowy rękaw izolacyjny.
2. Nasączyć niestrzępiącą się, miękką ściereczkę wodą destylowaną lub dejonizowaną, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie komponentów, takich jak rękojeść, ładowarka, podstawa itp., do momentu, gdy na powierzchni komponentu nie będą już widoczne żadne plamy.
3. Zwilżyć suchą, miękką ściereczkę 75% alkoholem, a następnie przecierać wszystkie powierzchnie rękojeści, ładowarki, podstawy i innych komponentów przez 3 minuty.
4. Umieścić rękojeść, ładowarkę, podstawę i inne komponenty z powrotem w czystym miejscu przechowywania.

Należy przestrzegać:

- a) Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić w ciągu 10 minut przed użyciem.
- b) Stosowany środek dezynfekcyjny musi być użyty natychmiast, nie może się pienić.
- c) Oprócz 75% alkoholu można również stosować środki dezynfekcyjne niezostawiające pozostałości, takie jak Oxytech z Niemiec, należy jednak przestrzegać stężenia, temperatury i czasu określonych przez producenta środka dezynfekcyjnego.

### 6.4 Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację kątnicy, haka wargowego, zacisku pilnika, silikonowej osłony i głowicy sondy należy przeprowadzać w następujący sposób.

O ile nie określono inaczej, są one dalej zwane „produktami”.

Ostrzeżenie:

Stosowanie silnych środków czyszczących i dezynfekcyjnych (zasadowa wartość pH >9 lub kwaśna wartość pH <5) skraca żywotność produktów. W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności.

Produktów nie wolno wystawiać na działanie temperatur przekraczających 138°C.

Limit przygotowania do użycia:

Produkty są przeznaczone do dużej liczby cykli sterylizacji. Materiały użyte do produkcji zostały odpowiednio dobrane. Podczas każdej kolejnej procedury przygotowania produktów do użycia naprężenia termiczne i chemiczne powodują jednak ich starzenie się. Maksymalna liczba sterylizacji produktów wynosi 250 razy.

#### 6.4.1 Przygotowanie do pierwszego użycia

##### 6.4.1.1 Zasady procedury przygotowania do użycia

Skuteczna sterylizacja może być przeprowadzona tylko po skutecznym czyszczeniu i dezynfekcji. W ramach odpowiedzialności za sterylność produktów podczas użytkowania należy upewnić się, że do czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji używane są wyłącznie odpowiednio zwalidowane urządzenia i procedury specyficzne dla produktu oraz że zwalidowane parametry są przestrzegane w każdym cyklu.

Należy również przestrzegać przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju oraz przepisów higienicznych szpitala lub kliniki, w szczególności w odniesieniu do dodatkowych wymogów dotyczących inaktywacji prionów.

##### 6.4.1.2 Postępowanie po zabiegu

Procedurę po zabiegu należy przeprowadzić natychmiast, najpóźniej 30 minut po zakończeniu zabiegu. Etapy są następujące:

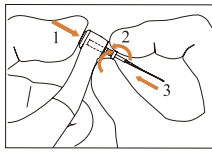
1. Usunąć produkty z podstawy i spłukać zabrudzenia z powierzchni rękojeści czystą wodą (lub wodą destylowaną/dejonizowaną).
2. Osuszyć produkty czystą, miękką ściereczką i umieścić je w czystej misce. Wskazówki:

- a) Woda używana do tego celu musi być wodą destylowaną lub dejonizowaną.

##### 6.4.2 Przygotowanie przed etapami czyszczenia:

Narzędzia: miska, miękka szczoteczka, czysta i sucha miękka ściereczka.

1. Usunąć trzonek/pilnik.
2. Usunąć kolejno zacisk pilnika, osłonę, kątnicę i przewód łączący z rękojeści i umieścić te komponenty na czystym sicie.
3. Użyć czystej, miękkiej szczoteczki, aby ostrożnie wyszczotkować hak wargowy, zacisk pilnika, silikonową osłonę, głowicę sondy, głowicę i tylną osłonę kątnicy, aż na powierzchni nie będą widoczne żadne zabrudzenia. Następnie osuszyć produkty miękką ściereczką i umieścić je w czystej misce. Środkiem czyszczącym może być woda destylowana lub dejonizowana.



a) Nacisnąć przycisk i wyciągnąć trzonek/pilnik.



b) Podczas zdejmowania silikonowej osłony należy ściągać ją powoli i prosto.



c) Przed zakładaniem i zdejmowaniem kątnicy należy najpierw wyłączyć rękojeść.

#### 6.4.3 Czyszczenie

Czyszczenie należy przeprowadzić nie później niż 24 godziny po zabiegu. Czyszczenie można podzielić na czyszczenie automatyczne i ręczne. Jeśli pozwalają na to warunki, preferowane jest czyszczenie automatyczne.

##### 6.4.3.1 Czyszczenie automatyczne

- Środek czyszczący posiada certyfikat CE zgodnie z normą EN ISO 15883.
- Powinno istnieć przyłącze do płukania, które podłącza się do wewnętrznej wnęki produktu.
- Metoda czyszczenia jest odpowiednia dla produktu, a czas płukania jest wystarczający.

Zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnie z normą EN ISO 15883. Szczegółowa procedura, patrz część dotyczącą automatycznej dezynfekcji w następnym rozdziale „Dezynfekcja”.

Wskazówki:

- Środkiem czyszczącym niekoniecznie musi być czysta woda, może to być również woda destylowana, dejonizowana lub wieloenzymatyczna. Należy jednak zwrócić uwagę, aby wybrany środek czyszczący był kompatybilny z produktem.
- Podczas fazy mycia temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie białko ulegnie koagulacji i będzie trudne do usunięcia.
- Po czyszczeniu pozostałość chemiczna powinna być mniejsza niż 10 mg/l.

#### 6.4.4 Dezynfekcja

Dezynfekcję należy przeprowadzić nie później niż 2 godziny po fazie czyszczenia. Jeśli pozwalają na to warunki, preferowana jest dezynfekcja maszynowa.

##### 6.4.4.1 Dezynfekcja automatyczna, myjnia-dezynfektor

- Myjnia-dezynfektor posiada certyfikat CE zgodnie z normą EN ISO 15883.
- Używać funkcji dezynfekcji w wysokiej temperaturze. Temperatura nie może przekraczać 134°C, a czas trwania dezynfekcji w tej temperaturze nie może przekraczać 20 minut.
- Cykl dezynfekcji odpowiada cyklowi dezynfekcji zgodnie z normą EN ISO 15883. Etapy czyszczenia i dezynfekcji w przypadku korzystania z myjni-dezynfektora:
  - Ostrożnie umieścić produkt w koszu do dezynfekcji. Mocowanie produktu jest konieczne tylko wtedy, gdy istnieje ryzyko wypadnięcia produktu z urządzenia. Produkty nie mogą się ze sobą stykać.
  - Zastosować odpowiedni adapter do płukania i podłączyć wewnętrzne przewody wodne do przyłącza płukania myjni-dezynfektora.
  - Uruchomić program.
  - Po zakończeniu programu należy wyjąć produkt z myjni-dezynfektora, a następnie sprawdzić go (patrz rozdział „Kontrola i konserwacja”) i zapakować (patrz rozdział „Pakowanie”). W razie potrzeby należy kilkakrotnie wysuszyć produkt (patrz rozdział „Suszenie”).

Wskazówki:

- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania dostarczoną przez producenta urządzenia, aby zapoznać się z procedurą dezynfekcji i środkami ostrożności.
- W tym urządzeniu czyszczenie, dezynfekcja i suszenie są wykonywane razem.
- Czyszczenie: (c1) Metoda czyszczenia powinna być odpowiednia dla czyszczonego produktu. Czas płukania powinien być wystarczający (5 - 10 minut). Czyszczenie wstępne przez 3 minuty, czyszczenie przez kolejne 5 minut i dwukrotne płukanie, przy czym każdy cykl płukania trwa 1 minutę.
  - Podczas fazy mycia temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie białko ulegnie koagulacji i będzie trudne do usunięcia.
  - Jako roztwór można stosować czystą wodę, wodę destylowaną, wodę dejonizowaną lub roztwór wieloenzymatyczny itp., przy czym można stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory.
  - Podczas stosowania środka czyszczącego należy przestrzegać stężenia i czasu podanego przez producenta. Używany środek czyszczący to neodisher MediZym (Dr Weigert).
- Dezynfekcja: (d1) Bezpośrednie użycie po dezynfekcji: temperatura 90°C, czas 5 min lub A0 3000; sterylizacja po dezynfekcji i użyciu: temperatura 90°C, czas 1 min lub A0 600
  - W przypadku dezynfekcji temperatura wynosi 93°C, czas 2,5 min, a A0 >3000.
- Do wszystkich procesów płukania można używać wyłącznie wody destylowanej lub dejonizowanej o niskiej zawartości mikroorganizmów (<10 jtk/ml). (na przykład czysta woda zgodna z Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych).
- Po czyszczeniu pozostałości chemiczne powinny być mniejsze niż 10 mg/l.
- Powietrze używane do suszenia musi być przefiltrowane przez HEPA.
- Należy regularnie naprawiać i sprawdzać dezynfektor.

#### 6.4.5 Suszenie

Jeśli dana metoda czyszczenia i dezynfekcji nie posiada funkcji automatycznego suszenia, należy wysuszyć urządzenie po czyszczeniu i dezynfekcji.

Metody:

1. Położyć czystą białą kartkę papieru (białą ściereczkę) na płaskim stole, skierować produkt na białą kartkę papieru (białą ściereczkę), a następnie osuszyć produkt przefiltrowanym suchym sprężonym powietrzem (maksymalne ciśnienie 3 bar). Cykl suszenia jest zakończony, gdy na biały papier (białą ściereczkę) nie jest już rozpylana ciecz.

2. Możliwe jest również suszenie bezpośrednio w suszarce medycznej (lub piecu). Zalecana temperatura suszenia to 80°C~120°C, a czas suszenia powinien wynosić 15~40 minut.

Wskazówki:

- Suszenie produktu musi odbywać się w czystym miejscu.
- Temperatura suszenia nie powinna przekraczać 138°C.
- Używany sprzęt należy regularnie kontrolować i konserwować.

#### 6.4.6 Kontrola i konserwacja

##### 6.4.6.1 Kontrola

W tym rozdziale produkt jest sprawdzany tylko wizualnie.

1. Sprawdzić produkt. Jeśli po czyszczeniu/dezynfekcji na produkcie nadal widoczne są zabrudzenia, należy ponownie przeprowadzić cały proces czyszczenia i dezynfekcji.

2. Sprawdzić produkt. Jeśli jest wyraźnie uszkodzony, złamany, odłączony, skorodowany lub wygięty, należy go zezłomować i nie wolno go ponownie używać.

3. Sprawdzić produkt. Jeśli akcesoria są uszkodzone, należy wymienić je przed użyciem. Nowe akcesoria, które mają być użyte, muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i wysuszone.

4. Gdy okres użytkowania (liczba użyć) produktu osiągnie określoną żywotność (liczba użyć), należy go wymienić w odpowiednim czasie.

##### 6.4.6.2 Konserwacja

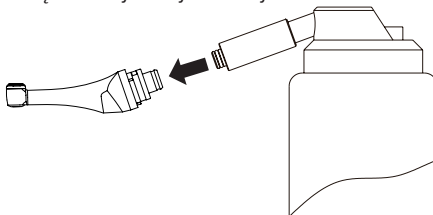
Na wysuszoną kątnicę należy nałożyć nadający się do sterylizacji olej. Dyszę smaru czyszczącego należy ustawić w jednej linii z otworem wlotu powietrza na końcu kątnicy, aby wtryskiwać olej przez 1-2 sekundy.

#### 6.4.7 Pakowanie

Włożyć zdezynfekowany i wysuszony produkt i natychmiast owinąć go w medyczną torebkę do sterylizacji (zatwierdzoną przez FDA).

Wskazówki:

- Zastosowane opakowanie jest zgodne z normą ISO 11607.
- Może wytrzymać wysoką temperaturę 138°C i jest wystarczająco paroprzepuszczalne.
- Należy regularnie czyścić otoczenie opakowania i związane z nim narzędzia, aby zapewnić czystość i zapobiec przedostawaniu się zanieczyszczeń.
- Podczas pakowania należy unikać kontaktu z częściami wykonanymi z różnych metali.



#### 6.4.8 Sterylizacja

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie następujące metody sterylizacji parowej (frakcjonowany proces z próżnią wstępną\*); inne metody sterylizacji są zabronione:

Steryliizator parowy jest zgodny z normą EN13060 lub jest certyfikowany zgodnie z normą EN 285 na zgodność z normą EN ISO 17665 lub zatwierdzony przez FDA. Zatwierdzony cykl sterylizacji składa się z jednego (1) cyklu częściowego, trzech (3) kolejnych półcykli i jednego (1) pełnego cyklu. Parametry są wymienione w poniższej tabeli. Zasadnicza przydatność produktów do skutecznej sterylizacji parowej została przetestowana przez akredytowane laboratorium testowe.

Uwagi:

- Tylko produkty, które zostały skutecznie wyczyszczone i zdezynfekowane, mogą być poddane sterylizacji.
- Przed użyciem steryliizatora do sterylizacji należy zapoznać się z instrukcją użytkownika dostarczoną przez producenta urządzenia i postępować zgodnie z instrukcjami.
- Nie stosować sterylizacji gorącym powietrzem lub sterylizacji promieniowaniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu.
- Do sterylizacji należy stosować zalecane metody sterylizacji. Nie zaleca się stosowania innych metod sterylizacji, takich jak tlenek etylenu, formaldehyd i niskotemperaturowa sterylizacja w urządzeniach plazmowych. Producent nie przejmuje odpowiedzialności za metody, które nie są zalecane. W przypadku korzystania z niezalecanych metod sterylizacji należy przestrzegać odpowiednich norm i sprawdzić ich przydatność i skuteczność.

\* Frakcjonowany proces z próżnią wstępną = sterylizacja parowa z powtarzaną próżnią wstępną. Zastosowana metoda polega na przeprowadzeniu sterylizacji parowej przez trzy próżnie wstępne.



Tryb	Próżnia	Temperatura	Cykl	Czas ekspozycji	Czas suszenia
PreVac	- 80 kPa	(132-134)°C	Fracja	30 sekund	20 minut
			Połowa 1	2 minuty	20 minut
			Połowa 2	2 minuty	20 minut
			Połowa 3	2 minuty	20 minut
			Pełny	4 minuty	20 minut

#### 6.4.9 Przechowywanie

- Przechowywać w czystym, suchym, wentylowanym, niekorozyjnym otoczeniu o wilgotności względnej od 10% do 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 70 kPa do 106 kPa i temperaturze od -20°C do +55°C.
- Po sterylizacji produkt należy zapakować w medyczną torebkę do sterylizacji lub czysty szczelny pojemnik i przechowywać w specjalnej szafce. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 7 dni. W przypadku jego przekroczenia należy przed użyciem poddać produkt ponownie procedurze przygotowania do użycia.

Wskazówki:

- Otoczenie przechowywania powinno być czyste i musi być regularnie dezynfekowane.
- Przechowywanie produktu musi odbywać się partiami i musi być oznakowane i udokumentowane.

#### 6.4.10 Transport

- Należy unikać nadmiernych wstrząsów i wibracji podczas transportu i obchodzić się z urządzeniem ostrożnie.
- Podczas transportu nie należy mieszać produktów z towarami niebezpiecznymi.
- Podczas transportu należy unikać wystawiania produktów na działanie słońca, deszczu lub śniegu.

## **7 Przechowywanie, konserwacja i transport**

### **7.1 Przechowywanie**

7.1.1 Urządzenie to należy przechowywać w pomieszczeniu o wilgotności względnej 10% ~ 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 70 kPa do 106 kPa i temperaturze -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Unikać przechowywania w nadmiernie gorących warunkach. Wysokie temperatury skracają żywotność komponentów elektronicznych, uszkodzają baterię oraz odkształcają lub topią niektóre tworzywa sztuczne.

7.1.3 Unikać przechowywania w nadmiernie zimnych warunkach. W przeciwnym razie po wzroście temperatury do normalnego poziomu nastąpi kondensacja, która może uszkodzić płytkę drukowaną.

### **7.2 Konserwacja**

7.2.1 Urządzenie to nie posiada akcesoriów zamiennych do napraw. Naprawa powinna być przeprowadzona przez autoryzowaną osobę lub autoryzowany dział obsługi klienta.

7.2.2 Podczas przechowywania urządzenie należy przechowywać w suchym pomieszczeniu.

7.2.3 Należy chronić urządzenie przed nagłymi wstrząsami, takimi jak uderzenia lub wibracje.

7.2.4 Nie brudzić urządzenia.

7.2.5 Kalibracja jest zalecana w przypadku używania nowej/innej kątницы lub po dłuższej eksploatacji, ponieważ charakterystyka pracy może ulec zmianie w wyniku użytkowania, czyszczenia i sterylizacji.

7.2.6 Wymienić baterię, jeśli jej wydajność pogarsza się szybciej niż oczekiwano.

### **7.3 Transport**

7.3.1 Należy chronić produkt przed wstrząsami, wibracjami i uderzeniami podczas transportu. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie i nie transportować go do góry nogami.

7.3.2 Podczas transportu nie należy przewozić razem z towarami niebezpiecznymi.

7.3.3 Chronić przed światłem słonecznym, deszczem i śniegiem. Nie dopuszczać do zamoczenia produktów.

## **8 Ochrona środowiska**

Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **9 Serwis po zakupie**

Począwszy od daty sprzedaży tego urządzenia i karty gwarancyjnej, naprawimy to urządzenie bezpłatnie, jeśli wystąpią problemy z jakością. Okres gwarancji można znaleźć w karcie gwarancyjnej.

## **10 Autoryzowany przedstawiciel na Europe**















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



**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  
 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com  
 Website: http://www.glwoodpecker.com



## 11 Piktogramy

	Przestrzegać instrukcji używania		Numer seryjny
	Data produkcji		Producent
	Część użytkowa typu B		Urządzenie klasy II
<b>IPX0</b>	Zwykłe urządzenia		Recykling
	Tylko do użytku wewnątrz pomieszczeń		Przechowywać w suchym miejscu
	Obchodzić się ostrożnie		Zgodność urządzenia z dyrektywą WEEE
	Zakres wilgotności powietrza		Zakres temperatur
	Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania		Produkt oznaczony znakiem CE
	Autoryzowany przedstawiciel we WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ		Wyrób medyczny

## 12 Objaśnienie

Publikacja ta jest chroniona prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone, również do tłumaczenia, przedruku i powielania (w tym fragmentów). Żadnej części niniejszej publikacji nie wolno powielać ani wykorzystywać za pomocą systemów elektronicznych w jakiegokolwiek formie (fotokopia, mikrofilm lub innym sposobem) bez pisemnej zgody wydawcy.

### 13 Deklaracja zgodności EMC

Urządzenie zostało przetestowane i zatwierdzone zgodnie z normą EN 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. W żaden sposób nie gwarantujemy to, że urządzenie nie będzie narażone na zakłócenia elektromagnetyczne. Należy unikać używania urządzenia w silnym środowisku elektromagnetycznym.

## 13 Deklaracja zgodności EMC

### Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej

Tabela 1: Oświadczenie – emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i oświadczenie producenta – emisje elektromagnetyczne		
Model silnika EnGO jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu silnika EnGO powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje wysokiej częstotliwości HF CISPR 11	Grupa 1	Model silnika EnGO wykorzystuje energię wysokiej częstotliwości HF do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje częstotliwości radiowych RF są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowały zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje wysokiej częstotliwości HF CISPR 11	Klasa B	Model silnika EnGO nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

### Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej

Tabela 2: Wytyczne i oświadczenie – odporność elektromagnetyczna


Wytyczne i oświadczenie – odporność elektromagnetyczna	
Model silnika EnGO jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu silnika EnGO powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.	



Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/udary IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających	Jakość napięcia sieciowego powinna odpowiadać jakości typowego otoczenia komercyjnego lub szpitalnego.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV linia-linia ±0,5, ±1, ±2 kV linia-ziemia	±0,5, ±1 kV linia-linia ±0,5, ±1, ±2 kV linia-ziemia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości typowego otoczenia komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% zapad w UT) przez 0,5 cyklu <5% UT (>95% zapad w UT) przez 1 cykl 70% UT (30% zapad w UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% zapad w UT) przez 250 cykli	<5% UT (>95% zapad w UT) przez 0,5 cyklu <5% UT (>95% zapad w UT) przez 1 cykl 70% UT (30% zapad w UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% zapad w UT) przez 250 cykli	Jakość napięcia sieciowego powinna odpowiadać jakości typowego otoczenia komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik modeli silnika EnGO nie może zagwarantować ciągłej pracy, zaleca się zasilanie modeli silnika EnGO za pomocą zasilacza awaryjnego lub baterii.
Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie odpowiadającym typowej lokalizacji w typowym otoczeniu komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testowego.

**Tabela 3: Wytyczne i oświadczenie – odporność elektromagnetyczna w odniesieniu do przewodzonych wysokich częstotliwości HF i promieniowanych częstotliwości radiowych RF**

Wytyczne i oświadczenie – odporność elektromagnetyczna			
Model silnika EnGO jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu silnika EnGO powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone częstotliwości radiowe RF IEC 61000-4-6 Przewodzone częstotliwości radiowe RF SEK 61000-4-6 Promieniowane częstotliwości radiowe RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms pasmo częstotliwości ISM 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	Nie należy używać przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe RF w pobliżu silnika EnGO, w tym kabli, w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość obliczona: $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) określona przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pola pochodzące od stałych nadajników o częstotliwości radiowej RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego na miejscu, a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			

## Komet Dental

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Postfach 160 · 32631 Lemgo ·  
Germany

### Verkauf Deutschland:

Telefon +49 (0) 5261 701-700  
Telefax +49 (0) 5261 701-289  
info@kometdental.de  
www.kometdental.com

### Export:

Telefon +49 (0) 5261 701-0  
Telefax +49 (0) 5261 701-329  
export@kometdental.de  
www.kometdental.de

## Komet Austria Handelsagentur GmbH

Innsbrucker Bundesstraße 75  
5020 Salzburg · Austria

Telefon +43 (0) 662 829-434

Telefax +43 (0) 662 829-435

info@kometdental.at

www.kometdental.at