



EnDrive

Endodontic motor

- Ⓔ User manual
- Ⓓ Gebrauchsanleitung
- Ⓕ Mode d'emploi
- Ⓔ Instrucciones de uso
- Ⓘ Istruzioni per l'uso



Based on Manufacturer Rev3 dated 19/06/2024

EnDrive

- 5 – 39 (EN) User manual
- 41 – 75 (DE) Gebrauchsanleitung
- 77 – 111 (FR) Mode d'emploi
- 113 – 147 (ES) Instrucciones de uso
- 150 – 183 (IT) Istruzioni per l'uso

Brasseler®, Komet®, Art2®, CeraBur®, CeraCut®, CeraDrill®, CeraPost®, DC1®, DIAO®, FastFile®, F360®, F6 SkyTaper®, H4MC®, KometBioSeal®, OccluShaper®, OptiPost®, PolyBur®, PrepMarker®, Procodile®, Procodile Q® et SHAX® are registered trademarks of Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.

Some of the products and designations mentioned in the text are trademarked, patented or copyrighted. The absence of a special reference or the sign ® should not be interpreted as the absence of legal 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 August 2024

EnDrive

Endodontic motor

User manual



EnDrive



- 6 Intended use
- 7 Labels
- 8 Symbols
- 9 Warnings, precautions,
contra-indications, adverse reactions
- 14 Step by Step Instructions
- 30 Cleaning, Disinfection
and Sterilization
- 32 Maintenance
- 33 Technical Characteristics
- 36 Product Disposal
- 37 Troubleshooting
- 38 Warranty and service center
- 39 EMC Tables



Intended use

EnDrive is a battery-operated electronic medical device used for the treatment of root pulp infection, which allows root canal preparation by means of continuously or alternately rotating endodontic instruments with torque control, or retreatment of an already treated tooth, with integrated apex locator.

There are no restrictions on the type of patients for use of the device, except patients with active implantable devices such as pacemakers, defibrillators, cochlear implants, on patients allergic to metals, on pregnant or lactating women, or on children. (see contraindications).

The use of this product is intended only for dentists in dental offices, clinics and hospitals. Use of this product by unqualified personnel may result in harm to the patient, operator, or environment.

To ensure the safety, intended functionality and proper maintenance of the **EnDrive**, please follow the instructions given in this user manual. Nextmed accepts no liability if **EnDrive** is used, stored or handled in a manner contrary to the directions in this user manual.

In order to fulfil its intended purpose EnDrive must be used with its file clamp, lip hook and contra-angle handpiece accessories, which can be reused having first reprocessed them as per Chapter 5.

Labels

Main Unit Label



Handpiece Label



Packaging Label



Power Supply Label



Lip Clip Label



















File Clamp Label



Contra-angle Label



Symbols

	Medical device		Class II equipment
	Consult instructions for use		BF applied part
	Manufacturer		Temperature range
	Production date		Humidity range
	Alternating voltage		Continuous voltage
	Model		Serial number
	Non-sterile device		CE mark for the battery charger according to LVD 2014/35/EU and EMC Directive 2014/30/EU
	Electric and electronic equipment disposal		Medical device compliance to Regulation 2017/745

Warnings, precautions, contra-indications, adverse reactions

Warnings

Dentist

- Read the manual before using **EnDrive** on a patient. Use **EnDrive** only in accordance with this manual to ensure safe and effective use.
- Ensure to have a suitable working distance to view the display from the user workstation.
- **EnDrive** is intended for endodontic treatment.
- It must only be used by dentists and assistants for cleaning and preparation, and only in accordance with this manual.
- Modifications to the device are not permitted.
- Only use the detachable parts supplied. In particular, only use the supplied handpiece cable and do not connect any other cables to the USB socket on the handpiece.
- Only connect the supplied patient cable and handpiece cable to the main unit.
- Hearing impaired users should familiarise themselves with the various signals before using the device for the first time.

Environmental conditions

- Do not use **EnDrive** in the presence of free oxygen, anaesthetics or flammable substances, or in a potentially explosive environment.
- **EnDrive** must be used and stored in a safe, dry, clean environment.
- Place **EnDrive** on a flat, stable surface. Use **EnDrive** only under the temperature and humidity conditions specified in the specifications in this manual.
- **EnDrive** should not be placed on damp surfaces, wet environments, or near liquids.
- Do not expose **EnDrive** to direct or indirect heat sources.
- Avoid shocks and falls. After a fall, check



that the **EnDrive** components are functioning properly.

- **EnDrive** requires precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and operated in accordance with the EMC Directive. In particular, **EnDrive** must not be used in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls or RF communication devices even if they comply with the requirements of CISPR11.
- Ensure that the patient cable or handpiece cable does not restrict the operator's mobility during the procedure.
- Do not knot the patient cable or handpiece cable.
- Do not pull on the cables but grasp the connectors to disconnect them. Ensure that the cables are never under tension.
- The use of the **EnDrive** next to another device should be avoided as this can lead to malfunctions. Ensure that EnDrive and the other device, if any, are operating normally.
- Do not expose **EnDrive** to ultrasonic or infrasonic sources.
- Avoid direct light on the screen to ensure full readability.

During treatment

- The user must use their own clinical judgement for appropriate use.
- Ensure that the file selected on the screen is the one actually in use on the contra-angle handpiece. It is recommended to adhere

to the torque and speed settings shown on the screen by default, as recommended by the file manufacturer.

- Do not use reciprocating files with continuously rotating file settings, and vice versa.
- Switch the main unit off via the on/off button in case it does not respond to commands.
- Lubricate the contra-angle handpiece after each sterilisation cycle.
- Do not lubricate the handpiece, as this will damage the motor.
- Make sure to calibrate the contra-angle handpiece after each sterilisation and lubrication cycle using the appropriate menu and not during patient treatment. The calibration process rotates the motor over the entire speed range, so make sure the file is not mounted on the contra-angle during calibration.
- If stopping the motor via the button on the handpiece does not respond, press the symbol of the instrument in use on the main unit.
- For the apex locator function, ensure that the contact point between the endodontic instrument and forceps is kept dry and clean to avoid inaccurate readings.
- The apex locator function during motor treatment only works with the supplied contra-angle handpiece.
- If the file clamp is not properly connected to the endodontic instrument, or is damaged, **EnDrive** may generate incorrect information.

- If the rotary endodontic instrument is not properly connected to the contra-angle handpiece, **EnDrive** may generate incorrect information.
- The use of gloves and a rubber dam is mandatory during treatment.
- Place a sterile disposable film on the **EnDrive** screen to reduce cross contamination.
- Do not spill water or other liquids on **EnDrive** parts.
- Take an x-ray and place the stopper shorter than the expected working length before using **EnDrive**.
- Before starting the apex locator readings, dry the access cavity with cotton wool and ensure that there is no excess fluid inside the tooth canal to be treated. Excess liquid can obstruct readings. Consider that a canal does not have to be completely dry, otherwise the device will not provide readings.
- Be sure to avoid contact between the instrument and any metal restorations or gingiva.
- The **EnDrive** scale does not represent a distinct length or distance in mm or other units of measurement. It only indicates an estimate of the proximity of the instrument tip to the reference point for the working length (apical foramen).
- Be sure to always use metal endodontic instruments.
- Only use endodontic instruments that are undamaged and in good condition, within the working life of the instrument. Refer to the instructions provided by the instrument manufacturer.
- The following patient-related factors may prevent accurate readings:
 - Obstructed canals.
 - Canals with very wide apexes.
 - Root fractures or perforations.
 - Metal crowns or bridges.
 - Restorations and metal fillers.
 - Endodontic instruments that are much smaller than the size of the canal.
 - Endodontic instrument in contact with the gingiva.

Batteries

- Only use the charger supplied. The use of non-original parts can result in safety hazards.
- Check the battery for leaks regularly.
- If fluid leaks from the main unit or the handpiece, the battery may be damaged. Stop using the device immediately. If the leakage occurs during charging, stop charging. Avoid skin contact with the leaked fluid. Contact a service centre for battery replacement.
- Do not recharge the battery if the battery is suspected to be damaged.
- If the handpiece battery does not fully recharge in 3 hours, consider replacing it.
- Ensure that **EnDrive** has sufficient battery on both main unit and handpiece before starting treatment. With a low charge, **EnDrive** should not be used.



Sterilizable accessories

- Lip clip, file clamp and contra-angle hand-piece are supplied non-sterile and must be sterilised before first use and between patients.

Repairs and defects

- Check that **EnDrive** is working properly if it has been subject to shocks or falls. Do not use it if there is any malfunction, breakage or apparent cracks. The safety and effectiveness of the device may be seriously compromised. In the event of a severe shock, **EnDrive** must be inspected by authorised service.
- **EnDrive** contains no user-replaceable parts. Repairs must be carried out by authorised service. Any unauthorised repair, alteration, or modification to **EnDrive** is not permitted and Nextmed is not responsible for such modifications.
- It is mandatory to sterilise sterilisable parts before sending them to a service centre.
- Protect **EnDrive** with appropriate packaging before returning it for service.
- Nextmed can provide the information necessary to repair the device to authorised service centres.

Precautions

- Nextmed disclaims all liability in the event that **EnDrive** is used outside of the indications in this user manual.
- **EnDrive** may not be able to function correctly under all conditions, therefore it is

mandatory to take a preoperative radiograph before using **EnDrive** and compare it with the information provided by the device. In the event of a clinically relevant discrepancy, it is recommended to take a second radiograph with the endodontic instrument positioned at the working length provided by the device.

Adverse reactions

- If **EnDrive** provides incorrect readings and there is no radiographic data for comparison, the following adverse reaction may occur: inadequate root canal treatment due to over- or under-instrumentation.
- If the file is used contrary to the manufacturer's instructions, if it is not new, if the file in use does not match the one selected on the screen, the following adverse reaction may occur: inadequate root canal treatment due to file breakage within the canal.

Contra-indications

- Do not use the **EnDrive** apex locator function on patients with active implantable devices such as pacemakers, defibrillators, cochlear implants.
- Use of **EnDrive** is not recommended on patients with metal allergies.
- Do not use **EnDrive** for implantology or any dental procedure other than endodontics.
- The device is not recommended for use on people who are colour blind or have hearing difficulties unless these difficulties are balanced.

- Safety and efficacy have not been established in pregnant or lactating women or on children.

In case of incidents and/or adverse events derived from the use of the device, contact immediately Nextmed at: +39 0573 535801, info@next-med.net, nextmed@lamiaptec.it.



Step by Step Instructions

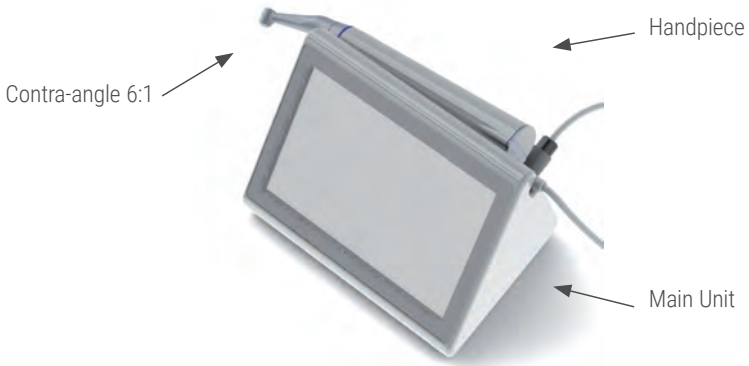
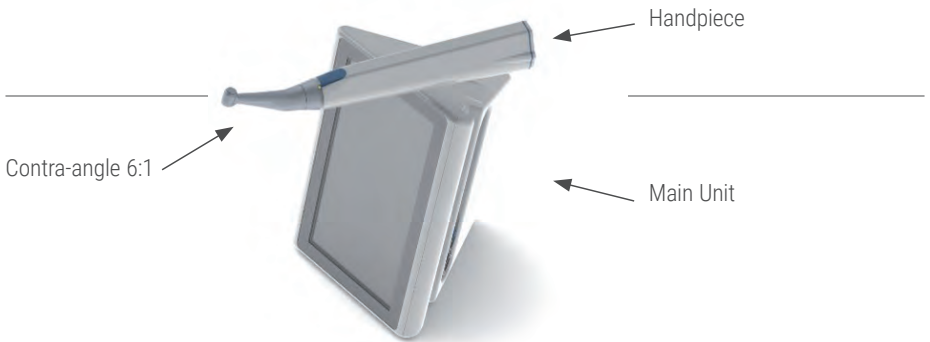
4.1 Package Contents.

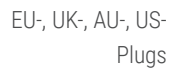
Carefully remove the device and accessories from the packaging and place them on a flat surface.

Check that **EnDrive** comes with the components listed below and that they are in good condition.

N°	Description	Quantity
1	Main Unit	1
2	Handpiece	1
3	Contra-angle	1
4	Battery Charger	1
5	EU Plug	1
6	UK Plug	1
7	US Plug	1
8	AU Plug	1
9	Patient Cable	1
10	Handpiece Cable	1
11	File Clamp	1
12	Lip Clip	1
13	Instruction for Use	1
14	Bumpers	7

The device can be used both in landscape orientation, with the on/off button on the left side, and in portrait orientation, with the on/off button on the top side.





4.2 Turning on and preparing the system

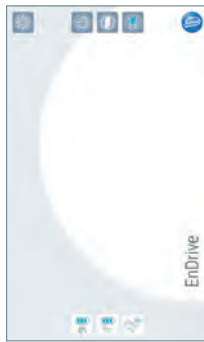
Before the first use, apply the bumpers to the bottom of the device in the desired orientation. In particular, apply at least 4 bumpers near the corners on the bottom surface in case of landscape orientation and 3 bumpers near the corners on the bottom surface in case of portrait orientation; check for stability. Afterwards recharge the batteries of the main unit and the handpiece.

To recharge the batteries:

- Connect the supplied battery charger to the main unit through the connector provided. Connect the charger to the mains making sure that it conforms to the 100 - 240 V, 50 - 60 Hz range. Disconnect the charger from the mains to isolate the system from the power supply.
- Connect the handpiece cable to the main unit and the handpiece.

By connecting the charger to the main unit, the main unit is turned on.

When the power is turned on, the welcome screen appears, followed by the operating screen:





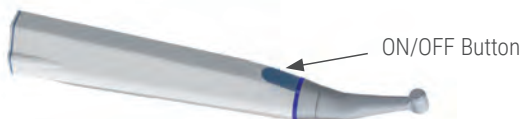
The charging status icons (see section 4.8) flash during the charging process. When charging is complete, the icons stop flashing and the system is ready for use. Check that the icons indicate the charged battery status.

The external charger and handpiece cable can now be disconnected from the main unit and handpiece respectively, and the system is ready to work.










With the main unit off and charger disconnected, turn it on by holding down the button on the top or left side. The same welcome screens will appear.



With handpiece off and handpiece cable disconnected, turn it on by pressing and holding the on/off button for approximately 1 second:



The handpiece automatically connects to the main unit via Bluetooth. The following icons are selectable on the operating screen:

	Apex locator function
	Motor treatment function
	Starts the motor calibration
	Indication of handpiece battery level
	Indication of main unit battery level
	Indication of the successful connection between main unit and handpiece
	Scrolls pages forward if allowed
	Scrolls pages backward if allowed
	Device settings

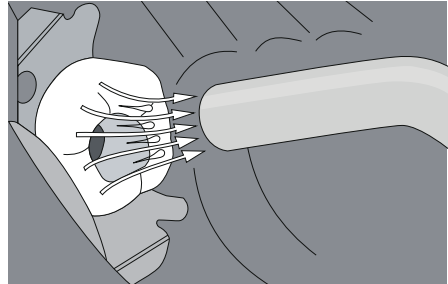
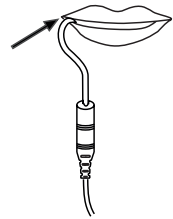


4.3 Apex Locator function

Select the correspondent symbol from the menu screen to access the apex locator screen. This mode is used when locating the apex of the root canal without using the motor function:



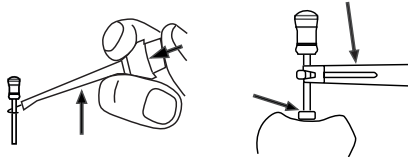
Attach the lip clip to the patient's lip on the side opposite the tooth being treated and irrigate the canal preferably with NaOCl 5% and wipe off the excess liquid:



Insert an endodontic instrument CE marked of the same size of the apex, similar to the one in the picture below:

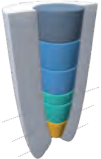
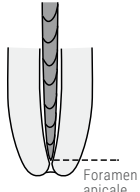
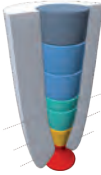
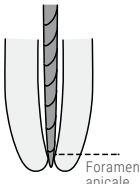


into the root canal, and connect the file clamp to the metal part of the instrument, near the handle above the stopper, as in the pictures below:



Move the instrument toward the apical constriction. The device begins to emit sounds of increasing frequency and pitch as the tip of the instrument approaches the apex. The available levels are shown below.

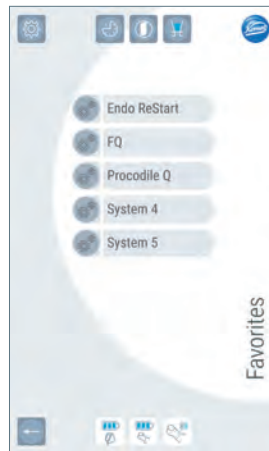
Visual Indication	File progression and sounds	Visual Indication	File progression and sounds
	<p>Coronal and median sections of the canal. Move the endodontic instrument apically. Low-frequency tone.</p>		<p>Middle and apical sections of the canal. Move the endodontic instrument apically. Mid-frequency tone.</p>

Visual Indication	File progression and sounds	Visual Indication	File progression and sounds
	<p>Reference point for determination of working length. High-frequency tone.</p> 		<p>Overinstrumentation. Very high frequency tones.</p> 

In correspondence of the reference point for the length determination it is possible to extract the instrument from the canal, and define the working length for the shaping of the canal, to be performed through the motor function.

4.4 Motor Function

Selecting the correspondent symbol from the menu screen the motor treatment screen appears:



This mode is used to perform root canal shaping using the handpiece and the contra-angle handpiece mounted on it. The handpiece operates without any connection to the main unit via cables. The patient cable can be disconnected from the main unit.

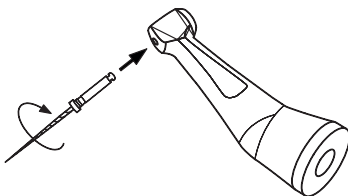
The screen shows the preferred file systems selectable by the operator from the settings menu. A file system is a set of one or more files defined by its manufacturer to shape the root canal. Files within a given file system can be either continuously rotating or reciprocating.

EnDrive has in memory an instrument library containing most of the existing file systems on the market; each file has defined, within its settings the mode of rotation, either continuous or reciprocating.

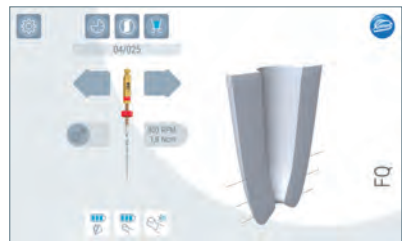
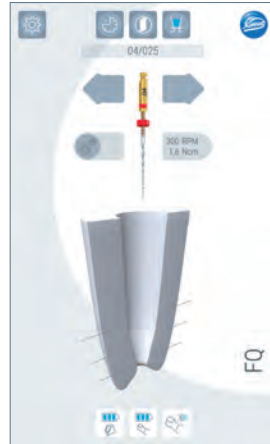
Insert a CE-marked rotary endodontic instrument with stem diameter 2.334 to 2.35 mm, according to ISO 1797:2017, of the type of this one in the figure below:



on the **contra-angle** in the following way:



Clicking on the name of the desired file system, the operating screen will pop up:



Make sure the handpiece is connected to the main unit via Bluetooth.

Select the endodontic file in use on the screen making sure that manufacturer, conicity and size match.

The file can be selected from those available within the chosen file system using the buttons:



The file in use appears both indicatively as an image:



Torque and speed settings appear in the icon to the side:



The values can be changed via the icon (see settings):



By pressing the on/off button on the handpiece, the motor rotates with the settings of reciprocating motion or continuous rotation, and with the torque and speed values shown on the display. The LED lights up blue when the motor rotates. Through the settings (see section 4.6 Settings menu), two operating modes can be selected for continuous rotation and two for reciprocating function.

In general, the motor can be stopped by pressing on the file icon in use, in case the button on the handpiece does not respond.

Continuous Rotation

- **Autostop:** The motor rotates until it stops at the set torque, then pressing again the on/off button rotates in the opposite direction to disengage the file until the file no longer encounters resistance; then, it rotates forward again. A beep sounds when 70% of the set torque threshold is reached, and the LED on the handpiece flashes.
- **Autoreverse:** The motor rotates until the set torque is reached, then automatically reverses the direction of rotation to disengage the file until the file no longer encounters resistance; then, it rotates forward again. A beep sounds when 70% of the set torque threshold is reached, and the LED on the handpiece flashes.

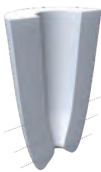
Reciprocating Rotation

- **Reciproc stop:** the motor performs reciprocating motion and stops when the torque reaches about 6 Ncm. An acoustic signal is emitted when 70% of the set torque threshold is reached, and the LED on the handpiece changes color.
- **Reciproc reverse:** the motor performs reciprocating motion and when it reaches the set torque it automatically switches to continuous rotation to disengage the file. Pressing the on/off button again returns to reciprocating motion. An acoustic signal is emitted when 70% of the set torque threshold is reached and the LED on the handpiece changes color.

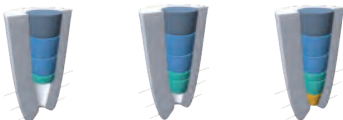
4.5 Motor Function with integrated apex locator

To perform apical detection during treatment with motor function (combined measurement), connect the handpiece cable to the main unit and the handpiece. This mode replaces the connection of the file clamp to the hand file as described in section 4.3. The Lip Clip must be applied to the patient, and the directions for use as described in section 4.3 must be followed. The electrical signal is transmitted through the endodontic instrument connected on the contra-angle handpiece provided. During combined apex location with rotating motor, the LED on the handpiece appears blue in the coronal parts of the canal, green in the apical parts, and red in case of over-instrumentation.

Through the settings, the motor stop function can be selected when the level corresponding to the desired level is reached.



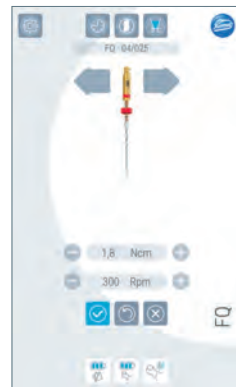
Clicking on the dotted line the level at which the motor stops is selected regardless of the torque setting, among the 3 levels of the apex sections:



4.6 Settings Menu

Files parameters Settings

As described in Section 4.4, click on the file settings icon to change the parameters of continuous or reciprocating rotation.



It is recommended not to alter the default settings in the tool library suggested by the file manufacturers, so to not cause any breakage. However, it is possible to change torque, speed, and rotation angles for each file to give the experienced user more flexibility.



Clicking on + and - the relevant torque and speed settings in the ranges of 0,4 - 5 Ncm and 250-1000 rpm can be changed, respectively, and can be saved clicking the check mark. If a file is a reciproc one, it will only be possible to change forward angle, reverse angle, in the ranges 30°- 360°, and speed limited to 3 steps 250, 300, 350 rpm.



press to save the changed values



press to discard the changes



press to restore the default settings of the file



the warning indicates that the settings of the file are different from default

Files Sequence Settings in the File System

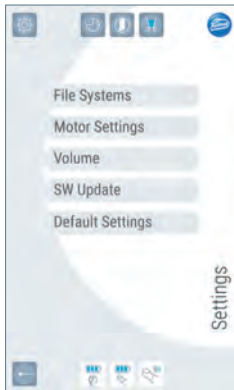
Favorite file systems appear in the motor function screen. It is possible to select the favorite files within the various file systems by selecting from the complete library by clicking on the settings icon next to the file system.



The blue symbol next to the file indicates that it has been selected. Only the selected files appear in the favorite systems, as described in section 4.4.

Device Settings

As described in Section 4.2, click on the settings icon to access the device settings.



File Systems

Click here to select the file systems that will appear in the motor operation screen mentioned in Section 4.4.

The blue symbol next to the file system indicates that it has been selected.





Motor Settings

Click here to select the operating modes of the motor as described in Section 4.4.

- Autostop
- Autoreverse
- Reciproc stop
- Reciproc reverse
- Apex stop

The selection of autostop excludes autoreverse and viceversa, and the selection of reciproc stop excludes the selection of reciproc reverse and viceversa.

Volume

Clicking here the volume can be adjusted in 4 steps: 0 - 25% - 50% - 75% - 100%.

SW Update

By clicking here, the device searches for available Wi-Fi networks. By connecting to the preferred one, it is checked if a software update is available and if so, the user is asked to download and install it automatically.

Only software updates that have no significant impact on this user manual are installed automatically, such as bug fixes and minor changes (only software versions with increment of the second digit of software identification X.Y).

Software versions that have a significant impact on the user manual (increment of the first digit of software identification X.Y) can only be done by the service center that provides the updated version of this manual.

Keep the charger connected to the main unit and the handpiece cable connected to the main

unit and handpiece while this operation is performed; without the charger connected, the update is not installed. During this operation, treatment on the patient is not possible.

Check periodically for the availability of software updates.

Default Settings

Clicking here all factory values of the device are restored. Any custom torque, speed and angle settings for each file are deleted. Motor settings are autoreverse for continuous rotation, reciprocate reverse for reciprocating motion. The volume is set at 50%.

4.7 Automatic power off

EnDrive main unit will turn off automatically after 5 minutes from the time of inactivity of the handpiece and inactivity of the user on the main unit itself, unless the main unit is connected to the charger. The handpiece will turn off 5 minutes after the main unit is turned off.

4.8 Battery charging and good practice







The main unit of **EnDrive** is powered by a battery pack made of 10 Nickel Metal hydride cells in series with nominal 12 V voltage.

To recharge the main unit, connect the supplied battery charger to the rear connector. Connect the charger to the mains, making sure it conforms to the 100-240 V, 50-60 Hz range.

The **EnDrive** handpiece is powered by a Li-Ion cell with a nominal voltage of 3,6 V.

To recharge the handpiece, connect it to the main unit via the supplied handpiece cable. The handpiece is recharged only when the motor is not running.

The battery status of both the main unit and the handpiece are indicated on the operation screen. For both parts, the symbology is the same below.

	Main unit battery status.
	Handpiece battery status.
	Battery fully charged.
	Battery partially discharged.
	Battery low, recharge before to start any treatment
	Blinking, battery is charging.



Cleaning, Disinfection and Sterilization

The main unit, handpiece, patient cable, hand-piece cable and charger are not sterilizable. Clean these parts with a commonly used mild detergent.

The File clamp, Lip clip and Contra-angle hand-piece are sterilizable.

Pretreatment: dental pulp and dentin residues should be removed from the accessories immediately; if necessary, use a toothbrush to clean the accessories (within 2 hours of use) with an enzymatic detergent such as CIDEZYME, then rinse. Do not allow residues to dry. Use only clean, soft brushes, a clean, soft cloth or wipe used only for this purpose to manually remove contamination and residue. Do not use metal brushes or straws. Check that no visible contamination or residue remains and, if necessary, repeat the pre-cleaning procedure.

File clamp and Lip clip: clean the parts with CIDEZYME enzymatic detergent, referring to the detergent instructions for proper use and required application time. A detergent or ultra-

sonic bath can be used. Rinse the parts with preferably sterile deionized water. When rinsing the parts, open and close the clamp 4-5 times to help clean the residue.

After cleaning the parts, place them in disinfection bath using Cidex OPA disinfectant for the time prescribed in the manufacturer's instructions for use, then rinse with preferably sterile deionized water. Open and close the clamp 4 – 5 times to facilitate cleaning of debris. Dry with filtered totally oil-free compressed air and make sure the parts are well dried before bagging for sterilization.

Contra-angle: manually clean the outer surfaces with the enzymatic detergent CIDEZYME, referring to the detergent's instructions for proper use and required application time, and inside the endodontic file retaining system (e.g., with a syringe) and rinse with preferably sterile deionized water. After cleaning the surfaces, always disinfect them manually with Cidex OPA for the time prescribed in the manufacturer's instructions for use, then rinse thoroughly with preferably sterile deionized water.

Dry with filtered totally oil-free compressed air and make sure the contra-angle is thoroughly dry before bagging it for sterilization.

Do not immerse the contra-angle handpiece completely in detergent or disinfectant baths or ultrasonic baths!

Insert the previously cleaned and disinfected parts into the sterilization pouches and apply the steam sterilization cycle at 134 °C for 3 minutes. The cycle has been validated for

1,5 minutes. Use autoclaves that comply with EN 13060.

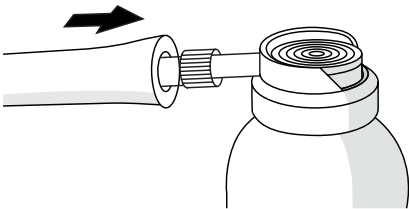
Nextmed does not accept responsibility if these instructions are not followed or if an unvalidated process is used.

Use only properly maintained equipment and personal protective equipment (gloves, goggles) according to national laws and regulations.

Maintenance

Routine maintenance of EnDrive consists of lubricating the contra-angle.

Lubricate the contra-angle after each sterilization cycle with Sirona T1 Spray lubricant as shown:



Spray for about 2 seconds and wipe off oil residue. Rotate the motor a few seconds after lubrication.

Take care that there is no oil residue in the interface part with the motor. Perform the calibration of the contra-angle handpiece after lubrication, and not during patient treatment. The calibration process rotates the motor throughout the speed range, so make sure the file is not mounted on the contra-angle during calibration.

Do not lubricate the motor directly as this will damage the internal gears!

Technical Characteristics

Device

Specification	Description
Manufacturer	Nextmed S.r.l.s Via San Donato 345 51100 Pistoia - Italy
Model	EnDrive
Dimensions	Main Unit: Width: 180 mm Height: 110 mm Depth: 125 mm Handpiece: Length: 200 mm Maximum diameter: 32 mm Minimum diameter: 21 mm
Cable length	Patient cable: approx. 1700 mm Handpiece cable: approx. 1700 mm
Weight	Main unit: 600 g Handpiece: 120 g
Material	Plastic: PC-ABS V-0
Main unit power supply	Battery pack made of 10 AA NiMH cells with PTC fuse Pack capacity: 2000 mAh Rated voltage: 12 Vdc

**Device**

Specification	Description
Handpiece power supply	Li-Ion battery with protection circuit Cell capacity: approximately 3000 mAh Rated voltage: 3.6 V
Main unit power supplier	100-240 V, 50-60 Hz, 24 Vdc, 1,25 A, class II
Applied parts	BF for three applied parts of the same functional group (connections to accessories)
Electrical Safety	Internal battery Class II for the battery charger
Torque range (file)	0,4-5 Ncm (+/-20% at 250 rpm and charged battery)
Speed range (file)	250-1000 rpm (+/-10% at 2 Ncm and charged battery)
Operative conditions	+10/+30 °C, RH<80%
Transport and storage	-20/+70 °C, RH<90%
Protection against liquids and solids	IP20
Classification according to MDR Annex VIII	Ila - Rule 9
Safety level in presence of oxygen or flammable substances	Not suitable
Expected life	5 years
Functioning principle	Apex Locator: via sinusoidal waves at different frequencies Motor: hall sensors brushless
Essential performance	No essential performance

Accessories

Specification	Description
Manufacturer	Nextmed S.r.l.s Via San Donato 345 51100 Pistoia - Italia
Model	File Clamp KOMAPX2 Lip Clip KOMAPX3 Contra-angle KOMCAN
Dimensions	File clamp: length 60 mm Lip clip: diameter 2 mm; length 55 mm Contra-angle: maximum 17 mm; length 66 mm
Cable length	File clamp cable: 60 mm
Weight	File clamp: 6 g Lip clip: 2 g Contra-angle: 30 g
Material	File clamp: nylon e glass fibre Lip clip: stainless steel Contra-angle: anodized aluminium
Reduction ratio	6:1 (Contra-angle)
Operative conditions	+10/+30 °C, RH<80%
Transport and storage	-20/+70 °C, RH<90%
Classification according to MDR Annex VIII	Ila – Rule 5
Expected life	File clamp, Lip clip: 500 sterilization cycles Contra-angle: 1.000 sterilization cycles



Product Disposal

Dispose of the product according to national regulations for end-of-life electronic devices, batteries and potentially contaminated parts.
Do not dispose of in ordinary garbage.



Troubleshooting

Problem	What to do
Unreliable apex locator settings	<p>Check that the endodontic instrument has the size of the root canal.</p> <p>Check that the file clamp is clean and appears golden.</p> <p>Check that the patient cable is not damaged.</p> <p>Check that in case of measurement during motor treatment, the contra-angle handpiece is not damaged; try to check the functionality of apex locator stand-alone by use of use of file clamps.</p>
Motor doesn't run	<p>Disconnect the contra-angle and try the rotation of the motor.</p> <p>If it turns, lubricate the Contra-angle and try again.</p>
Main unit does not charge	Check that the charger is connected and there is power.
Handpiece does not charge	Check that the handpiece cable is not damaged.
Main unit does not turn on	<p>Connect the charger to the mains and to the main unit.</p> <p>Wait 10 minutes and try again.</p>
Handpiece does not turn on	<p>Connect the handpiece cable to the handpiece and the main unit.</p> <p>Wait 10 minutes and try again.</p>
Contra-angle does not calibrate	<p>Disconnect the contra-angle and try the calibration. If it works, lubricate the Contra-angle and try again.</p>
Bluetooth connection doesn't work	<p>Turn off the main unit via the power button without charger connected, then let the handpiece to switch off, and then turn them both on again.</p>



Warranty and service center

The warranty period on the entire device and its parts is 18 months from the date of purchase.

Nextmed Technical Support:

Vi.Vi.Med. S.r.l.

Via Tevere 11, 51018 Pieve a Nievole (PT) -

ITALY

<http://vivimed srl.com/>

EMC Tables

Electromagnetic emissions compliance		
Emission test	Conformity	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions Cispr 11	Group 1	The device 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 Cispr 11	Class A	The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in professional healthcare facilities and hospitals. If it is used in a residential environment, this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Conforms	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Conform	

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (0.15 MHz - 80 MHz) 6 Vrms in ISM bands 80% AM at 1 kHz	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the product, including cables. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.550 MHz, 5.785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, 2.450 MHz	
<p>NOTE U_i is the mains voltage in AC before applying test level.</p>		

Electromagnetic immunity compliance			
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air		Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 1 kV for I/O lines 100 kHz repetition ± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency		The medical device is suitable for use in professional healthcare establishment environments.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line-to-line (± 2 kV line-to-ground; case not applicable to electrically insulated Class II ME Equipment)		
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% U _i for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _i for 1 cycle and 70% U _i for 25/30 cycles. Single phase at 0°		The medical device is suitable for use in professional healthcare establishment environments. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U _i for 250/300 cycles		The medical device is suitable for use in professional healthcare establishment environments.
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz or 60 Hz)		

Recommended minimum separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device as per IEC 60601-1-2 Ed. 3			
<p>The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of the transmitter (m)		
	From 150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	From 80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √P	From 800 MHz to 2 GHz d = 1.2 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>For transmitter rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p>			
<p>NOTES</p> <ul style="list-style-type: none"> At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. 			

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 von Gebr. Brasseler 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 August 2024

EnDrive

Endodontie-Motor

Gebrauchsanleitung



EnDrive



- 42 Verwendungszweck
- 43 Etiketten
- 44 Symbole
- 45 Warnhinweise, Kontraindikationen, unerwünschte Wirkungen, Vorsichtsmaßnahmen
- 50 Schritt für Schritt Anleitung
- 66 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- 68 Wartung
- 69 Technische Merkmale
- 72 Produktentsorgung
- 73 Fehlersuche
- 74 Garantie- und Servicezentrum
- 75 EMC-Tabelle

Verwendungszweck

EnDrive ist ein batteriebetriebenes, elektronisches Medizinprodukt zur Behandlung von Pulpainfektionen im Wurzelkanal, das die Aufbereitung von Wurzelkanälen mit Hilfe von kontinuierlich rotierenden oder reziproken endodontischen Instrumenten mit Drehmomentkontrolle oder die Revision eines bereits behandelten Zahns mit integriertem Apex Locator ermöglicht. Das Gerät kann bei allen Patienten ohne Einschränkungen verwendet werden, außer bei Patienten mit aktiven implantierbaren Geräten wie Herzschrittmachern, Defibrillatoren, Cochlea-Implantaten, Patienten mit Metallallergien, schwangeren oder stillenden Frauen oder Kindern (siehe Kontraindikationen). Die Verwendung dieses Produkts ist Zahnärzten in Zahnarztpraxen, Kliniken und Krankenhäusern vorbehalten.

Die Verwendung dieses Produkts durch nicht qualifiziertes Personal kann dem Patienten, dem Benutzer oder der Umwelt Schaden zufügen. Um die Sicherheit, die bestimmungsgemäße Funktion und die ordnungsgemäße Wartung des **EnDrive** zu gewährleisten, beachten Sie bitte die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Hinweise. Nextmed übernimmt keine Haftung, wenn der **EnDrive** entgegen den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung verwendet, gelagert oder gehandhabt wird.

Um seinen Zweck zu erfüllen, muss **EnDrive** in Kombination mit dem dazugehörigen Zubehör, d. h. Feilenklemme, Lippenclip und Winkelstück, verwendet werden, die nach der Aufbereitung gemäß Kapitel 5 wiederverwendet werden können.

Etiketten

Etikett der Zentraleinheit



Etikett Handstück



Verpackungsetikett



Etikett für die Stromversorgung



Lippenclip-Etikett



















Etikett für die Feilenklammer



Etikett Winkelstück



Symbole

	Medizinprodukt		Klasse II Gerät
	Gebrauchsanweisungen befolgen		Anwendungsteil Typ BF (Körperschwimmend)
	Hersteller		Zulässiger Temperaturgrenzwert für das verpackte Produkt
	Datum der Herstellung		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für das verpackte Produkt
	Wechselspannung		Kontinuierliche Spannung
	Katalognummer		Seriennummer
	Unsteril		CE-Kennzeichnung für das Batterieladegerät gemäß LVD 2014/35/EU und EMC-Richtlinie 2014/30/EU
	Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte		CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt in Übereinstimmung mit der Verordnung 2017/745

Warnhinweise, Kontraindikationen, unerwünschte Wirkungen, Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

Zahnarzt

- Lesen Sie das Handbuch, bevor Sie EnDrive am Patienten anwenden.
Verwenden Sie EnDrive nur in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung, um eine sichere und effektive Anwendung zu gewährleisten.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie einen angemessenen Arbeitsabstand haben, um das Display von Ihrem Arbeitsplatz aus zu sehen.
- EnDrive ist für endodontische Behandlungen bestimmt.
- Der EnDrive darf nur von Zahnärzten und zahnmedizinischen Fachangestellten in Übereinstimmung mit dem vorliegenden Handbuch verwendet werden und ist auf die Reinigung und Aufbereitung von Wurzelkanälen beschränkt.
- Modifikationen am Gerät sind nicht zulässig.
- Verwenden Sie nur die mitgelieferten abnehmbaren Teile. Verwenden Sie insbesondere nur das mitgelieferte Handstückka-

bel und schließen Sie keine anderen Kabel an die USB-Buchse des Handstücks an.

- Schließen Sie nur das mitgelieferte Patientenkabel und das Handstückkabel an die Zentraleinheit an.
- Benutzer mit Hörproblemen sollten sich vor der ersten Benutzung des Geräts mit den verschiedenen Signalen vertraut machen.

Umweltbedingungen

- Verwenden Sie EnDrive nicht in Gegenwart von freiem Sauerstoff, Anästhetika oder entflammenden Substanzen oder in einer explosionsgefährdeten Umgebung.
- EnDrive muss in einer sicheren, trockenen und sauberen Umgebung verwendet und gelagert werden.
- Stellen Sie den EnDrive auf eine ebene, stabile Fläche. Stellen Sie sicher, dass Sie den EnDrive nur unter den in diesem Handbuch angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen verwenden.

- EnDrive sollte nicht auf feuchte Oberflächen gestellt oder in feuchten Umgebungen oder in der Nähe von Flüssigkeiten gelagert werden.
- Setzen Sie den EnDrive keinen direkten oder indirekten Wärmequellen aus.
- Vermeiden Sie Erschütterungen und Stürze. Prüfen Sie nach einem Sturz die einwandfreie Funktion der EnDrive-Komponenten.
- Es müssen Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit getroffen werden. Der EnDrive muss in Übereinstimmung mit der EMV-Richtlinie installiert und betrieben werden. Insbesondere darf der EnDrive nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendern, Fernbedienungen oder HF-Kommunikationseinrichtungen betrieben werden, auch wenn diese den Anforderungen der CISPR11 entsprechen.
- Stellen Sie sicher, dass das Patientenkabel oder das Kabel des Handstücks die Bewegungsfreiheit des Bedieners während des Eingriffs nicht einschränkt.
- Machen Sie keine Knoten in das Patientenkabel oder das Handstückkabel.
- Ziehen Sie die Kabel ab, indem Sie an den Steckern ziehen, nicht am Kabel selbst. Achten Sie darauf, dass die Kabel nie unter Spannung stehen.
- Bitte vermeiden Sie den Betrieb des EnDrive in unmittelbarer Nähe eines anderen Gerätes, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Vergewissern Sie sich, dass EnDrive und das andere Gerät, falls vorhanden, normal funktionieren.
- Setzen Sie den EnDrive keinen Ultraschall- oder Infraschallquellen aus.
- Vermeiden Sie direkte Lichteinstrahlung auf den Bildschirm, um eine gute Lesbarkeit zu gewährleisten.

Während der Behandlung

- Der Benutzer sollte sein eigenes klinisches Urteilsvermögen einsetzen, um eine angemessene Verwendung des EnDrive sicherzustellen.
- Vergewissern Sie sich, dass die auf dem Bildschirm ausgewählte Feile diejenige ist, die tatsächlich in das Winkelstück eingesetzt ist. Es wird empfohlen, die vom Feilenhersteller empfohlenen, auf dem Bildschirm angezeigten Standardeinstellungen für Drehmoment und Drehzahl beizubehalten.
- Verwenden Sie keine reziproken Feilen mit kontinuierlich rotierenden Feilen-einstellungen, und umgekehrt.
- Schalten Sie die Zentraleinheit über die Ein/Aus-Taste aus, falls es nicht auf Befehle reagiert.
- Schmieren Sie das Winkelstück nach jedem Sterilisationszyklus.
- Schmieren Sie das Handstück nicht, da dies den Motor beschädigen würde.
- Achten Sie darauf, das Winkelstück nach jedem Sterilisations- und Schmierzyklus gemäß den Anweisungen im entsprechenden Menü zu kalibrieren. Dies sollte nicht während der Behandlung am Patienten erfolgen. Der Kalibrierungsprozess lässt den Motor über den gesamten Drehzahlbereich

rotieren, stellen Sie also sicher, dass die Feile während der Kalibrierung nicht auf dem Winkelstück montiert ist.

- Wenn die Stopptaste am Handstück nicht reagiert, drücken Sie das Symbol des verwendeten Instruments auf der Zentraleinheit, um den Motor anzuhalten.
- Für eine genaue Funktion des Apex-locators ist darauf zu achten, dass die Kontaktstelle zwischen dem endodontischen Instrument und der Feilenklemme trocken und sauber gehalten wird, um ungenaue Messwerte zu vermeiden.
- Die Apex-Locator-Funktion bei der Behandlung mit dem Endomotor funktioniert nur mit dem mitgelieferten Winkelstück.
- Wenn die Feilenklemme nicht richtig mit dem endodontischen Instrument verbunden oder beschädigt ist, kann EnDrive falsche Informationen generieren.
- Das Tragen von Schutzhandschuhen und der Gebrauch eines Kofferdams ist während der Behandlung vorgeschrieben.
- Es wird empfohlen, den Bildschirm der Zentraleinheit mit einer sterilen Einwegfolie abzudecken, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Verschütten Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf die Teile des EnDrive.
- Machen Sie eine Röntgenaufnahme und platzieren Sie den Stopper kurz vor der erwarteten Arbeitslänge, bevor Sie EnDrive verwenden.
- Bevor Sie mit den Apex-Locator-Messungen beginnen, trocknen Sie die Zugangskavität mit Watterollen und stellen Sie sicher, dass sich keine überschüssige Flüssigkeit im zu behandelnden Wurzelkanal befindet. Überschüssige Flüssigkeit kann die Messungen behindern. Bitte beachten Sie jedoch, dass der Kanal nicht vollständig trocken sein darf, da das Gerät sonst keine Messwerte liefert.
- Achten Sie darauf, dass das Instrument nicht mit Metallrestorationen oder der Gingiva in Berührung kommt.
- Die EnDrive-Skala gibt keine bestimmte Länge oder Entfernung in mm oder anderen Maßeinheiten an. Sie zeigt lediglich die geschätzte Nähe der Instrumentenspitze zum Referenzpunkt für die Arbeitslänge (apikales Foramen) an.
- Achten Sie darauf, dass Sie immer endodontische Instrumente aus Metall verwenden.
- Verwenden Sie nur endodontische Instrumente, die unbeschädigt und in einwandfreiem technischen Zustand sind, innerhalb der Lebensdauer des Instruments. Bitte beachten Sie die Anweisungen des Instrumentenherstellers.
- Die folgenden patientenbezogenen Faktoren können genaue Messwerte verhindern:
 - Verstopfte Kanäle.
 - Kanäle mit sehr breitem Apex.
 - Wurzelfrakturen oder Perforationen.
 - Metallkronen oder -brücken.
 - Metallrestorationen und -füllungen.
 - Endodontische Instrumente, die viel kleiner sind als der Kanal.



- Endodontisches Instrument in Kontakt mit der Gingiva.

geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch und zwischen den Patienten sterilisiert werden.

Batterien

- Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät. Die Verwendung von Nicht-Originalteilen kann zu Sicherheitsrisiken führen.
- Prüfen Sie die Batterie regelmäßig auf Dichtheit.
- Wenn Flüssigkeit aus der Zentraleinheit oder dem Handstück ausläuft, kann der Akku beschädigt werden. Stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein. Tritt die Flüssigkeit während des Ladevorgangs aus, beenden Sie den Ladevorgang. Vermeiden Sie Hautkontakt mit der ausgelaufenen Flüssigkeit. Wenden Sie sich zum Austausch des Akkus an ein Servicezentrum.
- Laden Sie den Akku nicht auf, wenn der Verdacht besteht, dass der Akku beschädigt ist.
- Wenn sich der Akku des Handstücks nicht innerhalb von 3 Stunden vollständig auflädt, sollten Sie ihn austauschen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Zentraleinheit und das Handstück des EnDrive vor Beginn der Behandlung mit ausreichender Akkuleistung geladen sind. Der EnDrive sollte nicht verwendet werden, wenn der Akku schwach ist.

Sterilisierbares Zubehör

- Die Lippenclip, die Feilenklemme und das Winkelstück werden unsteril

Reparaturen und Mängel

- Nach Erschütterungen oder wenn das Gerät heruntergefallen ist, vergewissern Sie sich bitte, dass der EnDrive ordnungsgemäß funktioniert. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es eine Fehlfunktion, einen Bruch oder sichtbare Risse aufweist, da dies die Sicherheit und Wirksamkeit des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen kann. Im Falle eines schweren Schocks muss der EnDrive von einem autorisierten Serviceanbieter überprüft werden.
- EnDrive enthält keine Teile, die vom Benutzer ausgetauscht werden können. Reparaturen müssen von einem autorisierten Serviceanbieter durchgeführt werden. Jegliche unbefugte Reparatur, Veränderung oder Modifikation von EnDrive ist nicht erlaubt und Nextmed übernimmt keine Verantwortung für solche Modifikationen.
- Es ist zwingend erforderlich, alle sterilisierbaren Teile zu sterilisieren, bevor sie an ein Service-Center geschickt werden.
- Schützen Sie den EnDrive mit einer geeigneten Verpackung, bevor Sie ihn zur Reparatur einschicken.
- Nextmed kann die für die Reparatur des Geräts erforderlichen Informationen an autorisierte Servicestellen weiterleiten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nextmed lehnt jede Haftung ab, wenn EnDrive entgegen den Angaben in diesem Benutzerhandbuch verwendet wird.
- Da EnDrive unter bestimmten Bedingungen möglicherweise nicht korrekt funktioniert, ist es zwingend erforderlich, vor der Anwendung von EnDrive eine präoperative Röntgenaufnahme anzufertigen und diese mit den vom Gerät gelieferten Informationen zu vergleichen. Im Falle einer klinisch relevanten Diskrepanz wird empfohlen, eine zweite Röntgenaufnahme zu machen, bei der das endodontische Instrument in der vom Gerät angegebenen Arbeitslänge positioniert ist.

Unerwünschte Reaktionen

- Wenn EnDrive falsche Messwerte liefert und keine Röntgendaten zum Vergleich zur Verfügung stehen, kann es zu folgender unerwünschter Reaktion kommen: unzureichende Wurzelkanalbehandlung aufgrund von Über- oder Unterinstrumentierung.
- Wenn die Feile entgegen den Anweisungen des Herstellers verwendet wird, z. B. wenn die Feile nicht neu ist oder nicht mit der auf dem Bildschirm ausgewählten Feile übereinstimmt, kann es zu folgenden unerwünschten Reaktionen kommen: unzureichende Wurzelkanalbehandlung aufgrund eines Bruchs der Feile im Inneren des Wurzelkanals.

Kontraindikationen

- Verwenden Sie die Apex-Locator-Funktion des EnDrive nicht bei Patienten mit aktiven implantierbaren Geräten wie Herzschrittmachern, Defibrillatoren, Cochlea-Implantaten.
- Die Verwendung von EnDrive wird für Patienten mit Metallallergien nicht empfohlen.
- Verwenden Sie EnDrive nicht für die Implantologie oder andere zahnmedizinische Verfahren als die Endodontie.
- Das Gerät wird nicht für farbenblinde oder schwerhörige Benutzer empfohlen, es sei denn, diese Beeinträchtigungen werden kompensiert.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts wurde für schwangere oder stillende Frauen und Kinder nicht nachgewiesen.

Bei Zwischenfällen und/oder unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts wenden Sie sich bitte unverzüglich an Nextmed: +39 0573 535801, info@next-med.net, nextmed@lamiapcc.it.



Schritt für Schritt Anleitung

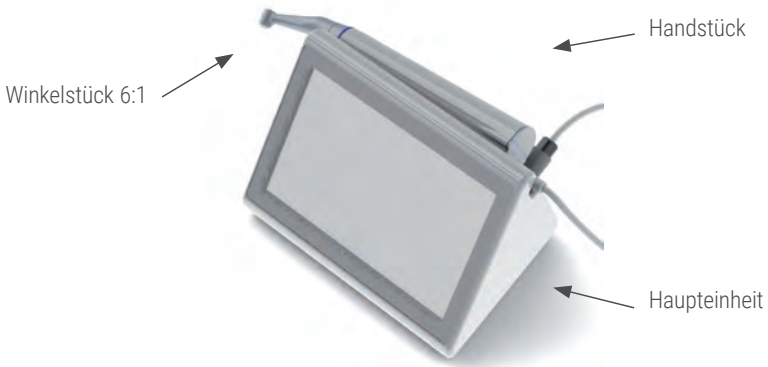
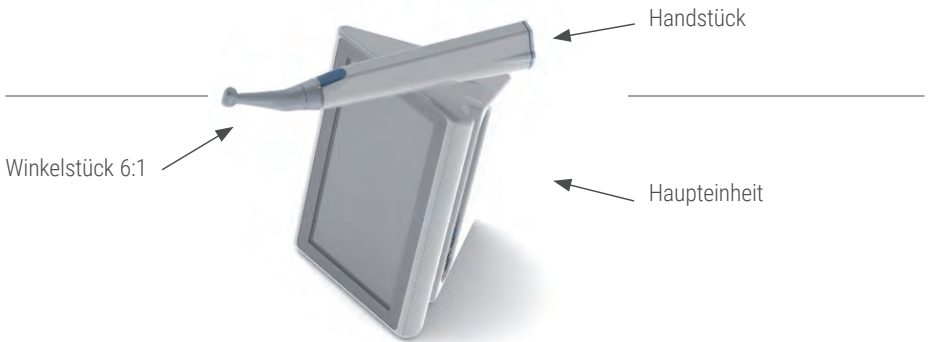
4.1 Inhalt der Packung

Nehmen Sie das Gerät und das Zubehör vorsichtig aus der Verpackung und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.

Vergewissern Sie sich, dass EnDrive mit den unten aufgeführten Komponenten geliefert wird und dass diese in gutem Zustand sind.

Nr	Beschreibung	Menge
1	Haupteinheit	1
2	Handstück	1
3	Winkelstück	1
4	Batterieladegerät Cincon TR30RDM240	1
5	EU-Stecker	1
6	UK-Stecker	1
7	US-Stecker	1
8	AU-Stecker	1
9	Patientenkabel	1
10	Handstück Kabel	1
11	Feilenklemme	1
12	Lippenclip	1
13	Gebrauchsanweisung	1
14	Selbstklebende Fußpads	7

Das Gerät kann entweder in vertikaler Position mit der Einschalttaste nach oben oder in horizontaler Position mit der Einschalttaste auf der linken Seite verwendet werden.





Handstück Kabel



Patientenkabel



Feilenklemme



Lippenclip



Ladegerät



EU-, UK-, AU-, US-Stecker



4.2 Einschalten und Vorbereiten des Systems

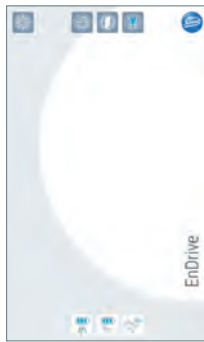
Bringen Sie vor dem ersten Gebrauch die Klebepads in der gewünschten Ausrichtung auf der Unterseite des Geräts an. Bringen Sie insbesondere bei horizontaler Ausrichtung mindestens 4 Pads in der Nähe der Ecken auf der Unterseite und bei vertikaler Ausrichtung mindestens 3 Pads in der Nähe der Ecken auf der Unterseite an und überprüfen Sie die Stabilität. Laden Sie dann die Batterien der Zentraleinheit und des Handstücks auf.

Zum Aufladen der Batterien:

- Schließen Sie das mitgelieferte Batterieladegerät über den dafür vorgesehenen Stecker an die Zentraleinheit an. Schließen Sie das Ladegerät an das Stromnetz an und vergewissern Sie sich, dass es dem Bereich von 100 - 240 V und 50 - 60 Hz entspricht. Trennen Sie das Ladegerät vom Stromnetz, um das System vom Stromnetz zu trennen.
- Schließen Sie das Handstückkabel an die Zentraleinheit und das Handstück an.

Wenn Sie das Ladegerät an die Zentraleinheit anschließen, wird die Zentraleinheit eingeschaltet.

Nach dem Einschalten des Geräts erscheint der Begrüßungsbildschirm, gefolgt vom Betriebsbildschirm:



Die Ladestatussymbole (siehe Abschnitt 4.8) blinken während des Ladevorgangs. Sobald das Gerät vollständig aufgeladen ist, hören die Symbole auf zu blinken und das System ist einsatzbereit. Bitte vergewissern Sie sich, dass die Symbole den Ladezustand der Batterie anzeigen.

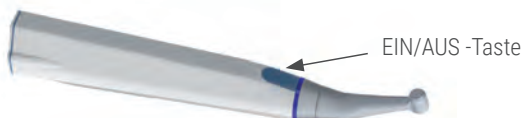
Das externe Ladegerät und das Handstückkabel können nun von der Zentraleinheit und dem Handstück getrennt werden, und das System ist einsatzbereit.

Wenn die Zentraleinheit ausgeschaltet und das Batterieladegerät abgezogen ist, schalten Sie die Zentraleinheit ein, indem Sie die Taste auf der oberen oder linken Seite gedrückt halten. Die Begrüßungsbildschirme werden angezeigt.












EIN/AUS -Taste

Wenn das Handstück ausgeschaltet und das Handstückkabel nicht angeschlossen sind, schalten Sie das Handstück ein, indem Sie die Ein-/Ausschalttaste kurz drücken und halten:



Das Handstück verbindet sich automatisch über Bluetooth mit der Zentraleinheit.

Die folgenden Symbole können auf dem Betriebsbildschirm ausgewählt werden:

	Das Handstück verbindet sich automatisch über Bluetooth mit der Zentraleinheit.
	Die folgenden Symbole können auf dem Betriebsbildschirm ausgewählt werden:
	Führt die Kalibrierung des Winkelstücks durch
	Zeigt den Batteriestand des Handstücks an
	Zeigt den Batteriestand der Zentraleinheit an
	Zeigt an, dass die Verbindung per Bluetooth zwischen Zentraleinheit und Handstück erfolgreich war
	Blättert die Seiten vorwärts, wenn möglich
	Blättert die Seiten zurück, wenn möglich
	Wechselt zu den Geräteeinstellungen

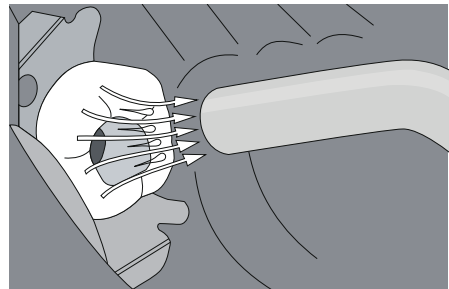
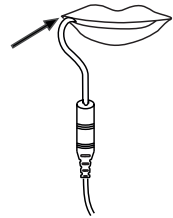
4.3 Funktion des Apex Locator

Wählen Sie das entsprechende Symbol auf dem Menübildschirm aus, um den Apex-Locator-Bildschirm aufzurufen. Dieser Modus wird verwendet, wenn Sie den Apex der Wurzel ohne Verwendung der Motorfunktion lokalisieren möchten:



Befestigen Sie das mit einer Klemme versehene Patientenkabel und die Lippenclip an der Zentraleinheit.

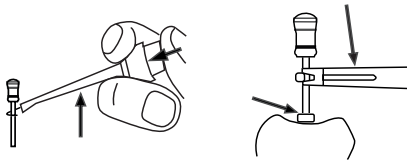
Befestigen Sie die Lippenclip an der Lippe des Patienten auf der dem zu behandelnden Zahn gegenüberliegenden Seite und spülen Sie den Kanal vorzugsweise mit NaOCl 5 % und trocknen Sie die überschüssige Flüssigkeit ab:



Führen Sie ein CE-gekennzeichnetes manuelles endodontisches Instrument in den Wurzelkanal ein, das an die Größe des Apex angepasst ist, z. B. wie unten abgebildet:

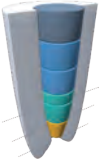
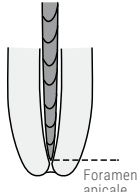
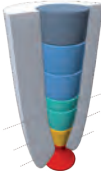
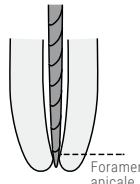


Führen Sie ein CE-gekennzeichnetes manuelles endodontisches Instrument in den Wurzelkanal ein, das an die Größe des Apex angepasst ist, z. B. wie unten abgebildet:



Bewegen Sie das Instrument in apikaler Richtung nach unten. Das Gerät beginnt, Töne mit zunehmender Frequenz und Tonhöhe abzugeben, wenn sich die Spitze des Geräts dem Apex nähert. Die verfügbaren Stufen sind unten dargestellt.

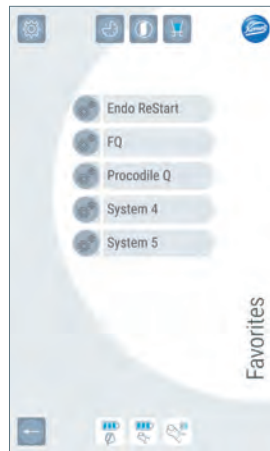
Optische Anzeige	Feilenverlauf und Töne	Optische Anzeige	Feilenverlauf und Töne
	<p>Koronale und mittlere Abschnitte des Kanals. Das endodontische Instrument apikal bewegen. Töne mit niedriger Frequenz</p>		<p>Mittlere und apikale Abschnitte des Kanals. Bewegen Sie das endodontische Instrument apikal. Mittelfrequente Töne.</p>

Optische Anzeige	Feilenverlauf und Töne	Optische Anzeige	Feilenverlauf und Töne
	<p>Bezugspunkt für die Bestimmung der Arbeitslänge. Hochfrequente Töne.</p>  <p>Foramen apicale</p>		<p>Über-Instrumentierung. Sehr hochfrequente Töne.</p>  <p>Foramen apicale</p>

Am Referenzpunkt für die Bestimmung der Arbeitslänge können Sie das Instrument aus dem Kanal herausnehmen und die Arbeitslänge für die Bearbeitung des Kanals festlegen, die mit Hilfe der Motorfunktion durchgeführt werden soll.

4.4 Motorfunktion

Wählen Sie das entsprechende Symbol auf dem Menübildschirm, um den Bildschirm für die Behandlung mit Motor aufzurufen:



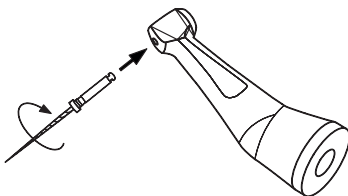
Dieser Modus wird verwendet, um den Wurzelkanal mit dem Handstück und dem darauf montierten Winkelstück zu bearbeiten. Das Handstück funktioniert auch ohne Anschluss von Kabeln an die Zentraleinheit. Das Patienten-kabel kann von der Zentraleinheit abgetrennt werden.

Auf dem Bildschirm werden die bevorzugten Feilensysteme angezeigt, die vom Bediener im Einstellungs-menü ausgewählt werden können. Ein Feilensystem ist ein Satz von einer oder mehreren Feilen, die vom jeweiligen Hersteller für die Bearbeitung des Wurzelkanals definiert wurden. Feilen innerhalb eines bestimmten Feilensystems können entweder kontinuierlich rotierend oder reziprok arbeiten. EnDrive verfügt über eine integrierte Instrumentenbibliothek, die die meisten der auf dem Markt erhältlichen Feilensysteme enthält. Der Rotationsmodus jeder Feile, entweder kontinuierlich oder reziprok, wird in den Einstellungen festgelegt.

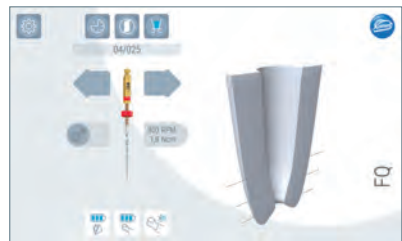
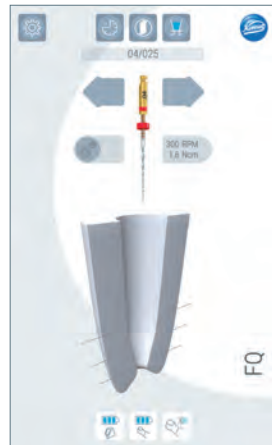
Setzen Sie ein CE-gekennzeichnetes rotierendes endodontisches Instrument mit einem Schaftdurchmesser von 2,334 bis 2,35 mm gemäß ISO 1797:2017, wie das unten abgebildete Instrument:



wie folgt in das Winkelstück ein:



Wenn Sie auf den Namen des gewünschten Feilensystems klicken, gelangen Sie in den Betriebsbildschirm:



Stellen Sie sicher, dass das Handstück über Bluetooth mit der Zentraleinheit verbunden ist. Wählen Sie die verwendete endodontische Feile auf dem Bildschirm aus und stellen Sie sicher, dass Hersteller, Konus und Größe übereinstimmen. Die Feile kann über die Schaltflächen aus den im gewählten Feilensystem verfügbaren Feilen ausgewählt werden:



Ein Bild der verwendeten Feile wird auf dem Bildschirm angezeigt:



Die Einstellungen für Drehmoment und Drehzahl erscheinen im Symbol neben der Feile:

300 RPM
1,8 Ncm

Die Werte können über das untenstehende Symbol geändert werden (siehe Abschnitt Einstellungen):



Durch Drücken der Ein/Aus-Taste am Handstück dreht sich der Motor mit der eingestellten reziproken oder kontinuierlichen Drehung und mit den auf dem Display angezeigten Drehmoment- und Drehzahlwerten. Die LED leuchtet blau, wenn sich der Motor dreht.

Im Menü Einstellungen (siehe Abschnitt 4.6 Menü Einstellungen) können zwei Betriebsarten für die kontinuierliche Drehbewegung und zwei für die reziproke Funktion gewählt werden.

Im Allgemeinen kann der Motor durch Drücken des Symbols der verwendeten Feile angehalten werden, wenn die Taste am Handstück nicht reagiert.

Kontinuierliche Rotation

- Autostopp: Der Motor dreht sich, bis er bei den eingestellten Drehmoment erreicht und anhält. Durch erneutes Drücken der Ein-/Ausschalttaste beginnt der Motor in die ent-

gegengesetzte Richtung zu drehen, um die Feile freizugeben, bis die Feile nicht mehr auf Widerstand stößt; dann dreht er sich wieder vorwärts. Ein Signalton ertönt, wenn 70 % des eingestellten Drehmoments erreicht sind, und die LED am Handstück blinkt.

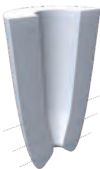
- Autoreverse: Der Motor dreht sich bis zum Erreichen des eingestellten Drehmoments und beginnt dann automatisch, sich in umgekehrter Richtung zu drehen, um die Feile freizugeben, bis die Feile nicht mehr auf Widerstand stößt; dann dreht er sich wieder vorwärts. Ein Signalton ertönt, wenn 70 % des eingestellten Drehmoments erreicht sind, und die LED am Handstück blinkt.

Reziproke Bewegung

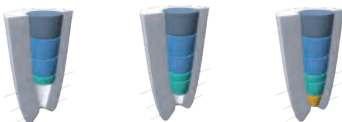
- Reziproker Stopp: Der Motor führt reziproke Bewegungen aus und stoppt, wenn das Drehmoment etwa 6 Ncm erreicht. Ein akustisches Signal ertönt, wenn 70 % des eingestellten Drehmoments erreicht sind, und die LED am Handstück blinkt.
- Reziproker Rücklauf: Der Motor führt reziproke Bewegungen aus, bis das eingestellte Drehmoment erreicht ist, und schaltet dann automatisch auf kontinuierliche Drehung um, um die Feile freizugeben. Durch erneutes Drücken der Ein/Aus-Taste kehrt der Motor zur reziproken Bewegung zurück. Ein akustisches Signal ertönt, wenn 70 % des eingestellten Drehmoments erreicht sind, und die LED am Handstück blinkt.

4.5 Funktion des Motors mit integriertem Apex-Locator

Um den Apex während der Behandlung mit Motorfunktion zu lokalisieren (kombinierte Messung), verbinden Sie das Handstück und die Zentraleinheit mit dem Handstückkabel und schließen Sie das Patientenkabel an die Zentraleinheit und den Lippenclip an. Dieser Modus kann anstelle des Anschlusses einer Feilenklemme an die Handfeile, wie in Abschnitt 4.3 beschrieben, verwendet werden. Der Lippenclip muss gemäß der in Abschnitt 4.3 beschriebenen Gebrauchsanweisung an der Lippe des Patienten angebracht werden. Das elektrische Signal wird durch das in das Winkelstück eingesetzte endodontische Instrument übertragen. Bei der mit rotierendem Motor kombinierten Apex-Ortung leuchtet die LED am Handstück in den koronalen Teilen des Kanals blau, in den apikalen Teilen grün und bei Überinstrumentierung rot. Über die Einstellungen ist es möglich, die Funktion des Motorstopps bei Erreichen der gewünschten Aufbereitungsstufe zu wählen.



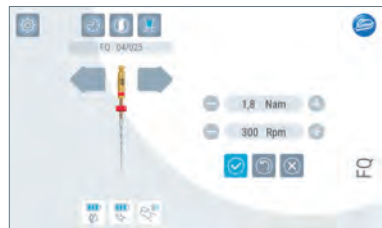
Die Stufe, bei der der Motor unabhängig vom eingestellten Drehmoment anhält, wird durch Klicken auf eine der gestrichelten Linien ausgewählt, die die 3 apikalen Stufen entsprechen:



4.6 Menü Einstellungen

Einstellungen der Feilenparameter

Wie in Abschnitt 4.4 beschrieben, klicken Sie auf das Symbol für die Feileneinstellungen, um die Parameter der kontinuierlichen oder reziproken Rotation zu ändern.



Um Feilenbrüche zu vermeiden, empfehlen wir, die von den Feilenherstellern vorgeschlagenen Standardeinstellungen in der Instrumentenbibliothek nicht zu ändern. Es ist jedoch möglich, das Drehmoment, die Geschwindigkeit und die Drehwinkel für jede Feile zu ändern, um dem erfahrenen Benutzer mehr Flexibilität zu bieten.

Durch Anklicken von + und - können die jeweiligen Drehmoment- und Drehzahleinstellungen in den Bereichen von 0,4-5 Ncm und 250-1000 U/min geändert werden. Speichern Sie die Einstellungen durch Klicken auf das Häkchensymbol. Wenn Sie eine reziproke Feile verwenden, können Sie den Vorwärts- und Rückwärtswinkel nur in einem Bereich von 30°-360° ändern, und die Drehzahl ist auf 3 Stufen von 250, 300 und 350 U/min begrenzt.



Drücken, um die geänderten Werte abzuspeichern



Drücken, um die Änderungen zu verwerfen



Drücken, um die Standardeinstellungen der Feile wiederherzustellen



Das Warnsymbol zeigt an, dass die Einstellungen der Feile von der Standardeinstellung abweichen

Einstellung der Feilensequenzen innerhalb der Feilensysteme

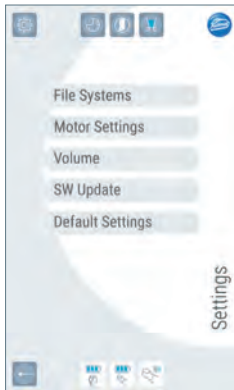
Die bevorzugten Feilensysteme erscheinen auf dem Bildschirm der Motorfunktion, wie in Abschnitt 4.4 gezeigt. Sie können Ihre Lieblingsfeilen innerhalb der verschiedenen Feilensysteme auswählen, indem Sie sie aus der Bibliothek auswählen. Hierzu klicken Sie auf das Einstellungssymbol neben dem Feilensystem.



Das blaue Symbol neben der Feile zeigt an, dass diese ausgewählt wurde. Nur die ausgewählten Feilen erscheinen in der Liste, durch die Sie mit den Pfeilen blättern können, wie in Abschnitt 4.4 beschrieben.

Geräteeinstellungen

Wie in Abschnitt 4.2 beschrieben, klicken Sie auf das Einstellungssymbol, um auf die Geräteeinstellungen zuzugreifen. Der folgende Bildschirm erscheint:



File Systems

Klicken Sie hier, um die Feilsysteme auszuwählen, die auf dem Bildschirm Motorfunktion gemäß Abschnitt 4.4 erscheinen sollen. Das Häkchen neben dem Feilsystem zeigt an, dass dies ausgewählt wurde.



Motor Settings

Klicken Sie hier, um die Betriebsarten des Motors auszuwählen, wie in Abschnitt 4.4 beschrieben.

- Autostopp
- Autoreverse
- Reziprok Stopp
- Reziprok Rückwärts
- Apex Stopp

Die Auswahl der Autostopp-Funktion schließt die Autoreverse-Funktion aus und umgekehrt, und die Auswahl der reziproken Stopp-Funktion schließt die Auswahl der reziproken Reverse-Funktion aus und umgekehrt.

Volume

Wenn Sie hierauf klicken, können Sie die Lautstärke in 4 Stufen einstellen:

0 - 25% - 50% - 75% - 100%.

SW Update

Wenn Sie hier klicken, sucht das Gerät nach verfügbaren Wi-Fi-Netzwerken. Wenn Sie sich mit dem bevorzugten Netzwerk verbinden, wird geprüft, ob ein Software-Update verfügbar ist. Wenn dies der Fall ist, wird der Benutzer aufgefordert, es herunterzuladen und zu installieren.

Bitte beachten Sie, dass nur Software-Updates, die keine wesentlichen Auswirkungen auf das vorliegende Benutzerhandbuch haben, automatisch installiert werden, wie z.B. Fehlerbehebungen und kleinere Änderungen (nur Software-Versionen mit Erhöhung der zweiten Stelle der Software-Kennung X.Y).

Aktualisierungen von Softwareversionen, die wesentliche Auswirkungen auf das Benutzerhandbuch haben (Erhöhung der ersten Ziffer der Software-Identifikation X.Y), können nur von dem Service-Center durchgeführt werden, das die aktualisierte Version dieser Bedienungsanleitung aushändigt.

Während der Installation eines Software-Updates stellen Sie bitte sicher, dass das Ladegerät mit der Zentraleinheit und das Handstückkabel mit der Zentraleinheit und dem Handstück verbunden ist; ohne angeschlossenes Ladegerät wird das Update nicht installiert. Während dieses Vorgangs ist eine Behandlung am Patienten nicht möglich.

Prüfen Sie monatlich, ob Software-Updates verfügbar sind.

Default Settings

Wenn Sie hier klicken, werden alle Werkseinstellungen des Geräts wiederhergestellt. Alle benutzerspezifischen Drehmoment-, Drehzahl- und Winkeleinstellungen für jede Feile werden gelöscht. Die Motoreinstellungen sind Autoreverse für kontinuierliche Rotation, reziprok reverse für reziproke Bewegung. Die Lautstärke ist auf 50% eingestellt.

4.7 Automatisches Ausschalten

Das Handstück schaltet sich nach 5 Minuten Inaktivität automatisch aus. Wenn es nicht wieder eingeschaltet wird, schaltet sich die EnDrive-Zentraleinheit nach weiteren 5 Minuten ab dem Zeitpunkt der Inaktivität des Handstücks und der Inaktivität des Benutzers an der Zentraleinheit selbst ebenfalls aus, es sei denn, die Zentraleinheit ist mit dem Ladegerät verbunden.

4.8 Batterieladung und Wartung











Die EnDrive-Zentraleinheit wird von einem Akkupack aus 10 in Reihe geschalteten Nickel-Metallhydrid-Zellen mit einer Nennspannung von 12 V betrieben.

Um die Zentraleinheit aufzuladen, schließen Sie das mitgelieferte Ladegerät nur an den hinteren Anschluss an. Schließen Sie das Ladegerät an

das Stromnetz an und stellen Sie sicher, dass es dem Bereich 100-240 V, 50-60 Hz entspricht. Das EnDrive-Handstück wird von einer Li-Ionen-Zelle mit einer Nennspannung von 3,6 V betrieben.

Um das Handstück aufzuladen, schließen Sie es über das mitgelieferte Handstückkabel an die Zentraleinheit an. Das Handstück wird nur aufgeladen, wenn der Motor nicht in Betrieb ist. Der Batteriestatus der Zentraleinheit und des Handstücks wird auf dem Betriebsbildschirm angezeigt. Das Symbol für beide Teile ist das gleiche, siehe unten.

Die Lebensdauer des Geräts kann verlängert werden und das Gerät behält seine Leistung über einen langen Zeitraum, wenn Sie die Akkus immer zu 100 % aufladen und sie nur dann nachladen, wenn sie leer sind.

	Batteriestatus der Zentraleinheit.
	Batteriezustand des Handstücks.
 	Akku geladen, betriebsbereit.
 	Die Batterie ist teilweise entladen.
 	Der Akku ist leer, laden Sie ihn auf, bevor Sie die Behandlung beginnen.
 	Blinkt, der Akku wird geladen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Zentraleinheit, Handstück, Patientenkabel, Handstückkabel und Ladegerät können nicht sterilisiert werden. Diese Teile können mit einem handelsüblichen milden Reinigungsmittel gereinigt werden.

Die Feilenklemme, der Lippenclip und das Winkelstück können sterilisiert werden.

Vorbehandlung: Eventuelle Pulpa- und Dentinrückstände sollten sofort von den Zubehörtteilen entfernt werden; falls erforderlich, verwenden Sie eine kleine Bürste, um die Zubehörtteile (innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch) mit einem enzymatischen Reinigungsmittel wie CIDEZYME zu reinigen, spülen Sie sie dann ab und legen Sie sie in Behälter zur vorübergehenden Lagerung. Rückstände nicht eintrocknen lassen.

Verwenden Sie nur saubere, weiche Bürsten, ein sauberes, weiches Tuch oder einen Wischlappen, den Sie nur zu diesem Zweck verwenden, d. h. zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen und Rückständen.

Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Prüfen Sie auf sichtbare Rückstände oder Verunreinigungen und wiederholen Sie gegebenenfalls den Vorreinigungsvorgang.

Feilenklemme und Lippenclip: Reinigen Sie die Teile mit dem enzymatischen Reinigungsmittel CIDEZYME. Beachten Sie dabei die Anweisungen des Herstellers zur ordnungsgemäßen Verwendung und zur erforderlichen Einwirkzeit des Reinigungsmittels. Es kann ein mit einem geeigneten Reinigungsmittel gefülltes Bad oder ein Ultraschallbad verwendet werden. Spülen Sie die Teile vorzugsweise mit keimarmem entionisiertem Wasser. Während des Spülens die Klemme 4-5 Mal öffnen und schließen, um alle Rückstände zu entfernen.

Legen Sie die Teile nach der Reinigung für die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegebene Zeit in ein Desinfektionsbad mit Cidex OPA-Desinfektionsmittel und spülen Sie sie anschließend vorzugsweise mit keimarmem entionisiertem Wasser ab. Öffnen und schließen Sie die Klemme 4-5 Mal, um die Entfernung von Ablagerungen zu erleichtern.

Trocknen Sie die Teile mit gefilterter und ölfreier Druckluft und stellen Sie sicher, dass sie gut getrocknet sind, bevor Sie sie in einen Sterilisationsbeutel legen.

Winkelstück: Reinigen Sie die Außenflächen manuell mit dem enzymatischen Reinigungsmittel CIDEZYME, wobei Sie die Anweisungen des Herstellers zur ordnungsgemäßen Verwendung und Einwirkzeit beachten müssen. Reinigen Sie das Innere des Rückhaltesystems der endodontischen Feile (z. B. mit einer Spritze) und spülen Sie es ab, vorzugsweise mit keimarmen deionisiertem Wasser.

Desinfizieren Sie die Oberflächen nach der Reinigung manuell mit Cidex OPA für die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorgeschriebene Zeit und spülen Sie sie anschließend gründlich ab, vorzugsweise mit sterilem deionisiertem Wasser.

Trocknen Sie das Winkelstück mit gefilterter und ölfreier Druckluft und vergewissern Sie sich, dass das Winkelstück trocken ist, bevor Sie es in einen Sterilisationsbeutel legen.

Tauchen Sie das Winkelstück nicht vollständig in Reinigungs- oder Desinfektionsmittelbäder oder Ultraschallbecken ein!

Legen Sie die zuvor gereinigten und desinfizierten Teile in Sterilisationsbeutel und sterilisieren Sie sie mit einem Dampfsterilisationszyklus bei 134 °C für 3 Minuten. Die Validierung erfolgte mit einem Zyklus von 1,5 Minuten. Achten Sie darauf, dass Sie Autoklaven Typ B verwenden, die der Norm EN 13060 entsprechen.

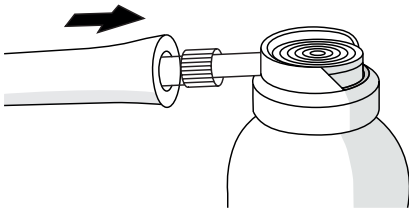
Nextmed übernimmt keine Verantwortung, wenn diese Hinweise nicht beachtet werden oder ein nicht validiertes Verfahren verwendet wird.

Verwenden Sie nur ordnungsgemäß gewartete Geräte und persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille) gemäß den nationalen Gesetzen und Vorschriften.

Wartung

Die routinemäßige Wartung des EnDrive besteht in der Schmierung des Winkelstücks.

Schmieren Sie das Winkelstück nach jedem Sterilisationszyklus mit dem Spray Schmiermittel Sirona T1 wie abgebildet:



Sprühen Sie etwa 2 Sekunden lang und wischen Sie die Ölreste ab. Drehen Sie den Motor einige Sekunden nach dem Schmieren.

Achten Sie darauf, dass sich an der Schnittstelle zum Motor keine Ölreste befinden. Die Kalibrierung des Winkelstücks sollte nach der Schmierung und nicht während der Behandlung am Patienten erfolgen. Der Kalibrierungsvorgang lässt den Motor über den gesamten Drehzahlbereich rotieren, daher ist darauf zu achten, dass die Feile während der Kalibrierung nicht am Winkelstück montiert ist.

Schmieren Sie den Motor nicht direkt, da dies die Funktion beeinträchtigen würde!

Technische Merkmale

Gerät

Spezifikation	Beschreibung
Hersteller	Nextmed S.r.l.s Straße San Donato 345 51100 Pistoia - Italien
Modell	EnDrive
Abmessungen	Zentraleinheit: Breite: 180 mm Höhe: 110 mm Tiefe: 125 mm Handstück: Länge: 200 mm Maximaler Durchmesser: 32 mm Mindestdurchmesser: 21 mm
Länge der Kabel	Patientenkabel: ca. 1700 mm Handstückkabel: ca. 1700 mm
Gewicht	Zentraleinheit: 600 g Handstück: 120 g
Material	Kunststoff: PC-ABS V-0
Stromversorgung für die Zentraleinheit	Akkupack aus 10 AA NiMH-Zellen mit PTC-Sicherung Kapazität des Akkus: 2000 mAh Nennspannung: 12 Vdc

**Gerät**

Spezifikation	Beschreibung
Stromversorgung für das Handstück	Li-Ion-Akku mit Schutzschaltung Zellkapazität: etwa 3000 mAh Nennspannung: 3,6 V
Akkuladegerät der Zentraleinheit	100-240 V, 50-60 Hz, 24 Vdc, 1,25 A, Klasse II
Angewandte Teile	BF für drei eingesetzte Teile der gleichen Funktionsgruppe (Verbindungen zum Zubehör)
Elektrische Sicherheit	Interne Batterie Klasse II für das Batterieladegerät
Drehmomentbereich (Feile)	0,4-5 Ncm (+/-20% bei 250 U/min und geladener Batterie)
Geschwindigkeitsbereich (Feile)	250-1000 U/min (+/-10% bei 2 Ncm und geladenem Akku)
Betriebsbedingungen	+10/+30 °C, RH<80%
Transport und Lagerung	-20/+70 °C, RH<90%
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten und Feststoffen	IP20
Einstufung gemäß MDR Anhang VIII	Ila - Regel 9
Sicherheitsniveau in Gegenwart von Sauerstoff oder brennbaren Stoffen	Nicht zutreffend
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre
Prinzip der Arbeitsweise	Apex Locator: über sinusförmige Wellen mit unterschiedlichen Frequenzen Motor: bürstenlos mit Hall-Sensoren
Wesentliche Leistung	Keine wesentliche Leistung

Zubehör

Spezifikation	Beschreibung
Hersteller	Nextmed S.r.l.s Straße San Donato 345 51100 Pistoia - Italien
Modell	Feilenklemme KOMAPX2 Lippenclip KOMAPX3 Gegenläufiger KOMCAN
Abmessungen	Feilenklemme: Länge 60 mm Lippenclip: Durchmesser 2 mm; Länge 55 mm Winkel: maximal 17 mm; Länge 66 mm
Länge des Kabels	Kabel der Feilenklemme: 60 mm
Gewicht	Feilenklemme: 6 g Lippenclip: 2 g Winkelstück: 30 g
Material	Feilenklemme: Nylon und Glasfaser Lippenclip: rostfreier Stahl Winkelstück: eloxiertes Aluminium
Untersetzungs-verhältnis	6:1 (Winkelstück)
Betriebsbedingungen	+10/+30 °C, RH<80%
Transport und Lagerung	-20/+70 °C, RH<90%
Einstufung gemäß MDR Anhang VIII	Ila - Regel 5
Nutzungsdauer	Feilenklemme, Lippenclip: 500 Sterilisationszyklen Winkelstück: 1.000 Sterilisationszyklen



Produktentsorgung

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den nationalen Vorschriften für elektronische Geräte am Ende ihrer Lebensdauer, Batterien und potenziell kontaminierte Teile. Entsorgen Sie das Gerät nicht im Hausmüll.



Fehlersuche

Problem	Was ist zu tun?
Unzuverlässige Apex-Locator-Messungen	Stellen Sie sicher, dass das endodontische Instrument die gleiche Größe wie der Wurzelkanal hat. Prüfen Sie, ob die Feilenklemme sauber ist und golden aussieht. Stellen Sie sicher, dass das Patientenkabel nicht beschädigt ist. Stellen Sie sicher, dass bei einer Messung während der motorischen Behandlung das Winkelstück nicht beschädigt ist; versuchen Sie, nur die Funktion des Apexlocators mit einer Feilenklemme zu überprüfen.
Der Motor dreht sich nicht	Trennen Sie das Winkelstück und prüfen Sie die Drehung des Motors. Wenn er sich dreht, schmieren Sie das Winkelstück und prüfen Sie es erneut.
Die Zentraleinheit lädt nicht auf	Vergewissern Sie sich, dass das Ladegerät angeschlossen ist und mit Strom versorgt wird.
Handstück lädt nicht auf	Prüfen Sie, ob das Kabel des Handstücks beschädigt ist.
Zentraleinheit lässt sich nicht einschalten	Schließen Sie das Ladegerät an das Stromnetz und an die Zentraleinheit an. Warten Sie 10 Minuten und versuchen Sie es erneut.
Handstück lässt sich nicht einschalten	Schließen Sie das Handstückkabel an das Handstück und die Zentraleinheit an. Warten Sie 10 Minuten und versuchen Sie es erneut.
Das Handstück kalibriert das Winkelstück nicht	Trennen Sie das Winkelstück und versuchen Sie, es zu kalibrieren. Wenn dies funktioniert, schmieren Sie das Winkelstück und versuchen Sie es erneut.
Die Bluetooth-Verbindung funktioniert nicht	TSchalten Sie das Handstück und die Zentraleinheit mit dem Netzschalter aus, ohne dass ein Ladegerät angeschlossen ist, und schalten Sie dann beide wieder ein.



Garantie- und Servicezentrum

Die Garantiezeit für das gesamte Gerät und seine Teile beträgt 18 Monate ab dem Kaufdatum.

Nextmed Technische Unterstützung:
Vi.Vi.Med. S.r.l.
Via Tevere 11, 51018 Pieve a Nievole (PT)
- ITALIEN
<http://vivimed srl.com/>

EMC Tabellen

Einhaltung der Vorschriften für elektromagnetische Aussendungen		
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	Aufgrund seiner Aussendungsmerkmale ist dieses Gerät für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen und Krankenhäusern geeignet. Bei Verwendung in einer Wohnumgebung bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte. Der Benutzer muss dann eventuell Maßnahmen zur Risikominimierung, wie eine Neupositionierung oder Neuausrichtung des Gerätes, vornehmen.
Überschwingungen IEC 61000-3-2	Entspricht Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms (0,15 MHz – 80 MHz) 6 Vrms in GSM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehörteile wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu sämtlichen Teilen des Produktes, einschließlich Kabeln, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigt werden.
	Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	
Nachbarschaftsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	9 Vrms 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.550 MHz, 5.785 MHz	
	27 Vrms 385 MHz	
	28 Vrms 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, 2.450 MHz	
<p>HINWEIS U_i ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.</p>		

Einhaltung der Vorschriften für elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung		Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Bei synthetischen Fußböden sollten die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößenbursts IEC 61000-4-4	± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz ± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz		Das Medizingerät ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.
Stoßspannung (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegenteil (± 2 kV Gleichtakt; Fall nicht anwendbar auf elektrisch isolierte ME-Geräte der Klasse II)		
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0 % U _i während 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U _i während 1 Periode und 70 % U _i während 25/30 Perioden. Einzelphase bei 0°		Das Medizingerät ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet. Wenn das Gerät auch bei Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll, wird empfohlen, das Gerät mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % U _i während 250/300 Perioden		
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz oder 60 Hz)		Das Medizingerät ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.

Empfohlene Mindestschutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät gemäß IEC 60601-1-2 Ausg. 3			
Das Gerät ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. In der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Käufer bzw. der Anwender des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem Gerät und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand entsprechend den nachstehenden Empfehlungen einhält.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	Von 150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	Von 80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P	Von 800 MHz bis 2 GHz d = 1,2 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die betreffende Frequenz des Senders bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerstellers ist.

HINWEISE

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs.
- Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Bauten, Gegenstände 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® et SHAX® sont des marques déposées de Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.

Certains produits ou désignations mentionnés dans le texte sont protégés par le droit d'auteur, le droit des marques ou par un brevet. L'absence d'une référence spéciale ou du symbole ® n'exclut pas l'existence d'une telle protection juridique.

Cette oeuvre est protégée par le droit d'auteur. Tous droits réservés, y compris ceux de traduction, de réimpression et de reproduction partielle ou intégrale. Il est interdit de reproduire des parties de cette oeuvre sous quelque forme que ce soit (photocopie, microfilm ou autre procédé) ou de les traiter au moyen de systèmes électroniques sans notre autorisation écrite.

Sous réserve de modifications de produit ou de couleur et de fautes d'impression.

Version Août 2024

EnDrive

Moteur d'endodontie

Manuel d'utilisation



EnDrive



78	Emploi prévu
79	Étiquettes
80	Symboles
81	Avertissements, contre-indications, réactions indésirables, précautions
86	Guide pas à pas
102	Nettoyage, désinfection et stérilisation
104	Entretien
105	Caractéristiques techniques
108	Élimination du produit
109	Dépannage
110	Centre de garantie et de service
111	Tableaux EMC



Emploi prévu

EnDrive est un dispositif médical électronique alimenté par batterie pour le traitement des infections pulpaires dans le canal radiculaire.

Il permet la préparation des canaux radiculaires à l'aide d'instruments endodontiques à rotation continue ou réciproque avec contrôle du couple ou la révision d'une dent déjà traitée avec localisateur d'apex intégré.

L'appareil peut être utilisé sans restriction pour tous les patients, à l'exception des patients porteurs de dispositifs implantables actifs tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs, les implants cochléaires, les patients allergiques aux métaux, les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants (voir chapitre Contre-indications).

L'utilisation de ce produit est réservée aux dentistes dans les cabinets dentaires, les cliniques et les hôpitaux.

L'utilisation de ce produit par un personnel non qualifié peut être préjudiciable au patient, à l'utilisateur ou à l'environnement.

Pour garantir la sécurité, le fonctionnement conforme et l'entretien correct de l'**EnDrive**, veuillez suivre les instructions décrites dans ce mode d'emploi. Nextmed décline toute responsabilité si l'**EnDrive** est utilisé, stocké ou manipulé d'une manière non conforme aux instructions de ce mode d'emploi.

Pour remplir sa fonction, **EnDrive** doit être utilisé en combinaison avec les accessoires correspondants, à savoir la pince-lime, le clip labial et le contre-angle, qui peuvent être réutilisés après le retraitement décrit au chapitre 5.

Étiquettes

Étiquette de l'unité centrale



Étiquette pièce à main



Étiquette d'emballage



Étiquette pour l'alimentation



Étiquette clip labial



















Étiquette pour la pince-lime



Étiquette contre-angle



Symboles

	Dispositif médical		Appareil de classe II
	Respecter le mode d'emploi		Pièce d'application type BF (corps flottant)
	Fabricant		Limite de température admissible pour le produit emballé
	Date de fabrication		Limitation de l'humidité de l'air pour le produit emballé
	Tension alternative		Tension continue
	Numéro de catalogue		Numéro de série
	Non stérile		Marquage CE pour le chargeur de batterie conformément au LVD 2014/35/UE et à la directive CEM 2014/30/UE
	Élimination des appareils électriques et électroniques		Dispositif médical marqué CE en conformité avec le règlement 2017/745

Avertissements, contre-indications, effets indésirables, précautions

Avertissements

Chirurgien-dentiste

- Lisez le manuel avant d'utiliser **EnDrive** sur le patient. N'utilisez **EnDrive** que conformément à ce mode d'emploi afin de garantir une utilisation sûre et efficace.
- Assurez-vous d'avoir une distance de travail adéquate pour voir l'écran depuis votre poste de travail.
- **EnDrive** est destiné aux traitements endodontiques.
- L'**EnDrive** ne peut être utilisé que par des chirurgiens-dentistes et des assistants dentaires conformément au présent manuel et est limité au nettoyage et à la préparation des canaux radiculaires.
- Les modifications de l'appareil ne sont pas autorisées.
- N'utiliser que les pièces détachables fournies. En particulier, n'utilisez que le câble de la pièce à main fourni et ne connectez aucun autre câble à la prise USB de la pièce à main.
- Ne raccorder à l'unité centrale que le câble patient et le câble de la pièce à main fournis.
- Les utilisateurs ayant des problèmes d'audition doivent se familiariser avec les différents signaux avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.

Conditions environnementales

- N'utilisez pas **EnDrive** en présence d'oxygène libre, d'anesthésiques ou de substances inflammables, ou dans un environnement explosif.
- **EnDrive** doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr, sec et propre.
- Placez l'**EnDrive** sur une surface plane et stable. Veillez à n'utiliser l'**EnDrive** que dans les conditions de température et d'humidité indiquées dans ce manuel.
- **EnDrive** ne doit pas être placé sur des surfaces humides ou stocké dans des environnements humides ou à proximité de liquides.



- N'exposez pas l'**EnDrive** à des sources de chaleur directes ou indirectes.
- Évitez les vibrations et les chutes. Après une chute de l'appareil, vérifiez le bon fonctionnement des composants **EnDrive**.
- Veuillez prendre des précautions en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. L'**EnDrive** doit être installé et utilisé conformément à la directive CEM. En particulier, l'**EnDrive** ne doit pas être utilisé à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes ou d'équipements de communication HF, même s'ils sont conformes aux exigences de la norme CISPR11.
- Assurez-vous que le câble patient ou le câble de la pièce à main n'entrave pas la liberté de mouvement de l'opérateur pendant l'intervention.
- Ne faites pas de nœuds dans le câble du patient ou le câble de la pièce à main.
- Débranchez les câbles en tirant sur les connecteurs, pas sur le câble lui-même. Veillez à ce que les câbles ne soient jamais sous tension.
- Veuillez éviter d'utiliser l'**EnDrive** à proximité immédiate d'un autre appareil, car cela pourrait entraîner d'erreurs de fonctionnement. Assurez-vous qu'**EnDrive** et l'autre appareil, s'il y en a un, fonctionnent normalement.
- N'exposez pas l'**EnDrive** à des sources d'ultrasons ou d'infrasons.
- Évitez d'exposer l'écran à la lumière directe afin de garantir une bonne lisibilité.

Pendant le traitement

- L'utilisateur doit faire appel à son propre jugement clinique pour garantir une utilisation appropriée d'**EnDrive**.
- Assurez-vous que la lime sélectionnée à l'écran est celle qui est réellement insérée dans le contre-angle. Il est recommandé de conserver les réglages de couple et de vitesse de rotation par défaut recommandés par le fabricant de la lime et affichés à l'écran.
- N'utilisez pas de limes réciproques avec des réglages de limes en rotation continue, et inversement.
- Éteignez l'unité centrale à l'aide du bouton ON/OFF si elle ne répond pas aux commandes.
- Lubrifiez le contre-angle après chaque cycle de stérilisation.
- Ne lubrifiez pas la pièce à main, car cela endommagerait le moteur.
- Veillez à calibrer le contre-angle après chaque cycle de stérilisation et de lubrification, conformément aux instructions du menu correspondant. Cette opération ne doit pas être effectuée pendant le traitement du patient. Le processus de calibrage fait tourner le moteur sur toute la plage de vitesse, assurez-vous donc que la lime n'est pas montée sur le contre-angle pendant le calibrage.
- Si le bouton d'arrêt de la pièce à main ne répond pas, appuyer sur l'icône de l'instrument utilisé sur l'unité centrale pour arrêter le moteur.

- Pour un fonctionnement précis du localisateur d'apex, il faut veiller à ce que le point de contact entre l'instrument endodontique et la pince-lime soit maintenu sec et propre afin d'éviter des lectures imprécises.
- La fonction Localisateur d'apex lors du traitement avec l'endomoteur ne fonctionne qu'avec le contre-angle fourni.
- Si la pince-lime n'est pas correctement reliée à l'instrument endodontique ou est endommagée, **EnDrive** peut générer des informations erronées.
- Le port de gants de protection et l'utilisation d'une digue en valise sont obligatoires pendant le traitement.
- Il est recommandé de recouvrir l'écran de l'unité centrale d'un film stérile à usage unique afin d'éviter toute contamination croisée.
- Ne renversez pas d'eau ou d'autres liquides sur les pièces de l'**EnDrive**.
- Faites une radiographie et placez la butée juste avant la longueur de travail attendue avant d'utiliser **EnDrive**.
- Avant de commencer les mesures du localisateur d'apex, séchez la cavité d'accès avec des rouleaux de coton et assurez-vous qu'il n'y a pas d'excès de liquide dans le canal radiculaire à traiter. Un excès de liquide peut gêner les mesures. Veuillez toutefois noter que le canal ne doit pas être complètement sec, sinon l'appareil ne fournira pas de valeurs de mesure.
- Veiller à ce que l'instrument n'entre pas en contact avec les restaurations métalliques ou la gencive.
- L'échelle **EnDrive** n'indique pas une longueur ou une distance spécifique en mm ou dans d'autres unités de mesure. Elle indique simplement la proximité estimée de la pointe de l'instrument par rapport au point de référence pour la longueur de travail (foramen apical).
- Veillez à toujours utiliser des instruments endodontiques en métal.
- N'utilisez que des instruments endodontiques qui ne sont pas endommagés et qui sont en parfait état technique, dans la limite de la durée de vie de l'instrument. Veuillez suivre les instructions du fabricant de l'instrument.
- Les facteurs suivants, liés au patient, peuvent empêcher d'obtenir des mesures précises :
 - Canaux obstrués.
 - Canaux avec un apex très large.
 - Fracture ou perforation de la racine.
 - Couronnes ou ponts métalliques.
 - Restaurations et obturations métalliques.
 - Instruments endodontiques beaucoup plus petits que la taille du canal.
 - Instrument endodontique en contact avec la gencive.

Batteries

- Utilisez uniquement le chargeur fourni avec l'appareil. L'utilisation de pièces qui ne sont pas d'origine peut entraîner des risques pour la sécurité.
- Vérifiez régulièrement l'étanchéité de la batterie.



- Si du liquide s'écoule de l'unité centrale ou de la pièce à main, la batterie peut être endommagée. Cessez immédiatement d'utiliser l'appareil. Si le liquide fuit pendant la charge, arrêtez la charge. Évitez tout contact cutané avec le liquide qui s'est écoulé. Contactez un centre de service pour remplacer la batterie.
- Ne rechargez pas la batterie si vous pensez qu'elle est endommagée.
- Si la batterie de la pièce à main ne se recharge pas complètement dans les 3 heures, vous devez la remplacer.
- Assurez-vous que l'unité centrale et la pièce à main de l'**EnDrive** sont chargées avec une batterie suffisante avant de commencer le traitement. L'**EnDrive** ne doit pas être utilisé si la batterie est faible.
- être contrôlé par un prestataire de services agréé.
- **EnDrive** ne contient aucune pièce pouvant être remplacée par l'utilisateur. Les réparations doivent être effectuées par un prestataire de services agréé. Toute réparation, altération ou modification non autorisée d'**EnDrive** est interdite et Nextmed n'assume aucune responsabilité pour de telles modifications.
- Il est impératif de stériliser toutes les pièces stérilisables avant de les envoyer à un centre de service.
- Protégez l'**EnDrive** avec un emballage approprié avant de l'envoyer en réparation.
- Nextmed peut transmettre les informations nécessaires à la réparation de l'appareil à des centres de service agréés.

Accessoires stérilisables

- Le clip labial, la pince-lime et le contre-angle sont livrés non stériles et doivent être stérilisés avant la toute première utilisation et entre les patients.

Réparations et défauts

- Après avoir subi des chocs ou si l'appareil est tombé, assurez-vous que l'**EnDrive** fonctionne correctement. N'utilisez pas l'appareil s'il présente des erreurs de fonctionnement, une rupture ou des fissures visibles, car cela peut sérieusement compromettre la sécurité et l'efficacité de l'appareil. En cas de choc grave, l'**EnDrive** doit

Précautions

- Nextmed décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'**EnDrive** contraire aux indications de ce manuel d'utilisation.
- Étant donné que l'**EnDrive** peut ne pas fonctionner correctement dans certaines conditions, il est impératif de réaliser une radiographie préopératoire avant d'utiliser l'**EnDrive** et de la comparer aux informations fournies par l'appareil. En cas de divergence cliniquement significative, il est recommandé de réaliser une deuxième radiographie avec l'instrument endodontique positionné à la longueur de travail indiquée par l'appareil.

Réactions indésirables

- Si **EnDrive** fournit des valeurs de mesure erronées et qu'aucune donnée radiographique n'est disponible pour comparaison, la réaction indésirable suivante peut se produire : traitement insuffisant du canal radiculaire en raison d'une sur-instrumentation ou d'une sous-instrumentation.
- Si la lime est utilisée contrairement aux instructions du fabricant, par exemple si la lime n'est pas neuve ou ne correspond pas à la lime sélectionnée sur l'écran, les réactions indésirables suivantes peuvent se produire : traitement insuffisant du canal radiculaire en raison d'une fracture de la lime à l'intérieur du canal radiculaire.

Contre-indications

- N'utilisez pas la fonction de localisateur d'apex de l'**EnDrive** sur des patients porteurs de dispositifs implantables actifs tels que stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, implants cochléaires...
- L'utilisation de l'**EnDrive** n'est pas recommandée pour les patients souffrant d'allergies aux métaux.
- N'utilisez pas **EnDrive** pour l'implantologie ou pour des procédures dentaires autres que l'endodontie.
- L'appareil n'est pas recommandé pour les utilisateurs daltoniens ou malentendants, à moins que ces déficiences ne soient compensées.

- La sécurité et l'efficacité de l'appareil n'ont pas été établies pour les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants.

En cas d'incidents et/ou d'événements indésirables liés à l'utilisation de l'appareil, veuillez contacter immédiatement Nextmed :
+39 0573 535801, info@next-med.net, nextmed@lamiapec.it



Guide pas à pas

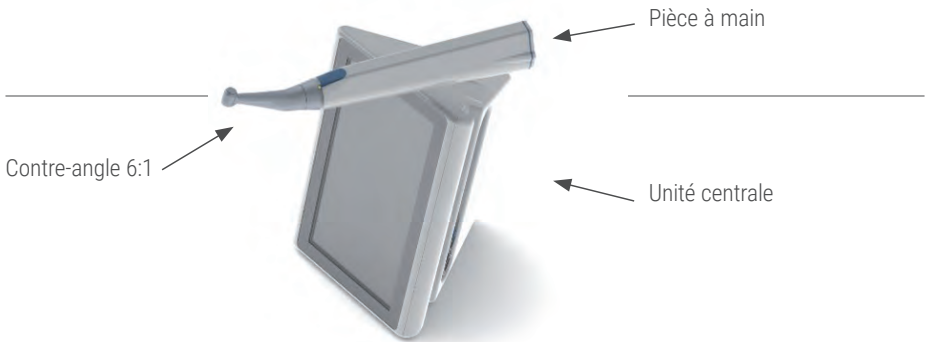
4.1 Contenu de l'emballage

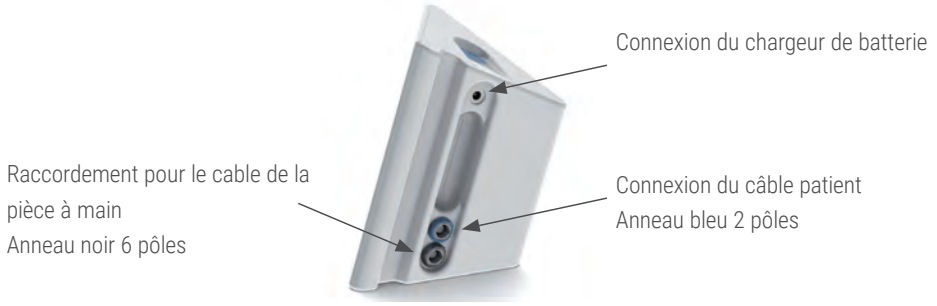
Retirez délicatement l'appareil et les accessoires de l'emballage et posez-les sur une surface plane.

Assurez-vous qu'EnDrive est livré avec les éléments mentionnés ci-dessous et qu'ils sont en bon état.

N°	Description	Quantité
1	Unité centrale	1
2	Pièce à main	1
3	Contre-angle	1
4	Chargeur de batterie Cincon TR30RDM240	1
5	Prise UE	1
6	Prise UK	1
7	Prise US	1
8	Prise AU	1
9	Câble patient	1
10	Câble de la pièce à main	1
11	Pince-lime	1
12	Clip labial	1
13	Mode d'emploi	1
14	Coussinets de pied autocollants	7

L'appareil peut être utilisé soit en position verticale avec le bouton de mise en marche vers le haut, soit en position horizontale avec le bouton de mise en marche sur le côté.





Câble de la pièce à main



Câble patient



Pince-lime



Clip labial



Chargeur



Fiches UE,
UK, AU, US



4.2 Mise en marche et préparation du système

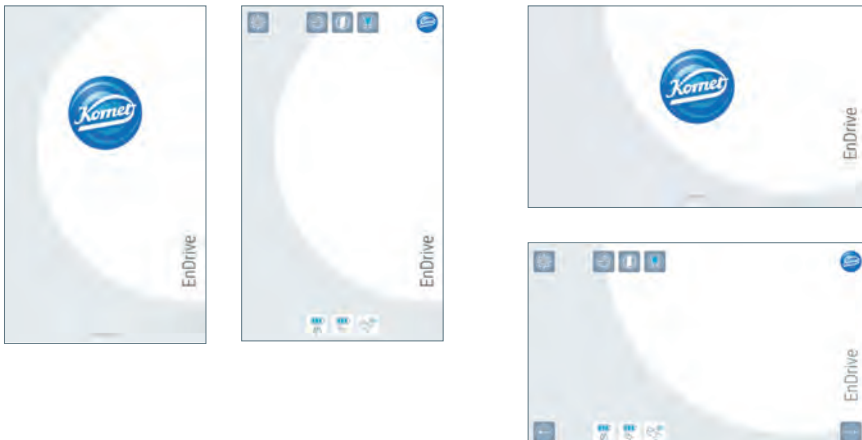
Avant la toute première utilisation, appliquez les coussinets autocollants sur la face inférieure de l'appareil dans l'orientation souhaitée. En particulier, appliquez au moins 4 coussinets près des coins sur la face inférieure en cas d'orientation horizontale et au moins 3 coussinets près des coins sur la face inférieure en cas d'orientation verticale et vérifiez la stabilité. Rechargez ensuite les batteries de l'unité centrale et de la pièce à main.

Pour recharger les batteries :

- Branchez le chargeur de batterie fourni sur l'unité centrale à l'aide de la prise prévue à cet effet. Branchez le chargeur au réseau et assurez-vous qu'il correspond à la plage de 100-240 V et 50-60 Hz. Débranchez le chargeur de batterie du réseau électrique pour isoler le système du réseau électrique.
- Connecter le câble de la pièce à main à l'unité centrale et à la pièce à main.

Lorsque vous connectez le chargeur à l'unité centrale, l'unité centrale s'allume.

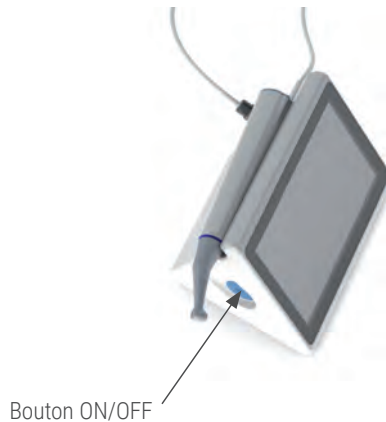
Après avoir allumé l'appareil, l'écran d'accueil s'affiche, suivi de l'écran de fonctionnement :



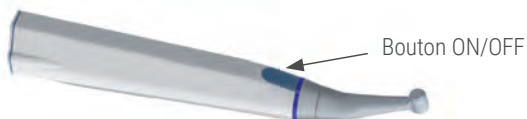
Les icônes d'état de charge (voir chapitre 4.8) clignotent pendant la charge. Dès que l'appareil est entièrement chargé, les icônes cessent de clignoter et le système est prêt à être utilisé. Veuillez vous assurer que les icônes indiquent le niveau de charge de la batterie.

Le chargeur externe et le câble de la pièce à main peuvent maintenant être déconnectés de l'unité centrale et de la pièce à main, et le système est prêt à être utilisé.

Si l'unité centrale est éteinte et le chargeur de batterie débranché, allumez l'unité centrale en maintenant le bouton du haut ou de gauche enfoncé. Les écrans d'accueil s'affichent.












Si la pièce à main est éteinte et que le câble de la pièce à main n'est pas connecté, allumez la pièce à main en appuyant brièvement sur le bouton ON/OFF et en le maintenant enfoncé :



La pièce à main se connecte automatiquement à l'unité centrale via Bluetooth.

Les icônes suivantes peuvent être sélectionnées sur l'écran de fonctionnement :

	Passer à la fonction Localisateur d'apex
	Va à la fonction Traitement avec moteur
	Fait calibrer le contre-angle
	Indique le niveau de la batterie de la pièce à main
	Indique le niveau de la batterie de l'unité centrale
	Indique que la connexion par Bluetooth entre l'unité centrale et pièce à main a réussi
	Tourne les pages en avant, si possible
	Tourne les pages en arrière si possible
	Passer aux réglages de l'appareil

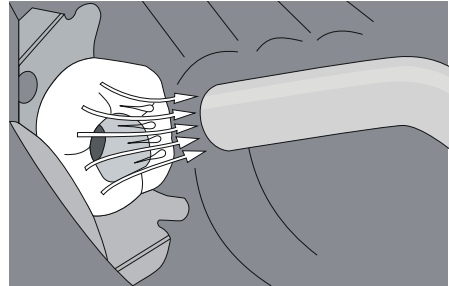
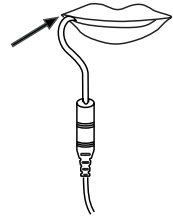
4.3 Fonctionnement du localisateur d'apex

Sélectionnez l'icône correspondante sur l'écran pour afficher l'écran du localisateur d'apex. Ce mode est utilisé lorsque vous souhaitez localiser l'apex de la racine sans utiliser la fonction moteur :



Fixez le câble patient muni d'une pince-lime et le clip labial à l'unité centrale.

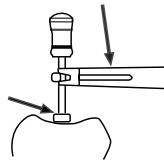
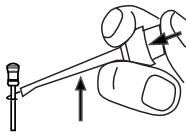
Fixez le clip labial à la lèvre du patient du côté opposé à la dent à traiter et rincez le canal de préférence avec du NaOCl 5% et séchez l'excès de liquide :



Introduire dans le canal radiculaire un instrument endodontique manuel marqué CE, adapté à la taille de l'apex, par exemple comme illustré ci-dessous :

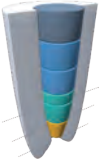
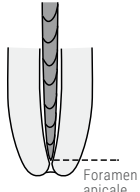
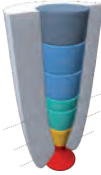
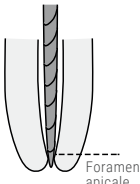


Reliez ensuite la pince-lime à la partie métallique de l'instrument, près de la poignée, comme suit :



Déplacez l'instrument vers le bas dans le sens apical. L'instrument commence à émettre des sons de fréquence et de hauteur croissantes à mesure que l'extrémité de l'instrument se rapproche de l'apex. Les niveaux disponibles sont illustrés ci-dessous.

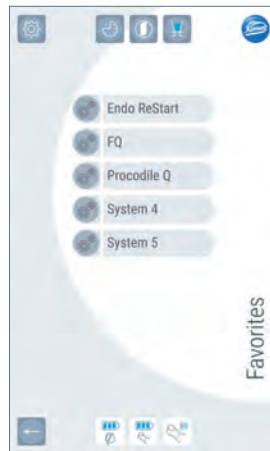
Indicateur optique	Tracé de la lime et tons	Indicateur optique	Tracé de la lime et tons
<p>Three 3D optical indicators showing the coronal and central sections of a root canal. The indicators are shown in a vertical stack, with the top one showing the coronal section and the bottom one showing the central section.</p>	<p>Sections coronaire et centrales du canal. Déplacer l'instrument endodontique apicalement. Sons à basse fréquence</p> <p>A tracing diagram showing a vertical line representing the instrument's position in the canal. The line is shaded to indicate the sound profile. The sound is characterized by low frequency and low amplitude, with a dashed line indicating the level of the instrument.</p>	<p>Two 3D optical indicators showing the middle and apical sections of a root canal. The indicators are shown in a vertical stack, with the top one showing the middle section and the bottom one showing the apical section.</p>	<p>Sections moyenne et apicale du canal. Déplacer l'instrument endodontique apicalement. Sons de moyenne fréquence.</p> <p>A tracing diagram showing a vertical line representing the instrument's position in the canal. The line is shaded to indicate the sound profile. The sound is characterized by medium frequency and medium amplitude, with a dashed line indicating the level of the instrument. The label "Foramen apicale" is visible at the bottom of the diagram.</p>

Indicateur optique	Tracé de la lime et tons	Indicateur optique	Tracé de la lime et tons
	<p data-bbox="322 343 529 542">Point de référence pour la détermination de la longueur de travail. Sons à haute fréquence.</p> 		<p data-bbox="784 343 974 438">Sur-instrumentation. Des sons de très haute fréquence.</p> 

Au point de référence pour la détermination de la longueur de travail, vous pouvez retirer l'instrument du canal et définir la longueur de travail pour la préparation du canal qui doit être effectué à l'aide de la fonction moteur.

4.4 Fonctionnement du moteur

Sélectionner l'icône correspondante sur l'écran de menu pour afficher l'écran de traitement avec moteur :



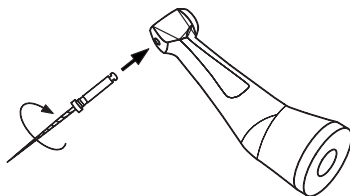
Ce mode est utilisé pour préparer le canal radiculaire avec la pièce à main et le contre-angle monté sur celle-ci. La pièce à main fonctionne également sans que les câbles soient connectés à l'unité centrale. Le câble patient peut être débranché de l'unité centrale.

L'écran affiche les systèmes de limes préférés que l'opérateur peut sélectionner dans le menu de configuration. Un système de limes est un ensemble d'une ou plusieurs limes définies par le fabricant respectif pour le traitement du canal radiculaire. Les limes d'un système de limes donné peuvent être soit en rotation continue, soit réciproques. EnDrive dispose d'une bibliothèque d'instruments intégrée qui comprend la plupart des systèmes de limes disponibles sur le marché. Le mode de rotation de chaque lime, continu ou réciproque, est défini dans les paramètres.

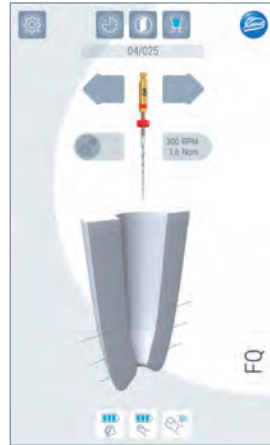
Utiliser un instrument endodontique rotatif marqué CE avec un diamètre de tige de 2,334 à 2,35 mm selon la norme ISO 1797:2017, comme l'instrument illustré ci-dessous :



Puis, insérez-le dans le contre-angle comme suit :



Si vous cliquez sur le nom du système de limes souhaité, vous accédez à l'écran de fonctionnement :



Assurez-vous que la pièce à main est connectée à l'unité centrale via Bluetooth. Sélectionnez la lime endodontique utilisée sur l'écran et assurez-vous que le fabricant, le cône et la taille se correspondent.

La lime peut être sélectionnée parmi les limes disponibles dans le système de limes choisi à l'aide des boutons suivants :



Une image de la lime utilisée s'affiche à l'écran, avec le nom commercial et la taille indiqués dans la barre ci-dessus :



Les réglages du couple et de la vitesse de rotation apparaissent dans l'icône à côté de la lime

300 RPM
1,8 Ncm

Les valeurs peuvent être modifiées à l'aide de l'icône ci-dessous (voir chapitre 4.6 Menu Réglages)



En appuyant sur le bouton ON/OFF de la pièce à main, le moteur tourne selon la rotation réciproque ou continue réglée et selon les valeurs de couple et de vitesse affichées sur l'écran. La LED s'allume en bleu lorsque le moteur tourne. Le menu Réglages (voir chapitre 4.6 Menu Réglages) permet de sélectionner deux modes de fonctionnement pour la rotation continue et deux pour la fonction réciproque.

En général, si le bouton de la pièce à main ne répond pas, il est possible d'arrêter le moteur en appuyant sur le symbole de la lime utilisée

Rotation continue

- Arrêt automatique : le moteur tourne jusqu'à ce qu'il atteigne le couple défini et s'arrête. En appuyant à nouveau sur le bouton ON/OFF, le moteur commence à tourner dans le sens inverse pour libérer la lime, jusqu'à ce que la lime ne rencontre plus de résistance ;

il tourne alors à nouveau en avant. Un signal sonore retentit lorsque 70 % du couple défini est atteint et la LED de la pièce à main clignote.

- Inversion du sens de rotation automatique : Le moteur tourne jusqu'à ce que le couple défini soit atteint, puis commence à tourner automatiquement en sens inverse pour libérer la lime jusqu'à ce que la lime ne rencontre plus de résistance ; ensuite, il tourne à nouveau en avant. Un signal sonore retentit lorsque 70 % du couple défini est atteint et la LED de la pièce à main clignote.

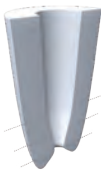
Mouvement réciproque

- Arrêt réciproque : le moteur effectue des mouvements réciproques et s'arrête lorsque le couple atteint environ 6 Ncm. Un signal sonore retentit lorsque 70 % du couple défini est atteint et la LED de la pièce à main clignote.
- Retour réciproque : Le moteur effectue des mouvements réciproques jusqu'à ce que le couple défini soit atteint, puis passe automatiquement en rotation continue pour libérer la lime. En appuyant à nouveau sur le bouton ON/OFF, le moteur revient au mouvement réciproque. Un signal sonore retentit lorsque 70 % du couple défini est atteint et la LED de la pièce à main clignote.

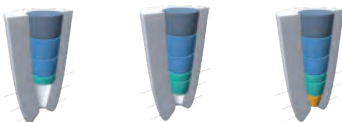
4.5 Fonctionnement du moteur avec localisateur d'apex intégré

Pour localiser l'apex pendant le traitement avec la fonction moteur (mesure combinée), connecter le câble de la pièce à main à l'unité centrale et le câble patient à l'unité centrale et à la pièce à main. Ce mode peut être utilisé à la place du raccordement d'une pince-lime à la lime manuelle, comme décrit au chapitre 4.3. Le clip labial doit être fixé à la lèvre du patient conformément aux instructions d'utilisation décrites au chapitre 4.3. Le signal électrique est transmis par l'instrument endodontique inséré dans le contre-angle. Lors de la localisation de l'apex avec moteur tournant, la LED de la pièce à main s'allume en bleu dans les parties coronaires du canal, en vert dans les parties apicales et en rouge en cas de sur-instrumentation.

Il est possible de sélectionner la fonction d'arrêt du moteur lorsque le niveau de conditionnement souhaité est atteint à l'aide des réglages.



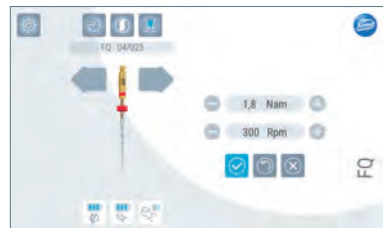
Le niveau auquel le moteur s'arrête, quel que soit le couple défini, est sélectionné en cliquant sur l'une des lignes en pointillés qui correspondent aux 3 niveaux apicaux :



4.6 Menu Réglages

Réglages des paramètres de la lime

Comme décrit dans le chapitre 4.4, cliquez sur l'icône des paramètres de la lime pour modifier les paramètres de la rotation continue ou réciproque.



Pour éviter une fracture de la lime dans le canal, nous recommandons de ne pas modifier les réglages par défaut proposés par les fabricants de limes dans la bibliothèque d'instruments. Il est toutefois possible de modifier le couple, la vitesse et l'angle de rotation pour chaque lime afin d'offrir une plus grande flexibilité à l'utilisateur expérimenté.

En cliquant sur + et -, les réglages respectifs du couple et de la vitesse peuvent être modifiés dans les plages de 0,4 - 5 Ncm et 250 - 1000 tr/min. Sauvegardez les réglages en cliquant sur l'icône de coche. Si vous utilisez une lime réciproque, vous ne pouvez modifier l'angle d'avance et de recul que dans une plage de 30° - 360° et la vitesse est limitée à 3 niveaux de 250, 300 et 350 tr/min.



Appuyer pour sauvegarder les valeurs modifiées



Appuyer pour annuler les modifications



Appuyer sur pour rétablir les paramètres par défaut de la lime



l'icône d'avertissement indique que les paramètres sont différents des paramètres par défaut.

Réglage des séquences de limes au sein des systèmes de limes

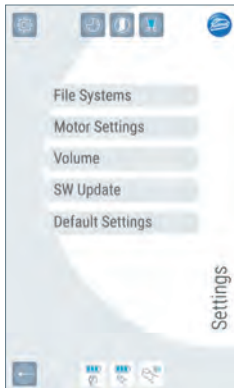
Les systèmes de limes préférés apparaissent sur l'écran de la fonction moteur, comme indiqué au chapitre 4.4. Vous pouvez choisir vos limes préférées parmi les différents systèmes de limes en les sélectionnant dans la bibliothèque. Pour ce faire, cliquez sur l'icône de réglage à côté du système de limes.



La coche à côté de la lime indique que celle-ci a été sélectionnée. Seules les limes sélectionnées apparaissent dans la liste. Vous pouvez défiler la liste à l'aide des flèches, comme décrit au chapitre 4.4.

Réglages de l'appareil

Comme décrit au chapitre 4.2, cliquez sur l'icône des paramètres pour accéder aux paramètres de l'appareil. L'écran suivant s'affiche :



File Systems

Cliquez ici pour sélectionner les systèmes de limes à afficher sur l'écran Fonctionnement du moteur, conformément au chapitre 4.4. La coche à côté du système de limes indique que celui-ci a été sélectionné.





Motor Settings

Cliquez ici pour sélectionner les modes de fonctionnement du moteur, comme décrit au paragraphe 4.4.

- Autostop
- Autoreverse
- Reciproc stop
- Reciproc reverse
- Apex stop

La sélection de la fonction Autostop exclut la fonction Autoreverse et vice versa, et la sélection de la fonction Reciproc stop exclut la sélection de la fonction Reciproc reverse et vice versa.

Volume

En cliquant sur ce bouton, vous pouvez régler le volume sur 4 niveaux :

0 - 25% - 50% - 75% - 100%.

SW Update

Lorsque vous cliquez ici, l'appareil recherche les réseaux Wi-Fi disponibles. Lorsque vous vous connectez au réseau préféré, il vérifie si une mise à jour du logiciel est disponible. Si c'est le cas, l'utilisateur est invité à la télécharger et à l'installer.

Veuillez noter que seules les mises à jour logicielles qui n'ont pas d'impact significatif sur le présent manuel d'utilisation sont installées automatiquement, comme les corrections de bugs et les modifications mineures (uniquement les versions logicielles avec augmentation du deuxième chiffre de l'identifiant logiciel X.Y). Les mises à jour des versions du logiciel qui

ont un impact important sur le manuel d'utilisation (augmentation du premier chiffre de l'identification du logiciel X.Y) ne peuvent être effectuées que par le centre de service qui remet la version mise à jour de ce manuel d'utilisation.

Pendant l'installation d'une mise à jour du logiciel, veuillez vous assurer que le chargeur est connecté à l'unité centrale et que le câble de la pièce à main est connecté à l'unité centrale et à la pièce à main ; la mise à jour ne sera pas installée si le chargeur n'est pas connecté.

Pendant ce processus, il n'est pas possible de traiter le patient.

Vérifier chaque mois si des mises à jour du logiciel sont disponibles.

Default Settings

Si vous cliquez ici, tous les réglages d'usine de l'appareil seront restaurés. Tous les réglages de couple, de vitesse et d'angle spécifiques à l'utilisateur pour chaque lime sont effacés.

Les réglages du moteur sont Inversion du sens de rotation automatique pour une rotation continue, Réciproque en sens inverse pour un mouvement réciproque. Le volume est réglé sur 50%.

4.7 Arrêt automatique

La pièce à main s'éteint automatiquement après 5 minutes d'inactivité. Si elle n'est pas rallumée, l'unité centrale EnDrive s'éteint également au bout de 5 minutes supplémentaires à partir du moment où la pièce à main est inactive et où l'utilisateur est inactif sur l'unité centrale elle-même, à moins que l'unité centrale ne soit connectée au chargeur.

4.8 Charge de la batterie et maintenance







L'unité centrale EnDrive est alimentée par un bloc d'accumulateurs composé de 10 cellules nickel-métal-hydrure connectées en série, d'une tension nominale de 12 V.

Pour recharger l'unité centrale, branchez le chargeur fourni uniquement sur la prise arrière. Branchez le chargeur sur le réseau électrique et assurez-vous qu'il correspond à la plage 100 - 240 V, 50 - 60 Hz.

La pièce à main EnDrive est alimentée par une cellule Li-Ion d'une tension nominale de 3,6 V. La pièce à main EnDrive est équipée d'un système d'alimentation électrique.

Pour recharger la pièce à main, connectez-la à l'unité centrale à l'aide du câble de la pièce à main fourni. La pièce à main ne se recharge que lorsque le moteur n'est pas en marche. L'état des batteries de l'unité centrale et de la pièce à main s'affiche sur l'écran de fonctionnement. L'icône pour les deux parties est la même, voir ci-dessous.

La durée de vie de l'appareil peut être prolongée et l'appareil conservera ses performances sur une longue période si vous chargez toujours les batteries à 100 % et ne les rechargez que lorsqu'elles sont vides.

	État de la batterie de l'unité centrale.
	État de la batterie de la pièce à main.
	Batterie chargée, prête à l'emploi.
	La batterie est partiellement déchargée.
	La batterie est vide, rechargez-la avant de commencer le traitement.
	Clignotant, la batterie est en cours de chargement.



Nettoyage, désinfection et stérilisation

L'unité centrale, la pièce à main, le câble patient, le câble de la pièce à main et le chargeur ne peuvent pas être stérilisés. Ces éléments peuvent être nettoyés avec un détergent doux du commerce.

La pince-lime, le clip labial et le contre-angle peuvent être stérilisés.

Prétraitement : les éventuels résidus de pulpe et de dentine doivent être immédiatement éliminés des accessoires ; si nécessaire, utiliser une petite brosse pour nettoyer les accessoires (dans les 2 heures suivant l'utilisation) avec un détergent enzymatique tel que CIDEZYME, puis les rincer et les placer dans des récipients pour un stockage temporaire. Ne laissez pas sécher les résidus. N'utilisez que des brosses propres et douces, un chiffon propre et doux ou un chiffon que vous utiliserez uniquement à cette fin, c'est-à-dire pour éliminer manuellement les impuretés et les résidus. N'utilisez pas de brosses métalliques ou de laine d'acier. Vérifiez s'il y a des résidus ou des impuretés visibles et répétez le processus de

pré-nettoyage si nécessaire.

Pince-lime et clip labial : Nettoyez les pièces avec le nettoyant enzymatique CIDEZYME. Pour ce faire, suivez les instructions du fabricant concernant l'utilisation correcte et le temps d'action nécessaire du détergent. Il est possible d'utiliser un bain rempli d'un détergent approprié ou un bain à ultrasons. Rincez de préférence les pièces avec de l'eau déionisée stérile. Pendant le rinçage, ouvrez et fermez la pince 4 à 5 fois afin d'éliminer tous les résidus.

Après le nettoyage, placez les pièces dans un bain de désinfection avec le désinfectant Cidex OPA pendant la durée indiquée dans le mode d'emploi du fabricant, puis rincez-les de préférence avec de l'eau désionisée stérile. Ouvrez et fermez la pince 4 à 5 fois pour faciliter l'élimination des débris.

Séchez les pièces avec de l'air comprimé filtré et totalement exempt d'huile et assurez-vous qu'elles sont bien sèches avant de les placer dans un sac de stérilisation.

Contre-angle : nettoyer manuellement les surfaces externes avec le nettoyant enzymatique CIDEZYME, en suivant les instructions du fabricant pour une utilisation correcte et un temps de contact. Nettoyer l'intérieur du système de retenue de la lime endodontique (par exemple à l'aide d'une seringue) et le rincer, de préférence avec de l'eau désionisée stérile.

Après le nettoyage, désinfectez toujours les surfaces manuellement avec Cidex OPA pendant la durée prescrite dans le mode d'emploi du fabricant, puis rincez abondamment, de préférence avec de l'eau désionisée stérile.

Sécher le contre-angle avec de l'air comprimé filtré et totalement exempt d'huile et s'assurer que le contre-angle est parfaitement sec avant de le placer dans un sac de stérilisation.

Ne pas immerger complètement le contre-angle dans des bains de nettoyage ou de désinfection ou dans des bacs à ultrasons !

Placez les éléments préalablement nettoyés et désinfectés dans des sacs de stérilisation et stérilisez-les avec un cycle de stérilisation à la vapeur à 134 °C pendant 3 minutes. Un cycle de

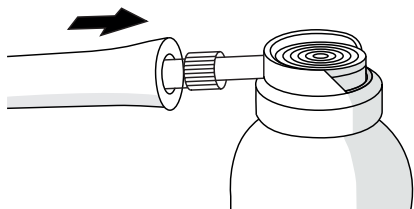
1,5 minutes a été validé à cet effet. Veillez à utiliser des autoclaves conformes à la norme EN 13060.

Nextmed décline toute responsabilité si ces instructions ne sont pas respectées ou si une procédure non validée est utilisée.

N'utilisez que des appareils correctement entretenus et des équipements de protection individuelle (gants, lunettes de protection) conformément aux lois et réglementations nationales.

Entretien

L'entretien de routine de l'EnDrive consiste à lubrifier le contre-angle. Lubrifier le contre-angle après chaque cycle de stérilisation avec le spray lubrifiant Sirona T1 comme illustré :



Vaporisez pendant environ 2 secondes et essuyez les résidus d'huile. Faites tourner le moteur quelques secondes après l'avoir lubrifié.

Veillez à ce qu'il n'y ait pas de résidus d'huile à l'interface avec le moteur. Le calibrage du contre-angle doit être effectué après la lubrification et non pendant le traitement du patient. Le processus de calibrage fait tourner le moteur sur toute la plage de vitesse, il faut donc veiller à ce que la lime ne soit pas montée sur le contre-angle.

Ne lubrifiez pas directement le moteur, car cela perturberait son fonctionnement !

Caractéristiques techniques

Appareil

Spécification	Description
Fabricant	Nextmed S.r.l.s Rue San Donato 345 51100 Pistoia - Italie
Modèle	EnDrive
Dimensions	Unité centrale : Largeur : 180 mm Hauteur : 110 mm Profondeur : 125 mm Pièce à main : Longueur : 200 mm Diamètre maximal : 32 mm Diamètre minimal : 21 mm
Longueur des câbles	Câble patient : env. 1700 mm Câble de la pièce à main : env. 1700 mm
Poids	Unité centrale : 600 g Pièce à main : 120 g
Matériau	Plastique : PC-ABS V-0
Alimentation électrique pour l'unité centrale	Pack d'accumulateurs composé de 10 éléments AA NiMH avec fusible PTC Capacité de la batterie : 2000 mAh Tension nominale : 12 Vdc



Appareil

Spécification	Description
Alimentation électrique pour la pièce à main	Batterie Li-Ion avec circuit de protection Capacité de la cellule : environ 3000 mAh Tension nominale : 3,6 V
Chargeur de batterie de l'unité centrale	100-240 V, 50-60 Hz, 24 Vdc, 1,25 A, classe II
Pièces appliquées	BF pour trois pièces utilisées du même groupe fonctionnel (connexions aux accessoires)
Sécurité électrique	Batterie interne Classe II pour le chargeur de batterie
Plage de couple (lime)	0,4-5 Ncm (+/-20% à 250 tr/min et batterie chargée)
Plage de vitesse (lime)	250-1000 tr/min (+/-10% à 2 Ncm et batterie chargée)
Conditions de fonctionnement	+10/+30 °C, RH<80
Transport et stockage	-20/+70 °C, RH<90
Protection contre la pénétration de liquides et de solides	IP20
Classification selon l'annexe VIII du MDR	Ila - Règle 9
Niveau de sécurité en présence d'oxygène ou de substances inflammables	Non applicable
Durée de vie attendue	5 ans
Principe de fonctionnement	Locateur d'apex : via des ondes sinusoïdales de différentes fréquences Moteur : sans balais avec capteurs à effet Hall
Performance essentielle	Pas de prestation essentielle

Accessoires

Spécification	Description
Fabricant	Nextmed S.r.l.s Rue San Donato 345 51100 Pistoia - Italie
Modèle	Pince-lime KOMAPX2 Clip labial KOMAPX3 KOMCAN à contre-courant
Dimensions	Pince-lime : longueur 60 mm Clip pour les lèvres : diamètre 2 mm ; longueur 55 mm Angle : 17 mm maximum ; longueur 66 mm
Longueur des câbles	Câble de la pince-lime : 60 mm
Poids	Pince-lime : 6 g Clip labial : 2 g Contre-angle : 30 g
Matériau	Pince-lime : nylon et fibre de verre Clip labial : acier inoxydable Contre-angle : aluminium anodisé
Rapport de réduction	6:1 (contre-angle)
Conditions de fonctionnement	+10/+30 °C, RH<80
Transport et stockage	-20/+70 °C, RH<90
Classification selon l'annexe VIII du MDR	Ila - Règle 5
Durée d'utilisation	Pince-lime, clip labial : 500 cycles de stérilisation Contre-angle : 1.000 cycles de stérilisation



Élimination du produit

Éliminez le produit conformément aux réglementations nationales relatives aux appareils électroniques en fin de vie, aux batteries et aux pièces potentiellement contaminées. Ne jetez pas l'appareil avec les ordures ménagères.



Dépannage

Problème	Que faut-il faire ?
Mesures imprécises du localisateur d'apex	Assurez-vous que l'instrument endodontique est de la même taille que le canal radiculaire. Vérifiez que la pince-lime est propre et d'aspect doré. Assurez-vous que le câble patient n'est pas endommagé. Assurez-vous que le contre-angle n'est pas endommagé lors d'une mesure pendant le traitement motorisé ; essayez de vérifier uniquement le fonctionnement du localisateur d'apex avec une pince-lime.
Le moteur ne tourne pas	Débranchez le contre-angle et vérifiez la rotation du moteur. S'il tourne, lubrifiez le contre-angle et vérifiez à nouveau.
L'unité centrale ne se recharge pas	Assurez-vous que le chargeur est connecté et alimenté en électricité.
La pièce à main ne se recharge pas	Vérifiez que le câble de la pièce à main n'est pas endommagé.
L'unité centrale ne s'allume pas	Branchez le chargeur sur le secteur et sur l'unité centrale. Attendez 10 minutes et réessayez.
La pièce à main ne s'allume pas	Connectez le câble de la pièce à main à la pièce à main et à l'unité centrale. Attendez 10 minutes et réessayez.
La pièce à main ne calibre pas le contre-angle	Débranchez le contre-angle et essayez de le calibrer. Si cela fonctionne, lubrifiez le contre-angle et essayez à nouveau.
La connexion Bluetooth ne fonctionne pas	Éteignez la pièce à main et l'unité centrale à l'aide de l'interrupteur d'alimentation, sans qu'aucun chargeur ne soit connecté, puis rallumez les deux.



Centre de garantie et de service

La période de garantie pour l'ensemble de l'appareil et de ses pièces est de 18 mois à compter de la date d'achat.

Assistance technique Nextmed :
Vi.Vi.Med. S.r.l.
Via Tevere 11, 51018 Pieve a Nievole (PT) -
ITALIE
<http://vivimed srl.com/>

Tableaux EMC

Conformité des émissions électromagnétiques		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent apte à une utilisation dans des hôpitaux et établissements de soins professionnels. En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel, il est possible que cet équipement ne puisse pas offrir la protection appropriée vis-à-vis des services de communication RF. Il incombe alors à l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation, par exemple en changeant l'emplacement ou l'orientation de l'appareil.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	
Fluctuations de tension / Papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Perturbations conduites, induites par les RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (0,15 MHz - 80 MHz)	Il convient de ne pas utiliser des équipements de communication RF portables (y compris des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie du produit, y compris des câbles. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de ce dispositif pourrait être constatée.
	6 Vrms dans les bandes de fréquence ISM 80 % AM à 1 kHz	
Champs électromagnétiques rayonnés aux RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs à proximité de l'équipement de communication sans fil IEC 61000-4-3	9 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz	
	27 V/m 385 MHz	
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
REMARQUE <i>U_i est la tension d'alimentation en CA avant l'application du niveau d'essai.</i>		

Conformité de l'immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact = 6 kV Air = 15 kV		Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, il convient que l'humidité relative soit au moins de 30 %.
Transformateurs électrostatiques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 1 kV pour les entrées/sorties ; fréquence de répétition 100 kHz ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ; fréquence de répétition 100 kHz		Le dispositif médical convient à une utilisation dans des environnements d'établissements de soins professionnels.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV de phase à phase (± 2 kV de phase à terre : cas non applicable à l'équipement EM de classe II de protection électrique)		
Creux de tension IEC 61000-4-11	0 % U _i pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _i pour 1 cycle et 70 % U _i pour 25/30 cycles. Phase unique à 0°		Le dispositif médical convient à une utilisation dans des environnements d'établissements de soins professionnels. Si l'utilisateur du dispositif a besoin d'un fonctionnement en continu pendant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif à l'aide d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Coupures de tension IEC 61000-4-11	0 % U _i pour 250/300 cycles		
Champ magnétique à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz ou 60 Hz)		Le dispositif médical convient à une utilisation dans des environnements d'établissements de soins professionnels.

Distances de séparation minimale recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil conformément à IEC 60601-1-2 Ed. 3

L'appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie des équipements de communication.

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'apparaît pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être établie en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUES

- A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Brasseler®, Komet®, Art2®, CeraBur®, CeraCut®, CeraDrill®, CeraPost®, DC1®, DIAO®, FastFile®, F360®, F6 SkyTaper®, H4MC®, KometBioSeal®, OccluShaper®, OptiPost®, PolyBur®, PrepMarker®, Procodile®, Procodile Q® y SHAX® son marcas registradas de Gebr. Brasseler 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, reimpresiones 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 agosto de 2024

EnDrive

Motor endodóntico

Manual de usuario



EnDrive



- 114 Uso previsto
- 115 Etiquetado
- 116 Símbolos
- 117 Advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones
- 122 Instrucciones paso a paso
- 138 Limpieza, desinfección y esterilización
- 140 Mantenimiento
- 141 Especificaciones técnicas
- 144 Eliminación del producto
- 145 Solución de problemas
- 146 Garantía y servicio
- 147 Tablas EMC



Uso previsto

EnDrive es un dispositivo médico electrónico que funciona con baterías que se utiliza para el tratamiento de la infección de la pulpa radicular. Permite la preparación del conducto radicular utilizando instrumentos endodónticos en rotación continua o recíproca con control de torque, o el retratamiento de un diente ya tratado, con localizador de ápices integrado.

No existen restricciones en el tipo de pacientes para el uso del dispositivo, excepto en pacientes con dispositivos implantables activos como marcapasos, desfibriladores o implantes cocleares; en pacientes alérgicos al metal, mujeres embarazadas y lactantes y niños (ver contraindicaciones).

El uso de este producto está destinado exclusivamente a dentistas en clínicas dentales, clínicas y hospitales.

El uso de este producto por personal no cualificado puede causar daños al paciente, al operador o al medio ambiente.

Para garantizar la seguridad, la funcionalidad prevista y el mantenimiento adecuado del **EnDrive**, siga las instrucciones descritas en este manual del usuario. Nextmed no acepta ninguna responsabilidad si **EnDrive** se utiliza, almacena o manipula de forma contraria a las instrucciones de este manual de usuario.

Para cumplir el uso previsto, **EnDrive** debe utilizarse con sus accesorios clip para lima, clip labial y contra-ángulo, que pueden reutilizarse tras haberlos reprocesado previamente según el capítulo 5.

Etiquetado

Etiquetado de la unidad central



Etiquetado de la pieza de mano



Etiquetado del embalaje



Etiquetado de la fuente de alimentación



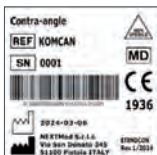
Etiquetado del clip labial



Etiquetado del clip para limas



Etiquetado del contra-ángulo



Símbolos utilizados

	Productos sanitarios		Dispositivo de clase II
	Consulte las instrucciones de uso		Componente tipo BF
	Identificación del fabricante		Rango de temperatura admisible para el producto envasado
	Fecha de fabricación		Rango de humedad admisible para el producto envasado
	Tensión recíproca		Tensión continua
	Modelo		Número de serie
	Dispositivo no esterilizado		Marcado CE para la fuente de alimentación: conforme a LVD 2014/35/UE y EMC 2014/30/UE
	Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos		Producto sanitario con marcado CE de conformidad con el Reglamento 2017/745

Advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones

Advertencias

Dentista

- Lea el manual antes de utilizar **EnDrive** en un paciente. Utilice **EnDrive** únicamente de acuerdo con este manual para garantizar un uso seguro y eficaz.
- Asegúrese de tener una distancia de trabajo adecuada para ver la pantalla desde su puesto de trabajo.
- **EnDrive** está destinado a tratamientos endodónticos.
- El uso por parte de dentistas y asistentes debe limitarse a la limpieza y preparación, y sólo de acuerdo con este manual.
- No está permitido realizar modificaciones en el dispositivo.
- Utilice únicamente las piezas desmontables suministradas. En particular, utilice únicamente el cable de la pieza de mano suministrado y no conecte ningún otro cable a la toma USB de la pieza de mano.
- Conecte a la unidad central únicamente el cable paciente y el cable de la pieza de mano suministrados.
- Los usuarios con dificultades auditivas deben familiarizarse con las distintas señales antes de utilizar el aparato por primera vez.

Condiciones medioambientales

- No utilice **EnDrive** en presencia de oxígeno libre, anestésicos o sustancias inflamables, ni en un entorno potencialmente explosivo.
- **EnDrive** debe utilizarse y almacenarse en un entorno seguro, seco y limpio.
- Coloque la unidad central sobre una superficie plana y estable. Utilice **EnDrive** únicamente en las condiciones de temperatura y humedad indicadas en las especificaciones de este manual.
- **EnDrive** no debe colocarse sobre superficies húmedas, en entornos húmedos ni cerca de líquidos.
- No exponga el **EnDrive** a fuentes de calor directas o indirectas.



- Evite golpes y caídas. Después de una caída, compruebe que los componentes del **EnDrive** funcionan correctamente.
- El **EnDrive** requiere precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la directiva CEM. En particular, el **EnDrive** no debe utilizarse cerca de lámparas fluorescentes, radio-transmisores, mandos a distancia o dispositivos de comunicación por radiofrecuencia, aunque cumplan los requisitos de la norma CISPR11.
- Asegúrese de que el cable paciente o el cable de la pieza de mano no restrinjan la movilidad del operador durante el procedimiento.
- No haga nudos en el cable paciente ni el cable de la pieza de mano.
- No tire de los cables, sujete los conectores para desconectarlos. Asegúrese de que los cables no estén nunca bajo tensión.
- Debe evitarse el uso de **EnDrive** junto a otro dispositivo porque puede provocar fallos de funcionamiento. Asegúrese de que **EnDrive** y el otro dispositivo, si lo hay, funcionan correctamente.
- No exponga el **EnDrive** a fuentes ultrasónicas o infrasónicas.
- Evite la luz directa sobre la pantalla para garantizar una buena legibilidad.
- Asegúrese de que la lima seleccionada en la pantalla es la que se está utilizando realmente en el contra-ángulo. Se recomienda respetar las configuraciones por defecto del torque y la velocidad que aparecen en la pantalla, tal y como recomienda el fabricante de la lima.
- No utilice limas recíprocas con los ajustes para limas de rotación continua, y vice-versa.
- Apague la unidad central mediante el botón ON/OFF en caso de que no responda a las órdenes.
- Lubrique el contra-ángulo después de cada ciclo de esterilización.
- No lubrique la pieza de mano, ya que dañaría el motor.
- Asegúrese de calibrar el contra-ángulo después de cada ciclo de esterilización y lubricación mediante el menú apropiado y no durante el tratamiento del paciente. El proceso de calibración hace girar el motor en todo el rango de velocidades, por lo que debe asegurarse de que la lima no está montada en el contra-ángulo durante la calibración.
- Si la parada del motor mediante el botón de la pieza de mano no responde, pulse el símbolo del instrumento en uso en la unidad central.
- Para la función de localizador de ápices, asegúrese de que el punto de contacto entre el instrumento endodóntico y el clip para lima se mantiene seco y limpio para evitar lecturas imprecisas.

Durante el tratamiento

- El usuario debe utilizar su propio juicio clínico para un uso apropiado.

- La función de localizador de ápices durante el tratamiento motor funciona exclusivamente con el contra-ángulo suministrado.
- Si el clip para lima no está conectado correctamente al instrumento endodóntico, o está dañado, **EnDrive** puede generar información incorrecta.
- Si el instrumento rotatorio endodóntico no está correctamente conectado al contra-ángulo, el **EnDrive** puede generar información incorrecta.
- El uso de guantes y dique de goma es obligatorio durante el tratamiento.
- Aplique una película estéril desechable a la pantalla de la unidad central para reducir la contaminación cruzada.
- No derrame agua ni otros líquidos sobre las piezas de **EnDrive**.
- Tome una radiografía y coloque el tope a una distancia inferior a la longitud de trabajo prevista antes de utilizar el **EnDrive**.
- Antes de iniciar las lecturas del localizador de ápices, seque la cavidad de acceso con un algodón y asegúrese de que no hay exceso de líquido en el interior del conducto dental a tratar.
El exceso de líquido puede obstruir las lecturas.
Tenga en cuenta que un conducto no debe estar completamente seco, de lo contrario el dispositivo no proporcionará lecturas.
- Asegúrese de evitar el contacto entre el instrumento y cualquier restauración metálica o la encía.
- La escala **EnDrive** no representa una longitud o distancia distinta en mm u otras unidades de medida. Sólo indica una estimación de la proximidad de la punta del instrumento al punto de referencia para la longitud de trabajo (foramen apical).
- Asegúrese de utilizar siempre instrumentos endodónticos metálicos.
- Utilice únicamente instrumentos endodónticos que no estén dañados y en buen estado técnico, dentro de la vida útil del instrumento. Consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del instrumento.
- Los siguientes factores relacionados con el paciente pueden impedir lecturas precisas:
 - Conductos obstruidos;
 - Conductos con ápices muy anchos;
 - Fracturas o perforaciones radiculares;
 - Coronas o puentes metálicos;
 - Restauraciones y obturaciones metálicas;
 - Instrumentos endodónticos mucho más pequeños que el tamaño del conducto;
 - Instrumento endodóntico en contacto con la encía.

Baterías

- Utilice únicamente el cargador suministrado. El uso de piezas no originales puede entrañar riesgos para la seguridad.
- Compruebe periódicamente la estanqueidad de la batería.



- Si sale líquido de la unidad central o de la pieza de mano, la batería puede resultar dañada. Deje de utilizar el aparato inmediatamente. Si la fuga se produce durante la carga, interrumpa la carga. Evite el contacto de la piel con el líquido derramado. Póngase en contacto con el servicio técnico para sustituir la batería.
- No recargue la batería si sospecha que está dañada.
- Si la batería de la unidad central no se recarga completamente en 3 horas, considere la posibilidad de sustituirla.
- Si la batería de la pieza de mano no se recarga completamente en 3 horas, considere la posibilidad de sustituirla.
- Asegúrese de que **EnDrive** tiene batería suficiente tanto en la unidad central como en la pieza de mano antes de iniciar el tratamiento. **EnDrive** no debe utilizarse con una carga baja de la batería.

Piezas desmontables esterilizables

- El gancho labial, las pinzas y el contra-ángulo se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes del primer uso y entre pacientes.

Reparaciones y defectos

- Compruebe que el **EnDrive** funciona correctamente si ha sufrido golpes o caídas. No lo utilice si presenta fallos de funcionamiento, roturas o grietas aparentes. La seguridad y eficacia del dispositivo pueden verse seriamente comprometidos.

En caso de golpes fuertes, el **EnDrive** debe ser inspeccionado por un servicio técnico autorizado.

- **EnDrive** no contiene piezas sustituibles por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas por un servicio autorizado. Cualquier reparación, alteración o modificación no autorizada de **EnDrive** no está permitida y Nextmed no se hace responsable de dichas modificaciones.
- Es obligatorio esterilizar las piezas esterilizables antes de enviarlas a un centro de servicio.
- Proteja el **EnDrive** con un embalaje adecuado antes de devolverlo para su reparación.
- Nextmed puede proporcionar la información necesaria para reparar el dispositivo a los centros de servicio autorizados.

Precauciones

- Nextmed no acepta ninguna responsabilidad si **EnDrive** se utiliza contrario a las instrucciones de este manual de usuario.
- Es posible que **EnDrive** no funcione correctamente en todas las condiciones, por lo que es obligatorio realizar una radiografía preoperatoria antes de utilizar **EnDrive** y compararla con la información proporcionada por el dispositivo. Si existe una discrepancia clínicamente relevante, se recomienda tomar una segunda radiografía con el instrumento endodóntico colocado a la longitud de trabajo proporcionada por el dispositivo.

Reacciones adversas

- Si **EnDrive** da lecturas incorrectas y no hay datos radiográficos para comparar, puede producirse la siguiente reacción adversa: tratamiento inadecuado del conducto radicular debido a una instrumentación excesiva o insuficiente.
- Si la lima se utiliza en contra de las instrucciones del fabricante, si no es nueva, si la lima en uso no corresponde a la seleccionada en la pantalla, puede producirse la siguiente reacción adversa: tratamiento inadecuado del conducto radicular debido a la rotura de la lima dentro del conducto.

Contraindicaciones

- No utilice la función de localizador de ápices de **EnDrive** en pacientes con dispositivos implantables activos, como marcapasos, desfibriladores o implantes cocleares.
- No se recomienda el uso de **EnDrive** en pacientes alérgicos a los metales.
- No utilice **EnDrive** para implantología o cualquier procedimiento dental que no sea endodoncia.
- El aparato no es adecuado para daltónicos o personas con dificultades auditivas, a menos que estas dificultades estén equilibradas.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en mujeres embarazadas, lactantes o niños.

En caso de accidentes y/o efectos adversos derivados del uso del dispositivo, póngase en contacto con Nextmed inmediatamente en el número: +39 0573 535801, info@next-med.net, nextmed@lamiapec.it.



Instrucciones paso a paso

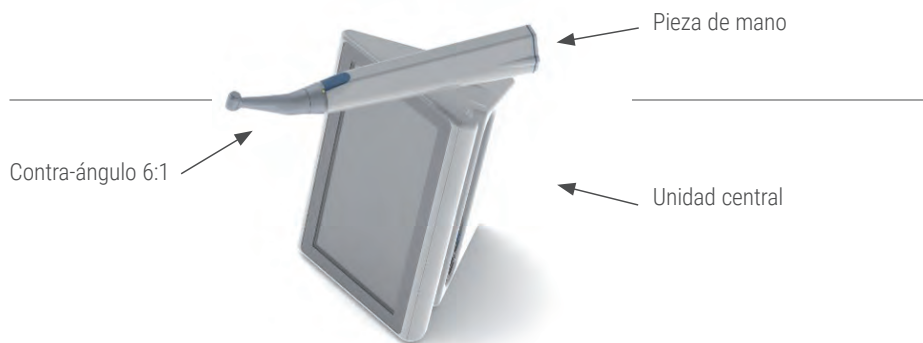
4.1 Contenido del embalaje

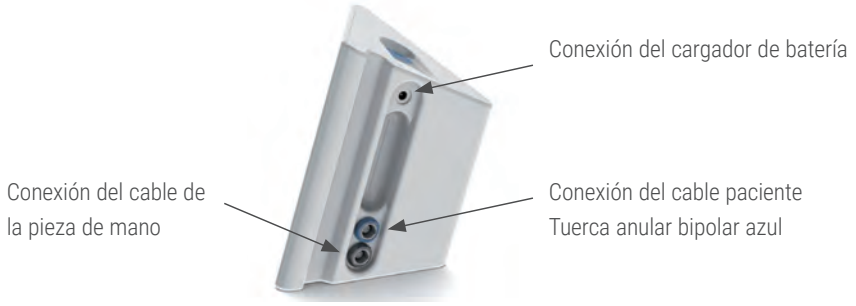
Saque con cuidado el aparato y los accesorios del embalaje y colóquelos sobre una superficie plana.

Compruebe que **EnDrive** se suministra con los componentes que se indican a continuación y que éstos se encuentran en buen estado.

N°	Descripción	Cantidad
1	Unidad central	1
2	Pieza de mano	1
3	Contra-ángulo	1
4	Cargador de batería Cincon TR30RDM240	1
5	Enchufe UE	1
6	Enchufe UK	1
7	Enchufe US	1
8	Enchufe AU	1
9	Cable paciente	1
10	Cable de la pieza de mano	1
11	Clip para lima	1
12	Clip labial	1
13	Manual del usuario	1
14	Tacos adhesivos	7

El dispositivo se puede utilizar tanto en orientación vertical, con el botón de encendido hacia arriba, como en orientación horizontal, con el botón de puesta en marcha en el lado izquierdo.





Cable de la pieza de mano



Cable paciente



Clip para limas



Clip labial



Cargador de batería



Enchufes
EU, UK, AU, US



4.2 Puesta en marcha y preparación del sistema

Antes del primer uso, aplique los pies adhesivos a la parte inferior del dispositivo en la orientación deseada. En particular, aplique al menos 4 pies cerca de las esquinas en la superficie inferior en el caso de orientación horizontal y 3 pies cerca de las esquinas en la superficie inferior en el caso de orientación vertical; compruebe la estabilidad. A continuación, recargue las baterías de la unidad central y de la pieza de mano.

Para recargar las baterías:

- Conecte el cargador de batería suministrado a la unidad central a través del conector suministrado. Conecte el cargador a la red eléctrica, asegurándose de que cumple la gama 100 - 240 V, 50 - 60 Hz. Desconecte el cargador de la red para aislar el sistema de la alimentación eléctrica.
- conecte el cable de la pieza de mano a la unidad central y a la pieza de mano.

Cuando el cargador está conectado a la unidad central, se enciende.

Al encenderse, aparece la pantalla de bienvenida, seguida de la pantalla de funcionamiento:



Los iconos que indican el estado de carga (véase el capítulo 4.8) parpadean durante el proceso de carga. Una vez finalizada la carga, los iconos dejan de parpadear y el sistema está listo para su uso. Compruebe que los iconos indican el estado de carga de la batería.

El cargador externo y el cable de la pieza de mano pueden desconectarse ahora de la unidad central y de la pieza de mano respectivamente, y el sistema está listo para funcionar.

Con la unidad central apagada y el cargador desconectado, enciéndala manteniendo pulsado el botón de la parte superior o izquierda. Aparecerán las mismas pantallas de bienvenida.












Botón ON/OFF

Con la pieza de mano apagada y el cable de la pieza de mano desconectado, enciéndala pulsando brevemente el botón ON/OFF:



La pieza de mano se conecta automáticamente a la unidad central mediante Bluetooth.

En la pantalla de funcionamiento se pueden seleccionar los siguientes iconos:

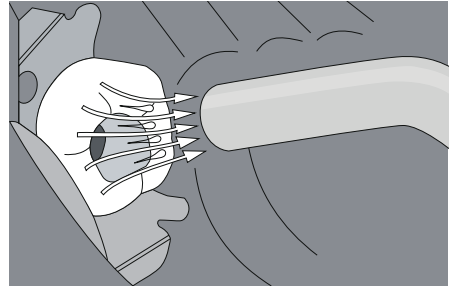
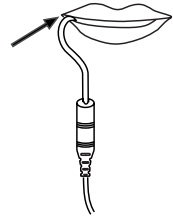
	Va a la función de localizador de ápices
	Va a la función de tratamiento con motor
	Calibración del contra-ángulo
	Indica el nivel de batería de la pieza de mano
	Indica el nivel de batería de la unidad central
	Indica que la conexión entre la unidad central y la pieza de mano a través de Bluetooth se ha realizado correctamente.
	Pasa a la página siguiente cuando esté permitido
	Vuelve a la página anterior cuando esté permitido
	Va a la configuración del dispositivo

4.3 Función del localizador de ápices

Seleccionando el símbolo correspondiente en la pantalla de menú se accede a la pantalla del localizador de ápices. Este modo se utiliza cuando se desea localizar el ápice del conducto sin utilizar la función motor.



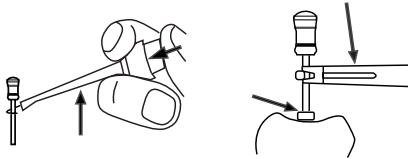
Conectar el cable del paciente con clip para limas y clip labial a la unidad central. Fije el clip labial al labio del paciente en el lado opuesto al diente que se va a tratar e irrigue el conducto preferiblemente con NaOCl al 5% y seque el exceso de líquido:



Inserte en el conducto radicular un instrumento endodóntico manual con marcado CE, de tamaño adaptado al tamaño apical, del tipo que se muestra a continuación:

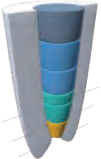
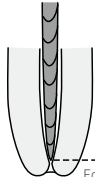
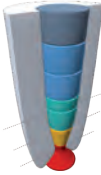
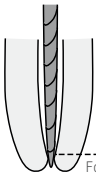


Fije el clip para limas a la parte metálica del instrumento, cerca del mango, como en la figura siguiente:



Mueva el instrumento en dirección apical. El aparato empieza a emitir sonidos de frecuencia y tono crecientes a medida que la punta del instrumento se acerca al ápice. A continuación, se muestran los niveles disponibles.

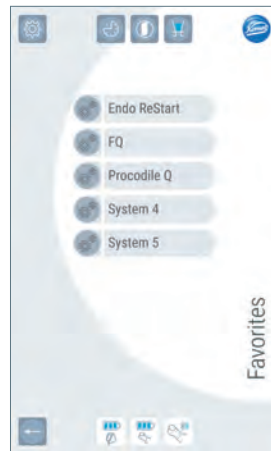
Indicación visual	Progresión y sonidos de los instrumentos	Indicación visual	Progresión y sonidos de los instrumentos
	<p>Secciones coronal y media del conducto. Mueva el instrumento endodóntico en dirección apical. Tonos de baja frecuencia.</p>		<p>Secciones media y apical del conducto. Mueva el instrumento endodóntico en dirección apical. Tonos de frecuencia media.</p>

Indicación visual	Progresión y sonidos de los instrumentos	Indicación visual	Progresión y sonidos de los instrumentos
	<p data-bbox="322 343 529 502">Punto de referencia para determinar la longitud de trabajo Tonos de alta frecuencia.</p>  <p data-bbox="414 726 476 758">Foramen apicale</p>		<p data-bbox="784 343 957 470">Instrumentación excesiva. Tonos de muy alta frecuencia.</p>  <p data-bbox="884 726 946 758">Foramen apicale</p>

En el punto de referencia para determinar la longitud de trabajo, se puede retirar el instrumento del conducto y definir la longitud de trabajo para conformar el conducto mediante la función de motor.

4.4 Función motor

Al seleccionar el símbolo correspondiente en la pantalla de menú, se accede a la pantalla de tratamiento con motor:



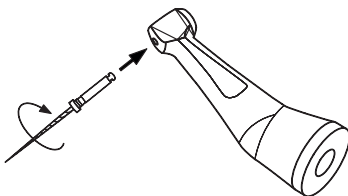
Este modo se utiliza para preparar el conducto radicular utilizando la pieza de mano y el contra-ángulo montado en ella. La pieza de mano funciona sin conexión de cable a la unidad central. El cable paciente puede desconectarse de la unidad central.

La pantalla muestra los sistemas de limas preferidos seleccionables por el operador desde el menú de ajustes. Un sistema de limas es un conjunto de una o varias limas definidas por el fabricante para preparar conducto radicular. Las limas dentro de un sistema de limas determinado pueden ser de rotación continua o recíproca. EnDrive dispone de una biblioteca de instrumentos que contiene la mayoría de los sistemas de limas existentes en el mercado; cada lima tiene su modo de rotación, continua o recíproca, definido en sus ajustes.

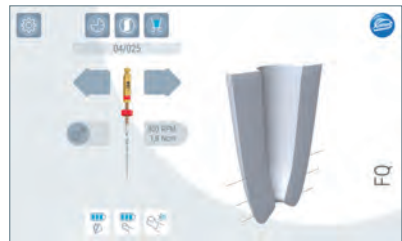
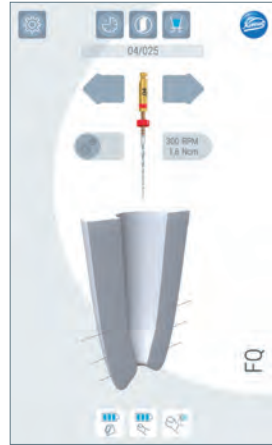
Inserte en el contra-ángulo un instrumento endodóntico rotatorio con marcado CE con un diámetro de vástago de 2,334 - 2,35 mm, según ISO 1797:2017, del tipo que se muestra a continuación:



Insértelo de la siguiente manera:



Al hacer clic en el nombre del sistema de limas que desea utilizar, accederá a la pantalla de funcionamiento:



Asegúrese de que la pieza de mano está conectada a la unidad central mediante Bluetooth.

Seleccione en la pantalla la lima endodóntica en uso, asegurándose de que el fabricante, la conicidad y el tamaño coinciden.

La lima puede seleccionarse entre los disponibles dentro del sistema de limas elegido utilizando los botones:



La lima en uso aparece indicativamente como imagen, y con su nombre comercial y tamaño en la barra superior:



Los ajustes de torque y velocidad aparecen en el icono de al lado:

300 RPM
1,8 Ncm

Los valores pueden modificarse mediante el icono (véase el capítulo 4.6 Menú Ajustes):



Al pulsar el botón ON/OFF de la pieza de mano, el motor gira con los ajustes de rotación recíproca o continua, y con los valores de torque y velocidad mostrados en la pantalla. El LED se ilumina en azul cuando el motor gira.

Mediante los ajustes (véase el capítulo 4.6 del menú Ajustes), se pueden seleccionar dos modos de funcionamiento para la rotación continua y dos para la función recíproca.

En general, el motor puede pararse pulsando sobre el icono de la lima en uso, en caso de que el botón de la pieza de mano no responda.

Rotación continua

- Autostop: el motor gira hasta que se detiene en el torque ajustado; a continuación, al pulsar el botón ON/OFF, gira en sentido contrario para liberar la lima hasta que ésta deja de encontrar resistencia; entonces vuelve a girar hacia delante. Una señal acústica

suenan cuando se alcanza el 70% del nivel de torque ajustado y el LED de la pieza de mano cambia de color.

- Autoreverse: el motor gira hasta que se alcanza el torque ajustado y, a continuación, invierte automáticamente el sentido de giro para liberar la lima hasta que ésta deja de encontrar resistencia; entonces, vuelve a girar hacia delante. Una señal acústica suena cuando se alcanza el 70% del nivel de torque ajustado y el LED de la pieza de mano cambia de color.

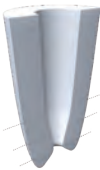
Rotación recíproca

- Reciproc stop: el motor realiza el movimiento recíproco y se detiene cuando el torque alcanza aproximadamente 6 Ncm. Se emite una señal acústica cuando se alcanza el 70% del nivel de torque establecido y el LED de la pieza de mano cambia de color.
- Reciproc reverse: el motor realiza un movimiento recíproco y, cuando alcanza el torque ajustado en el instrumento recíproco, pasa automáticamente a rotación continua para desacoplar la lima. Al pulsar el botón ON/OFF se vuelve al movimiento recíproco. Se emite una señal acústica cuando se alcanza el 70% del nivel de torque ajustado y el LED de la pieza de mano cambia de color.

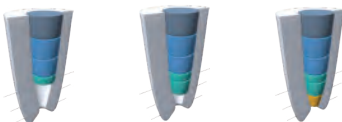
4.5 Función motor con localizador de ápices integrado

Para realizar la localización del ápice durante el tratamiento con función motor, el cable de la lima manual debe estar conectado a la unidad central y el cable paciente a la unidad central. Este modo sustituye a la conexión del clip labial a la lima de mano descrita en el capítulo 4.3. El clip labial debe aplicarse al paciente y deben seguirse las instrucciones de uso descritas en el capítulo 4.3. La señal eléctrica se transmite a través del instrumento endodóntico conectado al contra-ángulo suministrado. Durante la localización de ápices con el motor en rotación, el LED de la pieza de mano aparece azul en las partes coronales del conducto, verde en las partes apicales y rojo en caso de instrumentación excesiva.

Mediante los ajustes, se puede seleccionar la función de parada del motor cuando se alcanza el nivel deseado.



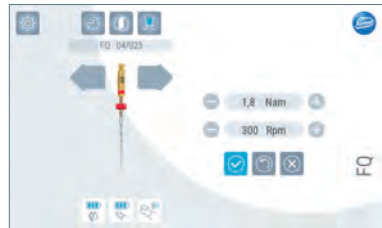
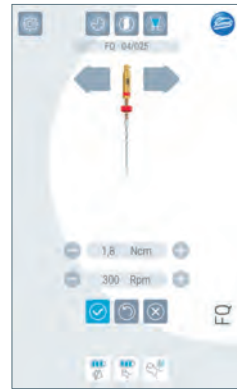
Haga clic en la línea de puntos para seleccionar el nivel en el que el motor se detiene independientemente del ajuste de torque, de entre los 3 niveles de las secciones apicales:



4.6 Menú Ajustes

Configuración de los parámetros de limas

Como se describe en el capítulo 4.4, haga clic en el icono de configuración de limas para cambiar los parámetros tanto de la rotación continua como de la recíproca.



Se recomienda no alterar los ajustes por defecto de la biblioteca de instrumentos sugeridos por los fabricantes de limas, para no provocar fracturas. Sin embargo, es posible modificar el torque, la velocidad y los ángulos de rotación de cada lima para ofrecer más flexibilidad al usuario experimentado.

Haga clic en + y - para cambiar los ajustes respectivos de torque y velocidad en los rangos de 0,4-5 Ncm y 250-1000 rpm respectivamente, y memorícelos mediante el símbolo de la marca de verificación. Si una lima es recíproca, sólo será posible modificar el ángulo de avance, el ángulo de retroceso, en la gama 30°- 360°, y la velocidad limitada a 3 pasos 250, 300, 350 rpm.



pulsar para memorizar los valores modificados



pulsar para no memorizar los cambios



pulsar para restablecer los ajustes por defecto de la lima



este símbolo de advertencia indica que los ajustes de la lima se distinguen del valor por defecto

Configuración de la secuencia de limas en los sistemas de limas

Los sistemas de limas preferidos aparecen en la pantalla Función motor, como se ilustra en el capítulo 4.4. Es posible seleccionar las limas preferidas dentro de los distintos sistemas de limas haciendo clic en el icono de configuración situado junto al sistema de limas en la biblioteca.

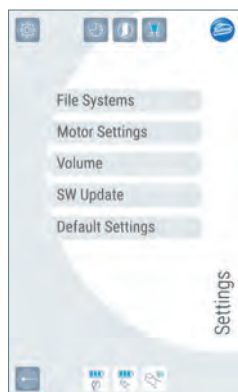


La barra de desplazamiento con botón al lado de la lima indica que ésta ha sido seleccionada. Sólo las limas seleccionadas aparecen en la lista por la que se puede desplazar con las flechas, como se describe en el capítulo 4.4.

Ajustes del dispositivo

Como se describe en el capítulo 4.2, haga clic en el icono de configuración para acceder a los ajustes del dispositivo.

Aparece la siguiente pantalla:



File Systems

Haga clic aquí para seleccionar los sistemas de limas que aparecerán en la pantalla de Función motor mencionada en el capítulo 4.4.

La barra de desplazamiento con botón al lado del sistema de limas indica que el sistema ha sido seleccionado.





Motor Settings

Pulse aquí para seleccionar los modos de funcionamiento del motor descritos en el capítulo 4.4.

- Autostop
- Autoreverse
- Reciproc stop
- Reciproc reverse
- Apex stop

La selección de Autostop excluye la función Autoreverse y viceversa, y la selección de Reciproc stop excluye la selección de Reciproc reverse y viceversa.

Volume

Haga clic aquí para ajustar el volumen en 4 pasos, 0 - 25% - 50% - 75% - 100%.

SW Update

Al pulsar aquí, el dispositivo busca las redes Wi-Fi disponibles. Después de conectarse con la red preferida, el dispositivo comprueba si hay una actualización de software disponible y, en caso afirmativo, pedirá al usuario que la descargue e instale.

Sólo se instalan automáticamente las actualizaciones de software que no tienen un impacto significativo en este manual de usuario, como correcciones de errores y cambios menores (sólo versiones de software con incrementos del segundo dígito de la identificación de software X.Y).

Las versiones de software que tienen un impacto significativo en el manual de usuario (aumento del primer dígito de la identificación

del software X.Y) sólo pueden ser realizadas por el centro de servicio que suministra la versión actualizada de este manual.

Mantenga el cargador conectado a la unidad central y el cable de la pieza de mano conectado a la unidad central y a la pieza de mano mientras realiza esta operación; sin el cargador conectado, la actualización no está instalada.

En este tipo de operación, no es posible el tratamiento del paciente.

Compruebe periódicamente si hay actualizaciones de software.

Default Settings

Al hacer clic aquí se restauran todos los valores de fábrica del aparato. Se borran todos los ajustes personalizados de torque, velocidad y ángulo de cada lima. Los ajustes del motor son Autoreverse para rotación continua, Reciproc reverse para movimiento recíprocativo. El volumen es del 50%.

4.7 Desconexión automática

La unidad central **EnDrive** se apaga transcurridos otros 5 minutos después de que la pieza de mano haya estado inactiva y el usuario haya estado inactivo en la unidad central, a menos que la unidad central esté conectada al cargador. Una vez apagada, la pieza de mano se apaga al cabo de otros 5 minutos.

4.8 Carga y mantenimiento de la batería

La unidad central de EnDrive se alimenta de un paquete de baterías formado por 10 celdas de níquel-hidruro metálico en serie con una tensión nominal de 12 V.







Para recargar la unidad central, conecte únicamente el cargador de batería suministrado al conector trasero. Conecte el cargador a la red eléctrica, asegurándose de que cumple la gama de 100 - 240 V, 50 - 60 Hz.

La pieza de mano EnDrive funciona con una batería Li-Ion con una tensión nominal de 3,6 V.

Para recargar la pieza de mano, conéctela a la unidad central mediante el cable de la pieza de mano suministrado. La pieza de mano sólo se recarga cuando el motor no está en marcha.

La pantalla de funcionamiento muestra el estado de las baterías tanto de la unidad central como de la pieza de mano. Los símbolos son idénticos para ambas partes, como sigue:

La vida de las baterías puede ser prolongada cargando siempre las baterías al 100% y sólo cuando se descargan. Así, el aparato conserva su eficacia a lo largo del tiempo.

	Estado de la batería de la unidad central.
	Estado de la batería de la pieza de mano.
	Batería cargada, puedes trabajar.
	Batería con poca autonomía.
	Batería descargada, recárguela antes del tratamiento.
	Parpadeando, carga de la batería.

Limpieza, desinfección y esterilización

La unidad central, la pieza de mano, el cable paciente, el cable de la pieza de mano y el cargador no pueden ser esterilizados. Limpie estas piezas con un detergente neutro de uso común.

El clip para limas, el clip labial y el contra-ángulo son esterilizables.

Tratamiento inicial: Los residuos de pulpa dental y dentina deben eliminarse de los accesorios inmediatamente; si es necesario, utilice un cepillo de dientes para limpiar los accesorios (en las 2 horas siguientes a su uso) con un detergente enzimático como CIDEZYME, después aclárelos y guárdelos temporalmente. No deje que se sequen los residuos. Para eliminar manualmente la suciedad y los residuos, utilice únicamente cepillos limpios y suaves, un paño limpio y suave o una paño utilizado exclusivamente para este fin. No utilice cepillos metálicos ni lana de acero. Compruebe si hay contaminación o residuos visibles y repita el procedimiento de limpieza previa si es necesario.

Clip para limas y clip labial: limpie las piezas con detergente enzimático CIDEZYME, consultando las instrucciones del detergente para su uso correcto y el tiempo de aplicación necesario. Puede utilizarse un baño de limpieza o un baño por ultrasonido. Aclarar las piezas con agua desionizada preferentemente estéril. Al enjuagar las piezas, abrir y cerrar el clip para limas 4-5 veces para facilitar la limpieza de los residuos.

Después de limpiar las piezas, sumérgalos en un baño de desinfección con el desinfectante Cidex OPA, durante el tiempo prescrito en las instrucciones de uso del fabricante y, a continuación, aclárelas a fondo con agua desionizada preferiblemente estéril. Abrir y cerrar el clip para limas 4-5 veces para facilitar la limpieza de los residuos.

Seque con aire comprimido filtrado y totalmente libre de aceite y asegúrese de que las piezas estén bien secas antes de embolsarlas para su esterilización.

Contra-ángulo: limpiar manualmente las superficies externas con el detergente enzimático CIDEZYME, siguiendo las instrucciones de uso del detergente y el tiempo de aplicación necesario, y el interior del sistema de retención de limas endodónticas (por ejemplo, con una jeringa) y aclarar con agua desionizada preferiblemente estéril.

Después de limpiar las superficies, desinfectelas siempre manualmente con Cidex OPA durante el tiempo prescrito en las instrucciones de uso del fabricante y, a continuación, aclárelas a fondo con agua desionizada preferiblemente estéril.

Seque con aire comprimido filtrado y totalmente libre de aceite y asegúrese de que el contra-ángulo esté bien seco antes de embolsarlo para su esterilización.

No sumerja completamente el contra-ángulo en un baño de detergente o desinfectantes ni en baños ultrasónicos.

Coloque las piezas previamente limpiadas y desinfectadas en las bolsas de esterilización y aplique el ciclo de esterilización por vapor a 134 °C durante 3 minutos. El ciclo durante 1,5 minutos es validado. Utilizar autoclaves que cumplan la norma EN 13060.

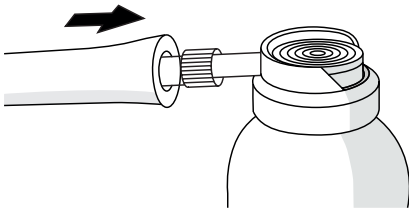
Nextmed no acepta ninguna responsabilidad si no se siguen estas instrucciones o si se utiliza un proceso no validado.

Utilice únicamente equipos en buen estado y equipos de protección individual (guantes, gafas) de acuerdo con las leyes y normativas nacionales.

Mantenimiento

El mantenimiento rutinario del **EnDrive** consiste en lubricar el contra-ángulo.

Lubrique el contra-ángulo después de cada ciclo de esterilización con lubricante en spray Sirona T1, tal como se indica:



Pulverice durante unos 2 segundos y limpie a fondo cualquier resto de aceite. Deje girar el motor durante unos segundos después de la lubricación.

Asegúrese de que no queden restos de aceite en la interfaz con el motor.

La calibración del contra-ángulo debe efectuarse después de la lubricación, y no durante el tratamiento del paciente. El proceso de calibración hace girar el motor en todo el rango de velocidades, por lo que debe asegurarse de que la lima no esté montada en el contra-ángulo durante la calibración.

No lubrique el motor directamente, ya que perjudicaría su funcionamiento.

Especificaciones técnicas

Dispositivo

Especificación	Descripción
Fabricante	Nextmed S.r.l.s Via San Donato 345 51100 Pistoia - Italia
Modelo	EnDrive
Dimensiones	Unidad central: Anchura: 180 mm Altura: 110 mm Profundidad: 125 mm Pieza de mano: Longitud: 200 mm Diámetro máximo: 32 mm Diámetro mínimo: 21 mm
Longitud de los cables	Cable paciente: aprox. 1700 mm Cable de la pieza de mano: aprox. 1700 mm
Peso	Unidad central: 600 g Pieza de mano: 120 g
Material	PC-ABS V-0 plástico
Alimentación de la unidad central	Paquete de baterías de 10 celdas AA NiMH con fusible PTC Capacidad del paquete: 2000 mAh Tensión nominal: 12 Vcc

**Dispositivo**

Especificación	Descripción
Fuente de alimentación de la pieza de mano	Batería Li-Ion con circuito de protección Capacidad de la celda: aprox. 3000 mAh Tensión nominal: 3,6 V
Cargador de la unidad central	100-240 V, 50-60 Hz, 24 Vcc, 1,25 A, clase II
Piezas aplicadas	BF para tres piezas aplicadas del mismo grupo funcional (conexiones a accesorios)
Seguridad eléctrica	Batería interna Clase II para el cargador de baterías
Rango de torque de la lima	0,4-5 Ncm (+/-20% a 250 rpm y batería cargada)
Rango de velocidad de la lima	250-1000 rpm (+/-10% a 2 Ncm y batería cargada)
Condiciones de funcionamiento	+10/+30 °C, RH<80%
Transporte y almacenamiento	-20/+70 °C, RH<90%
Protección contra la entrada de líquidos y sólidos	IP20
Clasificación MDR Anexo VIII	Ila - Regla 9
Nivel de seguridad en presencia de oxígeno o sustancias inflamables	No apto
Vida útil	5 años
Principio de funcionamiento	Localizador de ápices: mediante ondas sinusoidales a diferentes frecuencias Motor: sin escobillas con sensores Hall
Rendimiento esencial	Ausente

Accesorios

Especificación	Descripción
Fabricante	Nextmed S.r.l.s Via San Donato 345 51100 Pistoia - Italia
Modelo	Clip para limas KOMAPX2 Clip labial KOMAPX3 Contra-ángulo KOMCAN
Dimensiones	Clip para limas: longitud 60 mm Clip labial: diámetro 2 mm; longitud 55 mm Contra-ángulo: diámetro máximo 17 mm; longitud 66 mm
Longitud del cable	Cable para el clip de limas: 60 mm
Peso	Clip para limas: 6 g Clip labial: 2 g Contra-ángulo: 30 g
Material	Clip para limas: nailon y fibra de vidrio Clip labial: acero inoxidable Contra-ángulo: aluminio anodizado
Coefficiente de reducción	6:1 (contra-ángulo)
Condiciones de funcionamiento	+10/+30 °C, RH<80%
Transporte y almacenamiento	-20/+70 °C, RH<90%
Clasificación MDR Anexo VIII	Ila - Regla 5
Vida útil	Clip para limas, clip labial: 500 ciclos de esterilización Contra-ángulo: 1.000 ciclos de esterilización



Eliminación del producto

Elimine el producto de acuerdo con la normativa nacional para dispositivos electrónicos, baterías y piezas potencialmente contaminadas al final de su vida útil. No lo tire a la basura normal.



Solución de problemas

Problema	Qué hacer
Lecturas imprecisas del localizador de ápices	<p>Compruebe que el instrumento endodóntico tiene el tamaño del conducto radicular.</p> <p>Compruebe que las pinzas estén limpias y parezcan doradas.</p> <p>Compruebe si el cable paciente está dañado.</p> <p>Compruebe que el contra-ángulo no sea dañado al medir durante el tratamiento motor; intente comprobar la funcionalidad del localizador de ápices sólo mediante calibradores.</p>
El motor no funciona	<p>Desconecte el contra-ángulo y pruebe la rotación del motor.</p> <p>Si gira, lubrique el contra-ángulo e inténtelo de nuevo.</p>
La unidad central no se recarga	<p>Compruebe que el cargador está conectado a la red eléctrica y que hay corriente.</p>
La pieza de mano no se recarga	<p>Compruebe si el cable de la pieza de mano está dañado.</p>
La unidad central no se enciende	<p>Conecte el cargador a la red eléctrica y a la unidad central.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a intentarlo.</p>
La pieza de mano no se enciende	<p>Conecte el cable de la pieza de mano a la pieza de mano y a la unidad central. Espere 10 minutos y vuelva a intentarlo.</p>
La pieza de mano no calibra el contra-ángulo	<p>Desconecte el contra-ángulo e intente la calibración. Si funciona, lubrique el contra-ángulo e inténtelo de nuevo.</p>
La pieza de mano no se conecta a la unidad central a través de Bluetooth	<p>Apague la pieza de mano y la unidad central con el botón de encendido sin el cargador conectado y, a continuación, vuelva a encenderlas.</p>



Garantía y servicio

El periodo de garantía de todo el aparato y sus piezas es de 18 meses a partir de la fecha de compra.

Asistencia técnica de Nextmed. S.r.l.s:
Vi.Vi.Med. S.r.l.
Via Tevere 11, 51018 Pieve a Nievole
(PT) - ITALIA
<http://vivimed srl.com/>

Tablas EMC

Cumplimiento de la normativa de emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF Cispr 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son extremadamente bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Cispr 11	Clase A	Las características de emisiones de este equipo lo convierten en apto para su uso en entornos sanitarios profesionales y hospitales. Si se usa en un entorno doméstico, el equipo puede no ofrecer protección adecuada con respecto a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario puede tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	
Fluctuaciones de tensión y flicker, IEC 61000-3-3	Conforme	

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (0,15 MHz - 80 MHz) 6 Vrms en las bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	Los equipos portátiles de comunicación por RF, incluidos sus periféricos, como cables de antena y antenas externas, deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables. De lo contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento del equipo.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
Campos de proximidad de equipos inalámbricos por RF IEC 61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
👉 OBSERVACIÓN <i>U_i es tensión de red en CA antes de aplicar el nivel de ensayo.</i>		

Cumplimiento de las normas de inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire		El sualo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 1 kV para líneas de E/S 100 kHz de repetición ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico 100 kHz de frecuencia de repetición		Este dispositivo médico es apto para su uso en entornos de establecimientos sanitarios profesionales.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV entre líneas (± 2 kV de línea a tierra: caso no aplicable a los equipos EM de clase II aislados eléctricamente)		
Huecos de tensión IEC 61000-4-11	0% U _i durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U _i durante 1 ciclo y 70 % U _i durante 25/30 ciclos. Fase única a 0°		Este dispositivo médico es apto para su uso en entornos de establecimientos sanitarios profesionales. Si el usuario del dispositivo necesita mantener su funcionamiento durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería para alimentar.
Cortes de tensión IEC 61000-4-11	0% U _i durante 250/300 ciclos		
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)		Este dispositivo médico es apto para su uso en entornos de establecimientos sanitarios profesionales.

Distancias de separación mínimas recomendadas entre el dispositivo y los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles según la norma IEC 60601-1-2 edición 3				
El dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.				
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	
Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida en la tabla anterior, se puede determinar la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.				
👉 OBSERVACIONES <ul style="list-style-type: none"> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de mayor frecuencia. Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas. 				

Brasseler®, Komet®, Art2®, CeraBur®, CeraCut®, CeraDrill®, CeraPost®, DC1®, DIA0®, FastFile®, F360®, F6 SkyTaper®, H4MC®, KometBioSeal®, OccluShaper®, OptiPost®, PolyBur®, PrepMarker®, Procodile®, Procodile Q® e SHAX® sono marchi registrati della Gebr. Brasseler 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 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.

Aggiornamento: Agosto 2024

EnDrive

Motore endodontico

Manuale d'uso



EnDrive



150	Indicazioni d'uso
151	Etichettatura
152	Simboli utilizzati
153	Avvertenze, controindicazioni, reazioni avverse, precauzioni
158	Istruzioni passo-passo
174	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione
176	Manutenzione
177	Caratteristiche tecniche
180	Smaltimento del prodotto
181	Risoluzione dei problemi
182	Garanzia e assistenza
183	Tabelle EMC

Indicazioni d'uso

EnDrive è un dispositivo medico elettronico a batteria utilizzato per il trattamento dell'infezione della polpa canalare, che permette di effettuare la preparazione canalare tramite strumenti endodontici in rotazione continua o alternata con controllo di coppia, o di ritrattare un dente già trattato, con rilevatore apicale integrato.

Non ci sono restrizioni sul tipo di pazienti per l'uso del dispositivo, eccetto pazienti con dispositivi impiantabili attivi come pacemaker, defibrillatori o impianti cocleari; su pazienti allergici ai metalli, donne incinte e in allattamento e bambini (vedere le controindicazioni).

L'uso di questo prodotto è destinato esclusivamente a dentisti in studi dentistici, cliniche e ospedali.

L'utilizzo di questo prodotto da parte di personale non qualificato può generare danni a paziente, operatore, o all'ambiente circostante. Per garantire la sicurezza, le funzionalità intese e la buona manutenzione di **EnDrive**, seguire le indicazioni fornite in questo manuale d'uso.

Nextmed non accetta alcuna responsabilità se **EnDrive** è utilizzato, immagazzinato o maneggiato in modo difforme dalle indicazioni del presente manuale d'uso.

Per adempiere al suo inteso **EnDrive** deve essere utilizzato con i suoi accessori File clamp, Lip clip e contrangolo, riutilizzabili avendoli prima opportunamente riprocessati come da capitolo 5.

Etichettatura

Etichettatura unità centrale



Etichettatura manipolo



Etichettatura imballaggio



Etichettatura alimentatore



Etichettatura Lip clip



Etichettatura File clamp



Etichettatura contrangolo



Simboli utilizzati

	Dispositivo medico		Dispositivo di classe II
	Consultare le istruzioni d'uso		Parte applicata tipo BF
	Identificazione del fabbricante		Campo di temperatura ammesso per il prodotto imballato
	Data di produzione		Campo di umidità ammesso per il prodotto imballato
	Tensione alternata		Tensione continua
	Modello		Numero di serie
	Dispositivo che non è stato sterilizzato		Marcatura CE per l'alimentatore: conforme alle Direttive LVD 2014/35/EU e EMC 2014/30/EU
	Smaltimento apparecchiature elettriche ed elettroniche		Dispositivo medico marcato CE conforme al Regolamento 2017/745

Avvertenze, controindicazioni, reazioni avverse, precauzioni

Avvertenze

Dentista

- Leggere il manuale prima di usare **EnDrive** su un paziente. Utilizzare **EnDrive** solo in accordo al presente manuale per assicurare un uso sicuro ed efficace.
- Assicurarsi di avere una distanza di lavoro adatta per visualizzare il display dalla propria postazione.
- **EnDrive** è destinato a trattamenti endodontici.
- L'utilizzo deve essere effettuato da parte di dentisti e assistenti solo limitatamente alla pulizia e alla preparazione, e solo in accordo a questo manuale.
- Non sono ammesse modifiche al dispositivo.
- Utilizzare solo le parti staccabili in dotazione. In particolare, utilizzare solo il cavo manipolo in dotazione e non collegare nessun altro cavo alla presa USB sul manipolo.
- Collegare all'unità centrale soltanto il cavo paziente e il cavo manipolo in dotazione.
- Utilizzatori con difficoltà uditive devono

familiarizzare coi vari segnali prima di usare il dispositivo per la prima volta.

Condizioni ambientali

- Non usare **EnDrive** in presenza di ossigeno libero, anestetici o sostanze infiammabili, o in ambiente potenzialmente esplosivo.
- **EnDrive** deve essere utilizzato e immagazzinato in ambiente sicuro, asciutto, pulito.
- Appoggiare l'unità centrale su una superficie piana e stabile. Utilizzare **EnDrive** solo nelle condizioni di temperatura e umidità specificate nelle caratteristiche tecniche di questo manuale.
- **EnDrive** non deve essere posizionato su superfici umide, ambienti umidi o vicino a liquidi.
- Non esporre **EnDrive** a fonti di calore dirette o indirette.
- Evitare urti e cadute. Dopo una caduta, controllare che i componenti di **EnDrive** funzionino correttamente.

- **EnDrive** richiede precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità alla Direttiva EMC. In particolare, **EnDrive** non deve essere usato in prossimità di lampade fluorescenti, trasmettitori radio, telecomandi o dispositivi di comunicazione RF anche se conformi ai requisiti del CISPR11.
- Assicurarsi che il cavo paziente o il cavo manipolo non limitino la mobilità dell'operatore durante la procedura.
- Non annodare il cavo paziente o il cavo manipolo.
- Non tirare i cavi ma afferrare i connettori per scolgarli. Assicurarsi che i cavi non siano mai in tensione.
- L'utilizzo di **EnDrive** accanto a un altro dispositivo dovrebbe essere evitato perché può generare malfunzionamenti. Osservare che EnDrive e l'eventuale altro apparecchio funzionino regolarmente.
- Non esporre **EnDrive** a sorgenti di ultrasuoni o infrasuoni.
- Evitare la luce diretta sullo schermo, in modo da garantire la piena leggibilità.
- Non utilizzare file reciprocanti con impostazioni di file a rotazione continua, e viceversa.
- Spegnerne l'unità centrale tramite il tasto di accensione/spegnimento in caso questa non risponda ai comandi.
- Lubrificare il contrangolo dopo ogni ciclo di sterilizzazione.
- Non lubrificare il manipolo, in quanto si danneggia il motore.
- Assicurarsi di effettuare la calibrazione del contrangolo dopo ogni ciclo di sterilizzazione e di lubrificazione tramite l'apposito menu e non durante il trattamento su paziente. Il processo di calibrazione fa ruotare il motore in tutto il range di velocità, per cui assicurarsi che il file non sia montato sul contrangolo durante la calibrazione.
- Se lo stop del motore tramite il tasto sul manipolo non risponde, premere il simbolo dello strumento in uso sull'unità centrale.
- Per la funzione di rilevatore apicale assicurarsi che il punto di contatto fra strumento endodontico e pinza sia mantenuto asciutto e pulito per evitare letture inaccurate.

Durante il trattamento

- L'utilizzatore deve usare il proprio giudizio clinico per un utilizzo appropriato.
- Assicurarsi che il file selezionato sullo schermo sia quello effettivamente in uso sul contrangolo. Si raccomanda di aderire all'impostazione di torque e velocità mostrate sullo schermo di default, in quanto consigliate dal fabbricante dei file.
- La funzione rilevatore apicale durante il trattamento con motore funziona esclusivamente col contrangolo in dotazione.
- Se la pinza non è connessa correttamente allo strumento endodontico, o è danneggiata, **EnDrive** può generare informazioni non corrette.
- Se lo strumento endodontico rotante non è connesso correttamente al contrangolo,

EnDrive può generare informazioni non corrette.

- L'uso di guanti e diga è obbligatorio durante il trattamento.
- Applicare una pellicola sterile usa e getta sullo schermo dell'unità centrale per ridurre la contaminazione incrociata.
- Non versare acqua o altri liquidi sulle parti

EnDrive.

- Effettuare una radiografia e sistemare lo stopper più corto della lunghezza di lavoro presunta prima di usare **EnDrive**.
- Prima di cominciare le letture del rilevatore apicale, asciugare la cavità di accesso con cotone e assicurarsi che non vi sia liquido in eccesso all'interno del canale dentale da trattare.

Un eccesso di liquido può ostacolare le letture. Considerare che un canale non deve essere completamente asciutto, altrimenti il dispositivo non fornisce letture.

- Assicurarsi di evitare il contatto fra lo strumento e ogni ristorazione metallica o la gengiva.
- La scala di **EnDrive** non rappresenta una lunghezza distinta o una distanza in mm o altre unità di misura. Indica soltanto una stima della vicinanza fra la punta dello strumento e il punto di riferimento per la lunghezza di lavoro (foramen apicale).
- Assicurarsi di usare sempre strumenti endodontici metallici.
- Utilizzare solo strumenti endodontici non danneggiati e in buone condizioni, all'interno della vita utile dello strumento stesso.

Riferirsi alle istruzioni fornite dal fabbricante dello strumento.

- I seguenti fattori legati al paziente possono impedire letture accurate:
 - Canali ostruiti;
 - Canali con apici molto larghi;
 - Fratture delle radici o perforazioni;
 - Corone metalliche o ponti;
 - Ristorazioni e riempitivi metallici;
 - Strumenti endodontici di dimensione molto inferiore a quella del canale;
 - Strumento endodontico in contatto con la gengiva.

Batterie

- Utilizzare esclusivamente il caricabatteria in dotazione. L'uso di parti non originali può risultare in rischi per la sicurezza.
- Controllare regolarmente eventuali perdite di liquido dalla batteria.
- Se uscisse liquido dall'unità centrale o dal manipo, la batteria potrebbe essere danneggiata. Smettere immediatamente di usare il dispositivo. Se la perdita avviene durante la ricarica, interrompere la ricarica. Evitare contatto con la pelle col liquido fuoriuscito. Per la sostituzione della batteria, rivolgersi ai centri assistenza.
- Non ricaricare la batteria in caso di sospetta batteria danneggiata.
- Se la batteria dell'unità centrale non si ricarica completamente in 3 ore, valutarne la sostituzione.
- Se la batteria del manipo non si ricarica completamente in 3 ore, valutarne la sostit-

tuzione.

- Assicurarsi che **EnDrive** abbia batteria sufficiente sia su unità centrale che manipolo prima di cominciare il trattamento. Con carica bassa, **EnDrive** non dovrebbe essere usato.

Parti staccabili sterilizzabili

- Gancio labiale, pinza e contrangolo sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo e fra pazienti.

Riparazioni e difetti

- Controllare che **EnDrive** funzioni correttamente se è stato soggetto a urti o cadute. Non usarlo in caso di malfunzionamenti, rotture o crepe apparenti. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo possono essere seriamente compromesse. In caso di urto forte, **EnDrive** deve essere ispezionato dall'assistenza autorizzata.
- **EnDrive** non contiene parti sostituibili dall'utilizzatore. Le riparazioni devono essere effettuate dall'assistenza autorizzata. Ogni riparazione non autorizzata, alterazione o modifica a **EnDrive** non è ammessa e Nextmed non è responsabile per questo tipo di modifiche.
- È obbligatorio sterilizzare le parti sterilizzabili prima di spedirle a un centro assistenza.
- Proteggere **EnDrive** con imballo appropriato prima di rispedirlo in assistenza.
- Nextmed può fornire le informazioni necessarie a riparare il dispositivo ai centri assi-

stenza autorizzati.

Precauzioni

- Nextmed declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di **EnDrive** fuori dalle indicazioni del presente manuale d'uso.
- **EnDrive** può non essere in grado di funzionare correttamente in ogni condizione, per cui è obbligatorio effettuare una radiografia preoperatoria prima di utilizzare **EnDrive** e compararla con le informazioni fornite dal dispositivo.

In caso di discrepanza clinicamente rilevante, si raccomanda di effettuare una seconda radiografia con lo strumento endodontico posizionato alla lunghezza di lavoro fornita dal dispositivo.

Reazioni avverse

- Se **EnDrive** fornisce letture scorrette e non ci sono dati radiografici per comparazione, la seguente reazione avversa si può verificare: trattamento canalare inadeguato a causa di sovra o sotto strumentazione.
- Se il file viene utilizzato in difformità alle indicazioni del fabbricante, se non è nuovo, se il file in uso non corrisponde a quello selezionato sullo schermo, la seguente reazione avversa si può verificare: trattamento canalare inadeguato a causa della rottura del file all'interno del canale.

Controindicazioni

- Non usare la funzione di rilevatore apicale

di **EnDrive** su pazienti con dispositivi impiantabili attivi come pacemaker, defibrillatori, impianti cocleari.

- L'uso di **EnDrive** non è raccomandato su pazienti allergici ai metalli.
- Non usare **EnDrive** per implantologia o ogni altra procedura dentale diversa dall'endodonzia.
- Il dispositivo non è indicato a persone daltoniche o con difficoltà uditive a meno che queste difficoltà non siano bilanciate.
- La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite in caso di donne incinte, in allattamento, o sui bambini.

In caso di incidenti e/o eventi avversi derivati dall'uso del dispositivo, contattare immediatamente Nextmed a: +39 0573 535801, info@next-med.net, nextmed@lamiaptec.it.



Istruzioni passo-passo

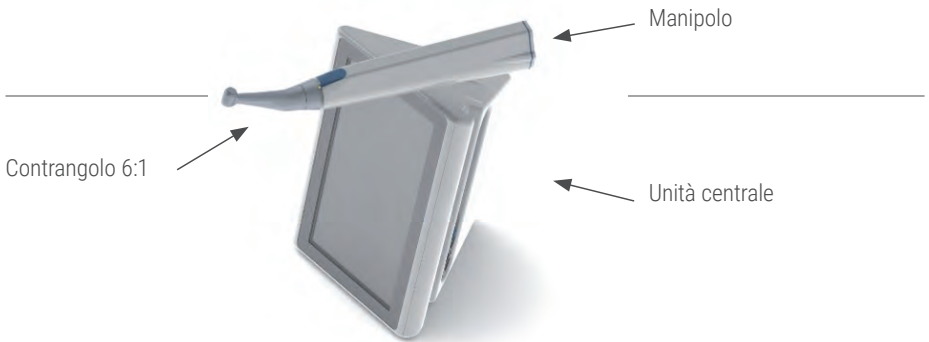
4.1 Contenuto dell'imballo

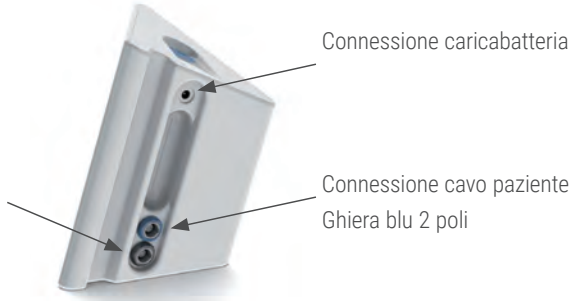
Rimuovere attentamente il dispositivo e gli accessori dall'imballo e appoggiarli su una superficie piana.

Controllare che **EnDrive** sia fornito coi componenti sottoelencati e che questi ultimi siano in buone condizioni.

N°	Descrizione	Quantità
1	Unità centrale	1
2	Manipolo	1
3	Contrangolo	1
4	Caricabatteria Cincon TR30RDM240	1
5	Spina EU	1
6	Spina UK	1
7	Spina US	1
8	Spina AU	1
9	Cavo paziente	1
10	Cavo manipolo	1
11	File clamp	1
12	Lip clip	1
13	Manuale d'uso	1
14	Piedini adesivi	7

Il dispositivo può essere utilizzato sia con orientamento verticale, col pulsante di accensione verso l'alto, oppure con orientamento orizzontale, col pulsante di accensione sul lato sinistro.





Cavo manipolo



Cavo paziente



File Clamp



Lip Clip



Caricabatteria



Spine
EU, UK, AU, US



4.2 Accensione e preparazione del sistema

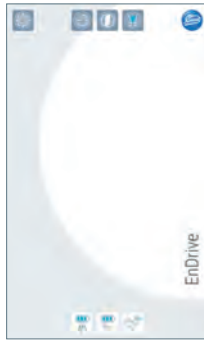
Prima del primo utilizzo, applicare i piedini adesivi sul fondo del dispositivo nell'orientazione desiderata. In particolare, applicare almeno 4 piedini nei pressi degli angoli sulla superficie inferiore nel caso di orientazione orizzontale e 3 piedini nei pressi degli angoli sulla superficie inferiore nel caso di orientazione verticale; verificare la stabilità. Successivamente ricaricare le batterie di unità centrale e manipolo.

Per ricaricare le batterie:

- collegare all'unità centrale il caricabatteria in dotazione attraverso l'apposito connettore. Connettere il caricabatteria alla rete assicurandosi che sia conforme al range 100-240 V, 50-60 Hz. Scollegare il caricabatteria dalla rete per isolare il sistema dall'alimentazione.
- collegare il cavo manipolo all'unità centrale e al manipolo.

Collegando il caricabatterie all'unità centrale, questa si accende.

All'accensione appare la schermata di benvenuto, seguita dalla schermata operativa:



I simboli dello stato di carica (vedere paragrafo 4.8) lampeggiano durante il processo di carica. A ricarica ultimata, le icone smettono di lampeggiare e il sistema è pronto per l'utilizzo. Controllare che le icone indichino lo stato di batteria carica.

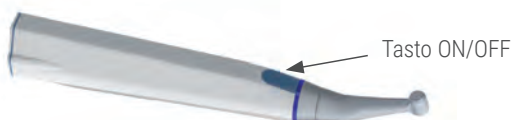
Il caricabatterie esterno e il cavo manipolo possono ora essere scollegati da unità centrale e manipolo rispettivamente, e il sistema è pronto per lavorare.

Con unità centrale spenta e caricabatterie scollegato, accenderla tenendo premuto il tasto sul lato superiore o sul lato sinistro. Le medesime schermate di benvenuto appariranno.












Tasto ON/OFF

Con manipolo spento e cavo manipolo scollegato, accenderlo tenendo premuto brevemente il tasto on/off:



Il manipolo si collega automaticamente all'unità centrale via Bluetooth.

Sulla schermata operativa sono selezionabili le seguenti icone:

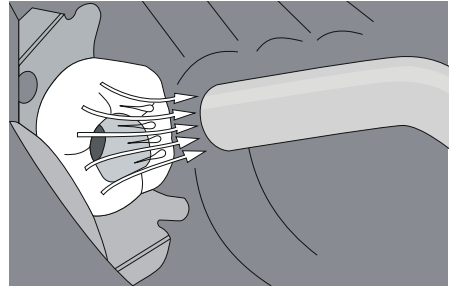
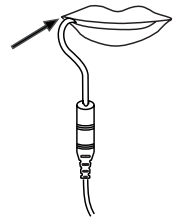
	Va alla funzione rilevatore apicale
	Va alla funzione trattamento con motore
	Effettua la calibrazione del contrangolo
	Indica il livello della batteria del manipolo
	Indica il livello della batteria dell'unità centrale
	Indica l'avvenuta connessione fra unità centrale e manipolo via Bluetooth
	Scorre le pagine in avanti dove consentito
	Scorre le pagine indietro dove consentito
	Va alle impostazioni del dispositivo

4.3 Funzione del rilevatore apicale

Selezionando il relativo simbolo dalla schermata di menù, si accede alla schermata del rilevatore apicale. Questa modalità serve quando si desidera localizzare l'apice del canale senza l'utilizzo della funzione motore.



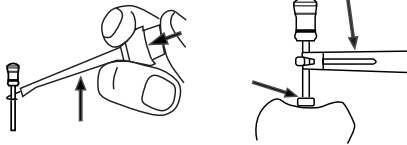
Collegare il cavo paziente dotato di pinza e gancio labiale all'unità centrale. Attaccare il gancio labiale al labbro del paziente dalla parte opposta al dente trattato e irrigare il canale preferibilmente con NaOCl 5% e asciugare il liquido in eccesso:



Inserire uno strumento endodontico manuale marcato CE, della dimensione comparabile a quella apicale, del tipo di questo nella figura sotto:



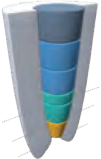
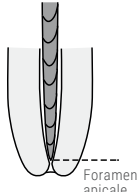
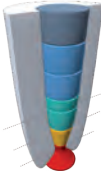
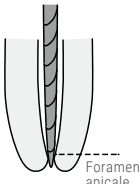
Nel canale radicolare, e collegare la pinza alla parte metallica dello strumento, vicino all'impugnatura, come nella figura:



Muovere lo strumento in direzione apicale. Il dispositivo inizia a emettere dei suoni a frequenza e tono sempre più elevati man mano che la punta dello strumento si avvicina all'apice.

I livelli disponibili sono riportati di seguito.

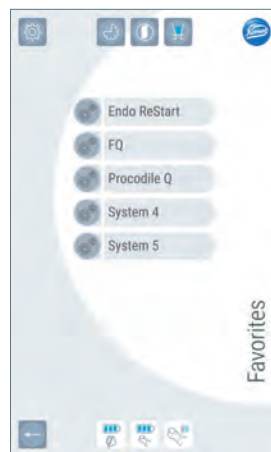
Indicazione visiva	Progressione dello strumento e suoni	Indicazione visiva	Progressione dello strumento e suoni
	<p>Sezioni coronali e medie del canale. Muovere lo strumento endodontico apicalmente. Toni a bassa frequenza.</p>		<p>Sezioni medie e apicali del canale. Muovere lo strumento endodontico apicalmente. Toni a media frequenza.</p>

Indicazione visiva	Progressione dello strumento e suoni	Indicazione visiva	Progressione dello strumento e suoni
	<p>Punto di riferimento per la determinazione della lunghezza di lavoro. Toni ad alta frequenza.</p> 		<p>Sovrastrumentazione. Toni a frequenza molto alta.</p> 

In corrispondenza del punto di riferimento per la determinazione della lunghezza di lavoro, si può estrarre lo strumento dal canale e definire la lunghezza di lavoro per la sagomatura del canale, da effettuare tramite la funzione motore.

4.4 Funzione motore

Selezionando il relativo simbolo dalla schermata di menù, si accede alla schermata del trattamento con motore:



Questa modalità serve per effettuare la sagomatura canalare tramite il manipolo e il contrangolo montato su di esso. Il manipolo funziona senza alcun collegamento all'unità centrale tramite cavi. Il cavo paziente può essere scollegato dall'unità centrale.

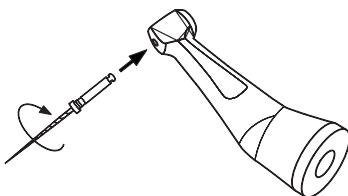
La schermata mostra i file system preferiti selezionabili dall'operatore dal menu impostazioni. Un file system è un insieme di uno o più files definiti dal relativo fabbricante per sagomare il canale radicolare. I files all'interno di un determinato file system possono essere a rotazione continua o reciprocati.

EnDrive ha in memoria una libreria strumenti contenente la maggior parte dei file system esistenti sul mercato; ogni file ha definita nelle proprie impostazioni la modalità di rotazione, o continua o reciprocante.

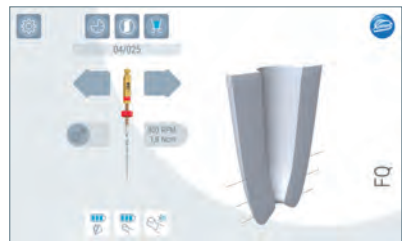
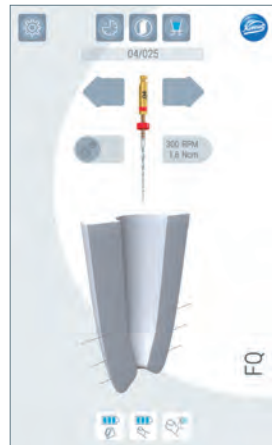
Utilizzare uno strumento endodontico rotante marcato CE con diametro dello stelo 2,334 - 2,35 mm, secondo ISO 1797:2017, del tipo di questo nella figura sotto:



Inserire lo strumento nel contrangolo nel modo seguente:



Cliccando sul nome del file system che si desidera utilizzare, si passa alla schermata operativa:



Assicurarsi che il manipolo sia connesso all'unità centrale tramite Bluetooth.

Selezionare sullo schermo il file endodontico in uso assicurandosi che coincidano fabbricante, conicità e dimensione.

Il file può essere selezionato fra quelli disponibili all'interno del file system scelto, utilizzando i tasti:



Il file in uso appare indicativamente come immagine, e col proprio nome commerciale e dimensioni sulla barra soprastante:



Le impostazioni di torque e velocità appaiono nell'icona a fianco:

300 RPM
1,8 Ncm

I valori possono essere modificati tramite l'icona (vedere il paragrafo 4.6 Menù impostazioni):



Premendo il tasto on/off sul manopolo, il motore ruota con le impostazioni di movimento reciprocante o rotazione continua, e coi valori di torque e velocità mostrati sul display. Il LED si illumina di colore blu quando il motore ruota.

Tramite le impostazioni (vedere il paragrafo 4.6 Menù impostazioni) si possono selezionare due modalità operative per la rotazione continua e due per la funzione reciprocante.

In generale, il motore può essere arrestato premendo sull'icona del file in uso, in caso il pulsante sul manopolo non rispondesse.

Rotazione continua

- Autostop: Il motore ruota fino a fermarsi al torque impostato, quindi ripremendo il tasto on/off ruota in senso opposto per disimpegnare il file fino a che il file non incontra più resistenza; quindi, torna a ruotare in avanti. Viene emesso un segnale acustico al raggiungimento del 70% della soglia di torque

impostata e il LED sul manopolo cambia colore.

- Autoreverse: Il motore ruota fino al raggiungimento del torque impostato, quindi inverte automaticamente il senso di rotazione per disimpegnare il file fino a che il file non incontra più resistenza; quindi, torna a ruotare in avanti. Viene emesso un segnale acustico al raggiungimento del 70% della soglia di torque impostata e il LED sul manopolo cambia colore.

Rotazione reciprocante

- Reciproc stop: il motore effettua il movimento alternato e si ferma quando il torque raggiunge circa 6 Ncm. Viene emesso un segnale acustico al raggiungimento del 70% della soglia di torque impostata e il LED sul manopolo cambia colore.
- Reciproc reverse: il motore effettua il movimento alternato e quando raggiunge il torque impostato sullo strumento reciprocante passa automaticamente a rotazione continua per disimpegnare il file. Ripremendo il tasto on/off torna in movimento reciprocante. Viene emesso un segnale acustico al raggiungimento del 70% della soglia di torque impostata e il LED sul manopolo cambia colore.

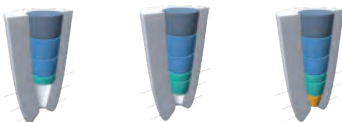
4.5 Funzione motore con il rilevatore apicale integrato

Per effettuare la rilevazione apicale durante il trattamento con funzione motore, occorre collegare il cavo manipolo all'unità centrale e il cavo paziente all'unità centrale. Questa modalità sostituisce il collegamento della pinza al file manuale come descritto al paragrafo 4.3. Il gancio labiale deve essere applicato al paziente, e si devono seguire le indicazioni per l'utilizzo come descritto al paragrafo 4.3. Il segnale elettrico viene trasmesso attraverso lo strumento endodontico collegato sul contrangolo in dotazione. Durante la rilevazione apicale combinata con motore in rotazione, il LED sul manipolo appare blu nelle parti coronali del canale, verde nelle parti apicali e rosso in caso di sovrastrumentazione.

Tramite le impostazioni si può selezionare la funzione di stop del motore a raggiungimento del livello corrispondente a quello desiderato.



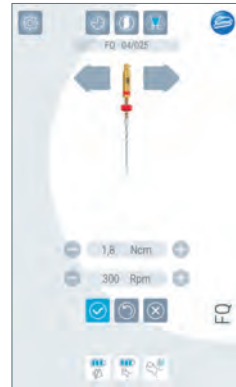
Cliccando sulla linea tratteggiata, si seleziona il livello a cui il motore si ferma a prescindere dall'impostazione del torque, fra i 3 livelli delle sezioni apicali:



4.6 Menu impostazioni

Impostazioni parametri files

Come descritto al paragrafo 4.4, cliccare sull'icona delle impostazioni del file per modificare i parametri della rotazione sia continua sia reciprocante.



Si raccomanda di non alterare le impostazioni predefinite nella libreria strumenti suggerite dai fabbricanti dei file, in modo da non incorrere in rotture. È comunque possibile modificare torque, velocità e angoli di rotazione per ogni file, per concedere all'utilizzatore esperto maggiore flessibilità.

Cliccando su + e - si modificano le relative impostazioni di torque e velocità nei range rispettivamente 0,4-5 Ncm e 250-1000 rpm, e si salvano tramite il simbolo della spunta. Se un file è reciprocante, sarà possibile modificare solo l'angolo forward, l'angolo reverse, nei range 30°- 360°, e la velocità limitatamente a 3 steps 250, 300, 350 rpm.



premere per salvare i valori modificati



premere per scartare le modificazioni



premere per ripristinare le impostazioni predefinite del file



questo simbolo d'avvertimento indica che l'impostazione del file si distingue dalla impostazione predefinita

Impostazioni sequenze files nei file system

Nella schermata della funzione motore appaiono i file system preferiti come illustrato al paragrafo 4.4. È possibile selezionare i files preferiti all'interno dei vari file system, selezionando all'interno della libreria, cliccando sull'icona delle impostazioni di fianco al file system.

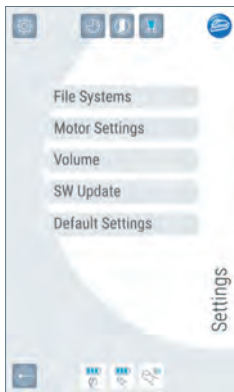


La spunta a fianco del file indica che è stato selezionato. Solo i files selezionati appaiono nella lista che si scorre tramite le frecce, come descritto al paragrafo 4.4.

Impostazioni del dispositivo

Come descritto al paragrafo 4.2, cliccare sull'icona delle impostazioni per accedere alle impostazioni del dispositivo.

Appare la schermata di seguito:



File Systems

Cliccando qui, si possono selezionare i file systems che appariranno nella schermata di funzionamento del motore di cui al paragrafo 4.4. La spunta a fianco del file system indica che è stato selezionato.





Motor Settings

Cliccando qui, si possono selezionare le modalità operative del motore come descritto al paragrafo 4.4.

- Autostop
- Autoreverse
- Reciproc stop
- Reciproc reverse
- Apex stop

La selezione di autostop esclude autoreverse e viceversa, e la selezione di reciproc stop esclude la selezione di reciproc reverse e viceversa.

Volume

Cliccando qui, si può regolare il volume in 4 steps, 0 - 25% - 50% - 75% - 100%.

SW Update

Cliccando qui, il dispositivo cerca le reti Wi-Fi disponibili. Collegandosi a quella preferita, viene controllato se è disponibile un aggiornamento del software e in caso positivo, viene chiesto all'utente di scaricarlo e installarlo. Solo gli aggiornamenti software che non hanno un impatto significativo sul presente manuale d'uso sono installati automaticamente, come risoluzione di banchi e modifiche minori (solo le versioni software con incremento della seconda cifra dell'identificazione del software X.Y). Le versioni software che hanno un impatto significativo sul manuale d'uso (incremento della prima cifra dell'identificazione del software X.Y) possono essere effettuate solo dal centro assistenza che fornisce di corredo la

versione aggiornata del presente manuale. Mantenere il caricabatterie collegato all'unità centrale e il cavo manipolo collegato a unità centrale e manipolo mentre viene effettuata questa operazione; senza il caricabatterie collegato l'aggiornamento non viene installato. In questo tipo di funzionamento, il trattamento sul paziente non è possibile. Controllare periodicamente la disponibilità di aggiornamenti software.

Default Settings

Cliccando qui, EnDrive ripristina tutti i valori di fabbrica del dispositivo. Ogni impostazione personalizzata di torque, velocità e angoli per ogni file viene cancellata. Le impostazioni del motore sono autoreverse per la rotazione continua, reciproc reverse per il movimento reciprocante. Il volume è il 50%.

4.7 Spegnimento automatico

L'unità centrale di EnDrive si spegne dopo altri 5 minuti dal momento di inattività del manipolo e di inattività dell'utente sull'unità centrale stessa, salvo che quest'ultima sia collegata al caricabatterie. Una volta spenta, il manipolo si spegne dopo altri 5 minuti.

4.8 Ricarica e cura delle batterie

L'unità centrale di EnDrive è alimentata da un pacco batterie realizzato con 10 celle di nichel-idruro metallico in serie con tensione nominale 12 V.







Per ricaricare l'unità centrale, collegare esclusivamente il caricabatteria in dotazione al connettore posteriore. Connettere il caricabatteria alla rete elettrica assicurandosi che sia conforme al range 100-240 V, 50-60 Hz.

Il manipolo di EnDrive è alimentato da una cella Li-Ion con tensione nominale 3,6 V.

Per ricaricare il manipolo, collegarlo all'unità centrale tramite il cavo manipolo in dotazione. Il manipolo si ricarica esclusivamente quando il motore non gira.

Sulla schermata operativa sono indicati gli stati batteria sia dell'unità centrale che del manipolo. Per entrambe le parti, la simbologia è la stessa di seguito.

Ricaricando sempre al 100% la batterie e solo quando sono scariche, la vita di queste si allunga e il dispositivo conserva le sue performance nel tempo.

	stato batteria unità centrale.
	stato batteria manipolo.
	batteria carica, si può lavorare.
	batteria con bassa autonomia.
	batteria scarica, ricaricare prima di effettuare il trattamento.
	lampeggianti, batteria in ricarica.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

L'unità centrale, il manipolo, il cavo paziente, il cavo manipolo e il caricabatterie non sono sterilizzabili. Pulire queste parti con un detergente neutro di uso comune.

La File clamp, il Lip clip e il contrangolo sono sterilizzabili.

Pretrattamento: i residui di polpa dentaria e dentina devono essere immediatamente rimossi dagli accessori; all'occorrenza, utilizzare uno spazzolino per pulire gli accessori (entro 2 ore dall'uso) con un detergente enzimatico come CIDEZYME, quindi risciacquare e metterli in conservazione provvisoria. Non lasciare essiccare i residui. Per rimuovere manualmente contaminazione e residui utilizzare esclusivamente spazzolini puliti e morbidi, un panno pulito e morbido o una salvietta utilizzata solo a questo fine. Non utilizzare spazzolini metallici o pagliette. Controllare che non rimangano contaminazioni o residui visibili e, se necessario, ripetere la procedura di pre-pulizia.

Pinza e gancio: pulire le parti col detergente enzimatico CIDEZYME, riferendosi alle istruzioni del detergente per un corretto utilizzo e per il tempo di applicazione necessario. È possibile utilizzare un bagno detergente o ultrasuoni. Risciacquare le parti con acqua preferibilmente sterile deionizzata. Quando si risciacquano le parti, aprire e chiudere la pinza 4-5 volte per favorire la pulizia dei residui.

Dopo aver pulito le parti, collocarle in bagno di disinfezione utilizzando il disinfettante Cidex OPA, per il tempo prescritto dalle istruzioni d'uso del produttore, quindi risciacquare accuratamente con acqua preferibilmente sterile deionizzata. Aprire e chiudere la pinza 4-5 volte per favorire la pulizia dei residui.

Asciugare con aria compressa filtrata totalmente priva di oli e assicurarsi che le parti siano ben asciutte prima di imbustarle per la sterilizzazione.

contrangolo: pulire manualmente le superfici esterne col detergente enzimatico CIDEZYME, riferendosi alle istruzioni del detergente per un corretto utilizzo e per il tempo di applicazione necessario, e all'interno del sistema di ritenuta del file endodontico (per esempio con una siringa) e risciacquare con acqua preferibilmente sterile deionizzata.

Dopo aver pulito le superfici, disinfettarle sempre manualmente con Cidex OPA, per il tempo prescritto dalle istruzioni d'uso del produttore, quindi sciacquare accuratamente con acqua preferibilmente sterile deionizzata.

Asciugare con aria compressa filtrata totalmente priva di oli e assicurarsi che il Contrangle siano ben asciutto prima di imbustarlo per la sterilizzazione.

Non immergere il contrangolo completamente in bagno di detersivi o disinfettanti o in vasche ultrasuoni!

Inserire le parti precedentemente pulite e disinfettate nelle buste per sterilizzazione e applicare il ciclo di sterilizzazione a vapore a 134 °C per 3 minuti. Il ciclo è stato validato per 1,5 minuti. Utilizzare autoclavi conformi alla EN 13060.

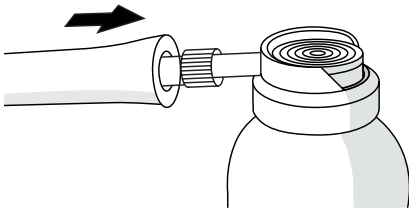
Nextmed non accetta responsabilità se queste istruzioni non sono seguite o se si usa un processo non validato.

Utilizzare solo attrezzature appropriatamente mantenute e dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali) secondo le leggi e regolamenti nazionali.

Manutenzione

La manutenzione ordinaria di **EnDrive** consiste nella lubrificazione del contrangolo.

Lubrificare il contrangolo dopo ogni ciclo di sterilizzazione con lubrificante Sirona T1 Spray come in figura:



Spruzzare per circa 2 secondi e pulire accuratamente i residui di olio. Far ruotare qualche secondo il motore dopo la lubrificazione.

Fare attenzione che non siano presenti residui di olio nella parte di interfaccia col motore.

Effettuare la calibrazione del contrangolo dopo la lubrificazione, e non durante il trattamento su paziente. Il processo di calibrazione fa ruotare il motore in tutto il range di velocità, per cui assicurarsi che il file non sia montato sul contrangolo durante la calibrazione.

Non lubrificare direttamente il motore in quanto questa operazione ne compromette il funzionamento!

Caratteristiche tecniche

Dispositivo

Specifica	Descrizione
Fabbricante	Nextmed S.r.l.s Via San Donato 345 51100 Pistoia - Italia
Modello	EnDrive
Dimensioni	Unità centrale: Larghezza: 180 mm Altezza: 110 mm Profondità: 125 mm Manipolo: Lunghezza: 200 mm Diametro massimo: 32 mm Diametro minimo: 21 mm
Lunghezza dei cavi	Cavo paziente: circa 1700 mm Cavo manipolo: circa 1700 mm
Peso	Unità centrale: 600 g Manipolo: 120 g
Materiale	Plastica PC-ABS V-0
Alimentazione unità centrale	Pacco batteria realizzato con 10 celle AA NiMH con fusibile PTC Capacità del pacco: 2000 mAh Tensione nominale: 12 Vdc

**Dispositivo**

Specifica	Descrizione
Alimentazione manipolo	Batteria Li-Ion con circuito di protezione Capacità della cella: circa 3000 mAh Tensione nominale: 3,6 V
Caricabatteria unità centrale	100-240 V, 50-60 Hz, 24 Vdc, 1,25 A, class II
Parti applicate	BF per tre parti applicate dello stesso gruppo funzionale (connessioni agli accessori)
Sicurezza elettrica	Batteria interna Classe II per il caricabatteria
Torque range al file	0,4-5 Ncm (+/-20% a 250 rpm e batteria carica)
Speed range al file	250-1000 rpm (+/-10% a 2 Ncm e batteria carica)
Condizioni operative	+10/+30 °C, RH<80%
Trasporto e immagazzinamento	-20/+70 °C, RH<90%
Protezione da ingresso di liquidi e corpi solidi	IP20
Classificazione MDR Allegato VIII	Ila – Regola 9
Livello di sicurezza in presenza di ossigeno o sostanza infiammabili	Non adatto
Vita utile	5 anni
Principio di funzionamento	Rilevatore apicale: tramite onde sinusoidali a frequenze diverse Motore: brushless con sensori di Hall
Prestazioni essenziali	Assenti

Accessori

Specifica	Descrizione
Fabbricante	Nextmed S.r.l.s Via San Donato 345 51100 Pistoia - Italia
Modello	File Clamp KOMAPX2 Lip Clip KOMAPX3 Contrangolo KOMCAN
Dimensioni	File clamp: lunghezza 60 mm Lip clip: diametro 2 mm; lunghezza 55 mm Contrangolo: diametro massimo 17 mm; lunghezza 66 mm
Lunghezza dei cavi	Cavo File clamp: 60 mm
Peso	File clamp: 6 g Lip clip: 2 g Contrangolo: 30 g
Materiale	File clamp: nylon e fibra di vetro Lip clip: acciaio inox Contrangolo: alluminio anodizzato
Rapporto di riduzione	6:1 (Contrangolo)
Condizioni operative	+10/+30 °C, RH<80%
Trasporto e immagazzinamento	-20/+70 °C, RH<90%
Classificazione MDR Allegato VIII	Ila – Regola 5
Vita utile	File clamp, Lip clip: 500 cicli di sterilizzazione Contrangolo: 1.000 cicli di sterilizzazione



Smaltimento del prodotto

Smaltire il prodotto secondo i regolamenti nazionali per i dispositivi elettronici a fine vita, batterie e parti potenzialmente contaminate. Non gettare nei rifiuti ordinari.



Risoluzione dei problemi

Comportamento	Che cosa fare
Lecture del rilevatore apicale inaffidabili	Controllare che lo strumento endodontico abbia la dimensione del canale radicolare. Controllare che la pinza sia pulita e appaia dorata. Controllare che il cavo paziente non sia danneggiato. Controllare che in caso di misura durante il trattamento con motore, il contrangolo non sia danneggiato; provare a verificare la funzionalità solo rilevatore apicale tramite pinza.
Il motore non gira	Sconnettere il contrangolo e provare la rotazione del motore. Se questi gira, lubrificare il contrangolo e riprovare.
L'unità centrale non si ricarica	Controllare che il caricabatterie sia connesso alla rete e ci sia alimentazione.
Il manipolo non si ricarica	Controllare che il cavo manipolo non sia danneggiato.
L'unità centrale non si accende	Collegare il caricabatterie alla rete elettrica e all'unità centrale. Attendere 10 minuti e riprovare.
Il manipolo non si accende	Collegare il cavo manipolo al manipolo e all'unità centrale. Attendere 10 minuti e riprovare.
Il manipolo non calibra il contrangolo	Scollegare il contrangolo e provare la calibrazione. Se funziona, lubrificare il contrangolo e riprovare.
Il manipolo non si collega all'unità centrale via bluetooth	Lasciare spegnere il manipolo e spegnere l'unità centrale tramite il tasto di accensione senza caricabatterie collegato, quindi riaccenderli entrambi.



Garanzia e assistenza

Il periodo di garanzia su tutto il dispositivo e le sue parti è di 18 mesi dalla data di acquisto.

Assistenza tecnica di Nextmed. S.r.l.s:

Vi.Vi.Med. S.r.l.

Via Tevere 11, 51018 Pieve a Nievole

(PT) - ITALIA

<http://vivimed srl.com/>

Tabella EMC

Conformità delle emissioni elettromagnetiche		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Le caratteristiche relative alle emissioni di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in strutture sanitarie professionali e ospedali. Se utilizzato in ambiente residenziale questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione idonea ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare idonee misure come il ri-orientamento o riposizionamento dell'apparecchio.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms (0,15 MHz - 80 MHz) 6 Vrms nelle bande ISM Modulazione di ampiezza AM 80% a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluso le periferiche quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere usate a una distanza non superiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del prodotto, cavi compresi. In caso contrario le prestazioni di questo apparecchio potrebbero essere compromesse.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 W/m 80 MHz - 2,7 GHz Modulazione di ampiezza AM 80% a 1 kHz	
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	9 W/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.550 MHz, 5.785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, 2.450 MHz	
<p>NOTA U_r rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.</p>		

Conformità dell'immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto = 8 kV aria = 15 kV		I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Trasformatori/raffiche di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 1 kV per linea di I/O ripetizione 100 kHz ± 2 kV per linee di alimentazione frequenza di ripetizione di 100 kHz		Questo dispositivo medico è adatto all'uso in strutture sanitarie professionali.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea (± 2 kV da linea a terra; non applicabile ad apparecchiature elettromedicali di Classe II)		
Calci di tensione IEC 61000-4-11	0% U _r per 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _r per 1 ciclo e 70% U _r per 25/30 cicli. Monofase a 0°		Questo dispositivo medico è adatto all'uso in strutture sanitarie professionali. Se l'utilizzatore del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U _r 250/300 cicli		
Campi magnetici alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)		Questo dispositivo medico è adatto all'uso in strutture sanitarie professionali.

Distanze di separazione minime consigliate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo secondo IEC 60601-1-2 Ed. 3			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	Da 800 MHz a 2 GHz d = 1,2 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non indicata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione pertinente in base alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore.

NOTE

- Per 80 MHz e 800 MHz si dovrà utilizzare la distanza di separazione prevista per il campo di frequenza superiore.
- Queste direttive non valgono in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

