

BA OPTIMA E+ BAE380R

Endodontische Motor

GEBRUIKSAANWIJZING



BA Code: BA182380

REF BAE380R195

CE 0197

Gebruiksaanwijzing voor
gebruik doorlezen

Inhoud

| | |
|---|----|
| 1 Productintroductie..... | 1 |
| 2 Installatie | 5 |
| 3 Werking en gebruik van product | 12 |
| 4 Gebruiksaanwijzing | 16 |
| 5 Probleemoplossing..... | 32 |
| 6 Reinigen, desinfecteren en steriliseren | 32 |
| 7 Opslag, onderhoud en transport | 42 |
| 8 Milieubescherming | 43 |
| 9 Dienst na verkoop | 43 |
| 10 Europese erkende vertegenwoordiger..... | 43 |
| 11 Instructiepictogram | 44 |
| 12 Verklaring | 44 |
| 13 EMC - Conformiteitsverklaring..... | 45 |
| 14 Probleemoplossing Apex Locator..... | 50 |

1 Productintroductie

1.1 Voorwoord

BA International is een vooraanstaand merk van tandheelkundige apparatuur en handstukken. Onze producten worden geproduceerd volgens strenge normen en met strenge kwaliteitscontrole. Zie www.bainternational.com. voor meer informatie over ons overig productaanbod.

1.2 Productomschrijving

De Optima E+ BAE380R wordt hoofdzakelijk gebruikt bij endodontische behandelingen. Het is een draadloze endo motor met het vermogen het wortelkanaal te meten. Het kan gebruikt worden als een endo motor voor de preparatie en vergroten van het wortelkanaal, of als apparaat om de kanaallengte te meten. Het kan gebruikt worden om de kanalen te vergroten en tegelijkertijd toezicht te houden op de positie van de punt van de vijl binnen het kanaal.

Kenmerken:

- a) Efficiënte borstelloze motor, geluidsarm, lange levensduur.
- b) Draadloze draagbare endo motor met gecombineerde lengtebepaling.
- c) 360 graden rotatie van hoekstuk.
- d) Met real-time feedback technologie en dynamische torsiecontrole om te voorkomen dat de vijl afbreekt.

1.3 Model en specificaties

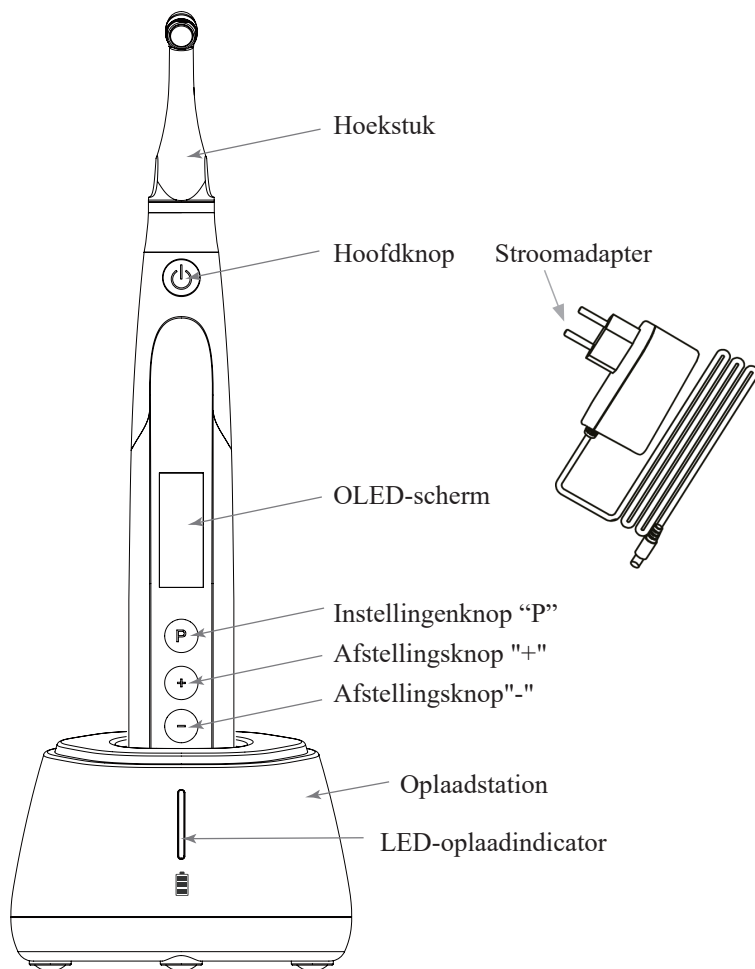
Optima E+ BAE380R Endodontische Motor

Zie paragraaf 1.9 & 1.10 voor apparaatspecificaties.

1.4 Apparaatonderdelen en -hulpstukken

Het apparaat bestaat uit een oplaadstation, motorhandstuk & hoekstuk. Extra hulpstukken die in de doos zitten: meetdraad, liphaak (x2), vijlclip (x4), tastsonde (x2), stroomadapter, siliconen beschermhoes (x2), spuitkop, o-ringen (x2), wegwerphoezen (1 pak).

Optima E+ BAE380R



1.5 Beoogd Gebruik

1.5.1 Het apparaat kan worden gebruikt voor de preparatie en vergroting van wortelkanalen, of als apparaat om de kanaallengte te meten.

1.5.2 Het apparaat mag alleen in ziekenhuizen en klinieken door bevoegde tandheekkundigen gebruik worden.

1.6 Contra-indicatie

a) Doctors met een pacemaker mogen dit apparaat niet gebruiken.

b) Dit apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met een pacemaker (of een ander elektrisch apparaat) of diegenen bij wie het gebruik van kleine apparaten (zoals elektrische scheerapparaten, föhn, etc.).

c) Dit apparaat mag niet bij hemofiliëpatiënten worden gebruikt.

d) Gebruik met voorzichtigheid bij patiënten met een hartaandoening, zwangere vrouwen en jonge kinderen.

1.7 Waarschuwing ⚠

1.7.1 Lees voor gebruik deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

1.7.2 Dit apparaat mag alleen door professionele en bevoegde tandartsen in erkende ziekenhuizen en klinieken gebruikt worden.

1.7.3 Dit apparaat niet direct of indirect in de buurt van een warmtebron plaatsen. Dit apparaat in een geschikte omgeving gebruiken en bewaren.

1.7.4 Dit apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet in strikte overeenstemming met de EMC-informatie voor installatie en gebruik zijn. Deze apparatuur vooral niet in de buurt van fluorescentielampen, radiozendapparatuur, afstandsbedieningen, draagbare en mobiele hoge frequentie communicatieapparatuur gebruiken.

1.7.5 Gebruik het originele hoekstuk. Het apparaat is anders onbruikbaar of kan nadelige gevolgen hebben.

1.7.6 Geen wijzigingen aan het apparaat aanbrengen. Eventuele wijzigingen kunnen in strijd zijn met de veiligheidsvoorschriften, met mogelijke schade voor de patiënt. De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele veranderingen aan het apparaat die zonder toestemming van de fabrikant zijn aangebracht.

1.7.7 Gebruik de originele stroomadapter. Andere stroomadapters beschadigen de lithiumbatterij en het regelcircuit.

1.7.8 Het motorhandstuk kan niet worden geautoclaveerd. Gebruik

een ontsmettingsmiddel dat PH-neutraal is of ethylalcohol om de buitenkant schoon te vegen.

1.7.9 Druk niet op het drukdeksel van het hoekstuk als het hoekstuk nog roteert. Anders breekt het hoekstuk.

1.7.10 Het hoekstuk pas verwijderen als het motorhandstuk niet meer roteert. Anders breken het hoekstuk en het tandwiel in het motorhandstuk.

1.7.11 Controleer dat de vijl op de juiste manier geïnstalleerd en geplaatst is voordat u het motorhandstuk gebruikt.

1.7.12 De torsie en snelheid volgens de aanbevolen specificaties van de vijlfabrikant instellen.

1.7.13 Een foutmelding bij het vervangen van lithiumbatterijen kan onaanvaardbare risico's tot gevolg hebben. Gebruik daarom de originele lithiumbatterij en vervang de lithiumbatterij volgens de in de instructies aangegeven juiste stappen.

1.7.14 De batterij verwijderen indien het motorhandstuk enige tijd niet gebruikt zal worden.

1.7.15 Draadloos opladen genereert warmte, waardoor de temperatuur van de buitenkant van het oplaadstation en het motorhandstuk toeneemt. Het wordt aangeraden het motorhandstuk en oplaadstation tijdens het meer dan 10 seconden draadloos opladen niet aan te raken.

1.8 Veiligheidsclassificatie van het apparaat

1.8.1 Type gebruiksmodus: Continu gebruik

1.8.2 Type bescherming tegen een elektrische schok: Klasse II-apparatuur met interne voeding

1.8.3 Mate van bescherming tegen een elektrische schok: Toegepast onderdeel type B:

1.8.4 Mate van bescherming tegen schadelijk binnendringend water: Gewone apparatuur (IPX0)

1.8.5 Mate van bescherming bij gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anestheticamengsel met lucht, zuurstof of lachgas: Apparatuur kan niet gebruikt worden in de aanwezigheid van een ontvlambaar anestheticamengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

1.8.6 Toegepast onderdeel: hoekstuk, liphaak, vijlclip, tastsonde.

1.8.7 Duur van contact van toegepast onderdeel: 1 tot 10 minuten.

1.8.8 De temperatuur van de buitenkant van het toegepast onderdeel kan maximaal 46,6°C. bedragen.

1.9 Primaire technische specificaties

1.9.1 Batterij

Lithiumbatterij in motorhandstuk: 3.7V /2000mAh

1.9.2 Stroomadapter (Model: UE08WCP-050100SPA)

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

Output: DC5V/1A

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

1.9.4 Snelheidsbereik: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Draadloos opladen

Frequentiebereik: 112-205KHz

Maximale RF-output van het product: 11.87dBuA/m@3m

1.10 Omgevingsparameters

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

1.10.2 Relatieve vochtigheid: 30% ~ 75%

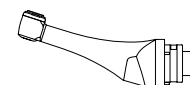
1.10.3 Atmosferische druk: 80kPa ~ 106kPa

2 Installatie

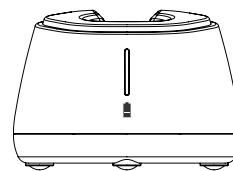
2.1 Basishulpstukken



Motorhandstuk (BA182610)



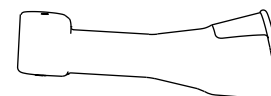
Hoekstuk (BA182611)



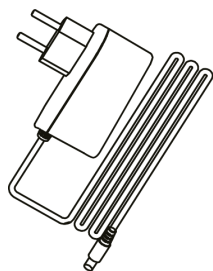
Oplaadstation (BA182612)



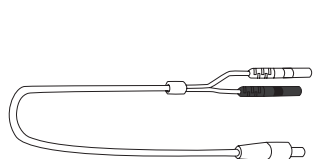
Spuitkop (BA182613)



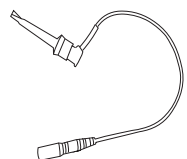
Siliconen beschermhoes (BA182614)



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



Meetdraad (BA182619)



Vijlclip (BA182621)



Liphaak (BA182620)



Tastsonde (BA182622)



Steriele wegwerphoezen (BA182623)

2.2 Beeldschermen

2.2.1 Beeldschermen voor 5 gebruiksmodi en stand-by

2.2.1.1 EAL-modus

Deze modus is voor kanaalmeting. Het motorhandstuk werkt niet in deze modus.



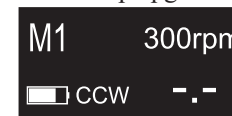
2.2.1.2 CW-modus

Het motorhandstuk draait 360° in de richting van de wijzers van klok.



2.2.1.3 CCW-modus

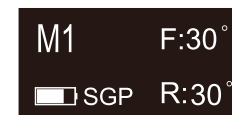
Het motorhandstuk draait alleen tegen de richting van de wijzers van de klok. Deze modus wordt gebruikt voor het injecteren van calciumhydroxide en andere medicinale substanties. Bij gebruik van deze modus klinkt er een continue dubbel piepgeluid.



2.2.1.4 SGP-modus

“Safety Glide Path”-modus (“veiligheidsglijpad”)

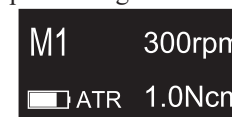
F: Voorwaartse hoek(F = Forward), R: Achterwaartse hoek (R = Reverse)



De draaihoek kan worden bijgesteld, maar de voorwaartse hoek moet gelijk zijn aan de achterwaartse hoek.

2.2.1.5 ATR-modus

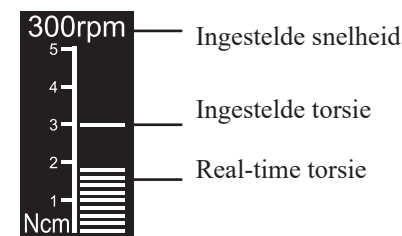
ATR: ATR-functie (adaptieve omgekeerde torsie)



Normale voorwaartse rotatie, wanneer de belasting van de vijl groter is dan de ingestelde , waarbij de vijl afwisselend in voorwaartse en achterwaartse richting volgens de ingestelde hoek.

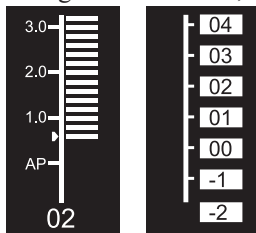
2.2.2 Weergave torsie

Dit verschijnt wanneer de motor draait. Meter geeft de belasting van de torsie op de vijl weer.



2.2.3 Weergave kanaalmeting

Dit verschijnt wanneer een vijl zich in het kanaal bevindt en de liphaak in contact met de mond van de patiënt is. Staven in meters geven aan waar de punt van de vijl zich bevindt. In de EAL-modus wordt de weergave vergroot zodra de lengte kleiner dan 1,0 is.



De aantallen meters 1,0, 2,0, 3,0 en digitale nummers 00-16 vertegenwoordigen niet de werkelijke lengte vanaf de apicale opening. Het geeft eenvoudigweg de progressie van de vijl in de richting van de apex aan. De digitale nummers -1 en -2 geven aan dat de vijl voorbij de apicale opening is. Het digitale nummer “00” geeft aan dat de vijl de apicale opening bereikt heeft. Voor de werklengte 0,5-1mm van de gemeten vijllengte aftrekken. Deze nummers worden gebruikt om de werklengte van het kanaal te bepalen.

2.3 Instructies voor hoekstuk

2.3.1 Het hoekstuk past precisie tandwieltransmissie toe en de transmissieratio is 6:1.

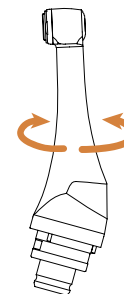
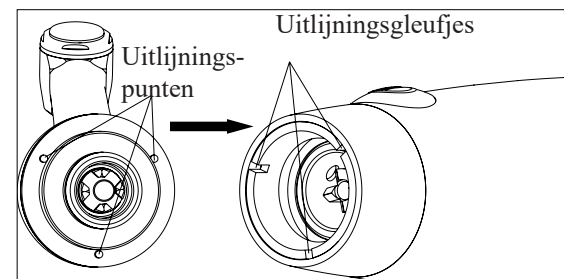
2.3.2 Voor het eerste gebruik en na behandelingen het hoekstuk reinigen en desinfecteren met een ontsmettingsmiddel dat PH-neutraal is. Na het desinfecteren het hoekstuk met een reinigingsolie insmeren. Ten slotte, steriliseer het hoekstuk onder een hoge temperatuur en onder hoge druk (134°C., 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Het hoekstuk kan alleen met dit apparaat gebruikt worden. Anders beschadigt het hoekstuk.

2.4 Installatie en verwijdering van hoekstuk.

2.4.1 Installatie

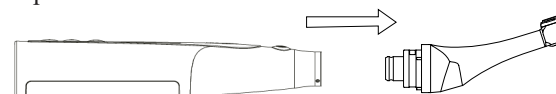
Zorg ervoor dat de uitlijningspunten van het hoekstuk in de uitlijningsgleufjes van het motorhandstuk schuiven en druk het hoekstuk horizontaal. De drie uitlijningspennen van het hoekstuk worden in de drie uitlijningsgleufjes op het motorhandstuk geschoven. Als u “klik” hoort, betekent dit dat de installatie juist geplaatst is. Het hoekstuk kan vrij 360° om zijn as draaien.



Het hoekstuk kan vrij om zijn as draaien, zodat het zich kan aanpassen aan de juiste positie van het betreffende wortelkanaal en kunt u met gemak tijdens gebruik naar het scherm kijken.

2.4.2 Verwijdering

Het hoekstuk er horizontaal uittrekken, zodra het motorhandstuk gestopt is.



⚠ Waarschuwingen:

- Altijd eerst het motorhandstuk stopzetten alvorens het hoekstuk te plaatsen of te verwijderen.
- Controleer na de installatie dat het hoekstuk op de juiste manier geïnstalleerd is.

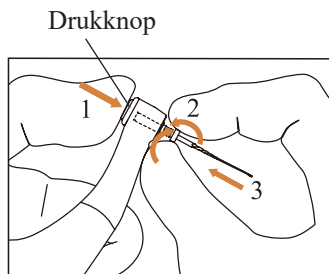
2.5 Installeren en verwijderen van een vijl

2.5.1 Plaatsen van een vijl

Voordat u het apparaat aanzet, eerst de bijl in het gat van het hoekstukkopje plaatsen.

De drukknop op het hoekstuk ingedrukt houden en de vijl plaatsen.

De vijl links- en rechtsom draaien totdat het in lijn is met de groeven aan de binnenkant en op zijn plek schuift. De drukknop los laten om zo de vijl in het hoekstuk vastzit.



⚠ Waarschuwingen:

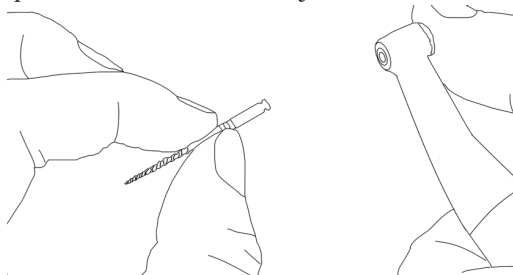
Nadat de vijl in het hoekstuk geplaatst is, de hand van de drukknop halen om ervoor te zorgen dat de vijl niet eruit kan worden gehaald.

Wees voorzichtig met het plaatsen van een vijl om te voorkomen dat u iets aan uw vingers oploopt. Wanneer u een vijl plaatst zonder de drukknop ingedrukt te houden, kan het klemmechanisme van het hoekstuk beschadigd raken.

Gebruik vijlen met een schacht die aan de ISO-norm voldoet. (ISO-norm: Ø2,334 – 2,350 mm)

2.5.2 Verwijderen van een vijl

De drukknop indrukken en direct de vijl eruit trekken.



⚠ Waarschuwingen:

Zorg ervoor dat het motorhandstuk gestopt is voordat u de vijl plaatst of verwijdert. Wees voorzichtig bij het verwijderen van vijlen om iets aan vingers te voorkomen.

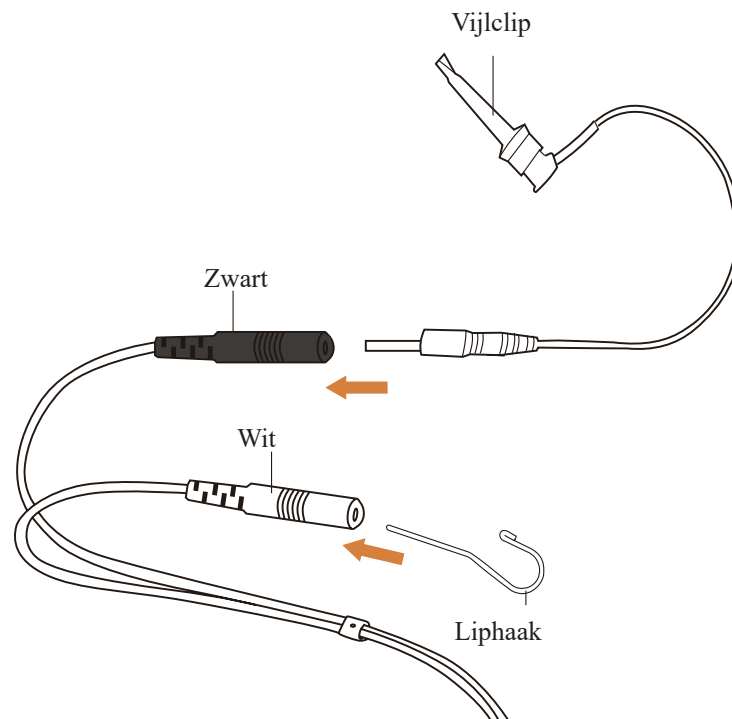
Het verwijderen van vijlen zonder de drukknop in te drukken beschadigt het klemmechanisme van het hoekstuk.

2.6 Functionele connectie kanaalmeting

Dit is niet nodig als the kanaalmeetfunctie niet gebruikt wordt.

De meetdraad op het motorhandstuk aansluiten. De meetdraad in lijn brengen met de inkeping aan de achterkant van de motor en het er volledig inschuiven.

De stekker van de vijlclip op de aansluiting (zwart) op de meetdraad aansluiten. De liphaak aansluiten op de aansluiting (wit) op de meetdraad.



⚠ Waarschuwingen:

De liphaak aansluiten op de aansluiting (wit) op de meetdraad. Anders is het niet mogelijk om de functie van wortelkanaalpreparatie en meting van wortelkanaallengte tegelijkertijd te gebruiken.

2.7 Het plaatsen en verwijderen van steriele wegwerphoezen


2.7.1 Installatie

Voor elk gebruik van het handstuk en na reiniging en het desinfecteren van het handstuk dient een steriele wegwerphoes te worden aangebracht. De steriele wegwerphoes uit de doos met steriele wegwerphoezen nemen en vervolgens de steriele wegwerphoes aan de dunne einde van het motorhandstuk in het motorhandstuk schuiven totdat er geen duidelijke plooien te zien zijn.

Na het installeren van de steriele wegwerphoes het beschermfolie om de buitenkant van het handstuk wikkelen. Hierna de buitenkant van het handstuk reinigen en desinfecteren. Raadpleeg hoofdstuk 6.3 voor reinigings- en desinfecteringsprocedures.

2.7.2 Verwijdering

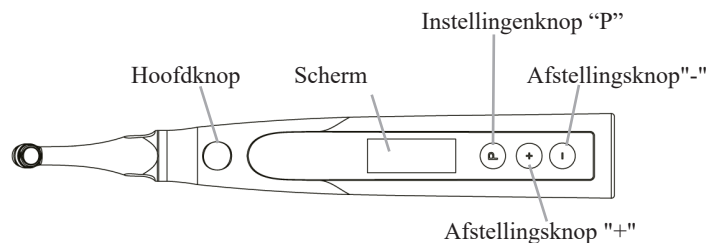
Na elk gebruik de het beschermfolie verwijderen en langzaam de steriele wegwerphoes van het dunne einde van het handstuk trekken na elk gebruik.

 **Waarschuwing:** De steriele wegwerphoezen kunnen niet opnieuw gebruikt worden

3 Werking en gebruik van product

3.1 Omschrijving van knoppen en instellingen

-



a. Het apparaat inschakelen

Druk op de hoofdknop om het motorhandstuk in te schakelen

b. Het apparaat uitschakelen

De instellingenknop "P" ingedrukt houden en vervolgens op de hoofdknop drukken om het motorhandstuk uit te schakelen.

c. Programmawijziging op maat

Druk op de afstellingsknop "+"/"-" wanneer het apparaat op stand-by staat.

d. Parameterinstelling

Druk op de instellingenknop "P" om door de parameters te scrollen en druk op de afstellingsknop "+"/"-" om deze te veranderen. Druk vervolgens hoofdknop of wacht 5 seconden voor de bevestiging.

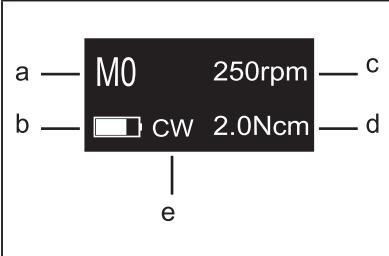
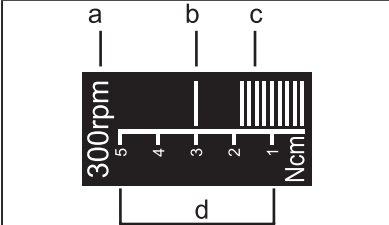
e. Vooraf instellen van programmaselectie

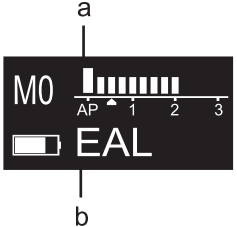
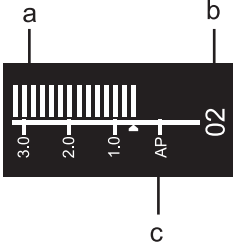
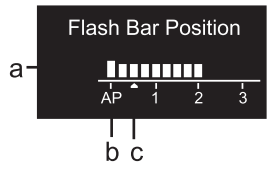
Instellingenknop "P" lang indrukken om het vooraf ingestelde programma in te voeren wanneer het apparaat op stand-by-stand; druk op de afstellingsknop "+"/"-" om het vijlsysteem te selecteren; druk op de instellingenknop "P" om het gekozen vijlnummer in te voeren; druk op de afstellingsknop "+"/"-" om het vijlnummer te selecteren; druk vervolgens op de hoofdknop om de selectie te bevestigen.

f. Instelling van functies van handstuk

Terwijl het motorhandstuk is uitgeschakeld de instellingenknop "P" ingedrukt houden en op de hoofdknop drukken om de instellingen van de functies van het handstuk in te voeren; druk vervolgens op de instellingenknop "P" om door de instellingen te scrollen; druk op de afstellingsknop "+"/"-" om af te stellen en druk vervolgens op de hoofdknop om de instelling te bevestigen.

3.2 Beeldschermweergave

| | |
|---|--|
|  <p>The screenshot shows a black background with white text. At the top left is 'a' with a line to 'M0'. To the right of 'M0' is '250rpm'. Below 'M0' is 'b' with a line to a battery icon. To the right of the battery icon is 'CW'. To the right of 'CW' is '2.0Ncm'. At the bottom center is 'e' with a line to a small icon.</p> | <p>Stand-by interface</p> <p>a. Op maat programmaverloopnummer 0-9, in totaal 10 programma's.</p> <p>b. Batterijconsumptie</p> <p>c. Ingestelde snelheid</p> <p>d. Ingestelde torsie</p> <p>e. Gebruiksmodus</p> |
|  <p>The screenshot shows a black background with white text. At the top left is 'a' with a line to '300rpm'. To the right of '300rpm' is 'b' with a line to a vertical bar. To the right of 'b' is 'c' with a line to a series of vertical bars. At the bottom center is 'd' with a line to a horizontal bar.</p> | <p>Gebruikersinterface</p> <p>a. Ingestelde snelheid</p> <p>b. Ingestelde torsie</p> <p>c. Real-time torsie</p> <p>d. Torsie schaalweergave</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Interfacemodus kanaalmeting</p> <p>a. Apicaal referentiepunt "flash" balk</p> <p>b. EAL: Elektronische apex-locator</p> |
|  | <p>Interface-status kanaalmeting</p> <p>a. Indicatiebalk kanaallengte</p> <p>b. Indicatie nummer</p> <p>Digitale nummers 00-16 vertegenwoordigen niet de eigenlijke lengte vanaf de apicale opening. Het geeft eenvoudigweg de progressie van de vijl in de richting van de apex aan. Nummer "00" geeft aan dat de vijl de apicale opening bereikt heeft.</p> <p>c. Apicale opening.</p> |
|  | <p>Apicaal referentiepunt instellingeninterface</p> <p>a. Apicaal referentiepunt "flash" balk</p> <p>b. Apicale opening</p> <p>c. Digitale "02" meterstand, zeer dichtbij fysiologische apicale opening.</p> |

3.3 Voorwaarden en omschrijving

| | |
|-----|--|
| CW | Rechtsom roterend, voorwaartse rotatie. Toegepast bij roterende vijlen. |
| CCW | Linksom roterend, achterwaartse rotatie. Toegepast bij specifieke vijlen voor het injecteren van calciumhydroxide en andere oplossingen. |
| SGP | "Safety Glide Path"-modus ("veiligheidsglijpad") |

| | |
|--------------------|--|
| ATR | Adaptieve omgekeerde torsie ATR-modus begint een reciprocerende beweging wanneer de ingestelde torsie bereikt is; wanneer torsie omlaag gaat naar normale waarde, zal de motor rechtsonder roteren. |
| Forward Angle | <i>Voorwaartse hoek</i> Hoek oh rechtsonder rotatie van de vijl |
| Reverse Angle | <i>Achterwaartse hoek</i> Hoek van linksom rotatie van de vijl. |
| EAL | Elektronische apex-locator In deze modus werkt het apparaat als een op zichzelf staande apex-locator. |
| AP | Apicale opening. |
| Apical Action | <i>Apicale handeling</i> De vijlactie wanneer de punt van de vijl het punt van de "flash" balk bereikt. |
| Flash Bar Position | <i>Positie "flash" balk</i> Geeft het punt weer binnen het wortelkanaal waar specifieke apicale handeling geactiveerd wordt. |
| Auto Start | <i>Automatisch starten</i> De vijlrotatie begint automatisch wanneer de vijl in het kanaal wordt geplaatst. |
| Auto Stop | <i>Automatisch stoppen</i> De vijlrotatie stopt automatisch wanneer de vijl uit het kanaal wordt verwijderd. |
| Apical Slow Down | De vijl gaat automatisch langzamer werken zodra het in de buurt van de apex komt. Geactiveerd in CW- en CCW-gebruiksmodus wanneer geselecteerd. |
| Operation Mode | <i>Gebruiksmodus</i> 5 gebruiksmodi voor het vormgeven en meten van het wortelkanaal. Waaronder CW, CCW, SGP, ATR en EAL. |
| Speed | Snelheid Snelheid van vijlrotatie. |

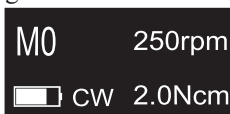
| | |
|--|--|
| Torque (Torque Limit / Trigger Torque) | <i>Torsie (Torsielimiet / Activeren torsie)</i> Voor CW- en CCW-modi de torsiewaarde (torsielimiet) die omgekeerde draairichting activeert. Voor ATR-modus, de torsiewaarde (activeren torsie) die ATR-handeling activeert. |
|--|--|

4 Gebruiksaanwijzing

4.1 Aan- en uitschakelen

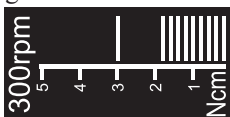
4.1.1 Starten en stoppen van motorhandstuk

a) Wanneer het motorhandstuk is uitgeschakeld, druk op de hoofdknop en het motorhandstuk komt in de stand-by interface. De interfaceweergave is als volgt:



Stand-by interface

b) In de stand-by interface op de hoofdknop drukken waarna vervolgens het mondhandstuk in de werkend interface is. De interfaceweergave is als volgt:



Gebruikersinterface

c) Druk de hoofdknop opnieuw in en vervolgens is het motorhandstuk weer in de stand-by interface.

d) De instellingenknop “P” ingedrukt houden; druk vervolgens op de hoofdknop om het motorhandstuk uit te schakelen. In de stand-by interface wordt het motorhandstuk automatisch na 3 minuten uitgeschakeld zonder het indrukken van eventuele knoppen. Het motorhandstuk wordt tevens automatisch uitgeschakeld wanneer het apparaat wordt opgeladen.

4.2 Selecteren van een aangepast programmaverloopnummer

Het motorhandstuk heeft 10 geheugenprogramma's (M0-M9) en 5 vooraf ingestelde programma's; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om het aangepaste programmaverloopnummer in de stand-by-stand te wijzigen.


M0-M9 is een geheugenprogramma voor het vormgeven en meten van het wortelkanaal; elk geheugenprogramma heeft eigen parameters zoals gebruiksmodus, snelheid en torsie; deze parameters kunnen allemaal gewijzigd worden.

4.3 Parameterinstelling

| | |
|---|---|
| | Controleer voor het starten van het motorhandstuk of de gebruiksmodus correct is. Alle parameters moeten overeenkomstig de vijlen worden ingesteld. Zorg ervoor dat alle parameters correct zijn voordat u het motorhandstuk start, anders is er kans dat de vijl beschadigd raakt. |
| | Er zijn 5 gebruiksmodi voor het vormgeven en meten: CW, CCW, SGP, ATR en EAL (Zie hoofdstuk 3.3 Voorwaarden en omschrijving voor uitleg van deze modi.) Op de instellingenknop “P” drukken zodra het apparaat in de stand-by-stand is; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om de juiste gebruiksmodus te selecteren. CCW-modus wordt gebruikt voor het injecteren van calciumhydroxide en andere medicinale oplossingen. Wanneer deze modus gebruikt wordt, klinkt er een continue dubbel piepgeluid om aan te geven dat de rotatie met de wijzers van de klok mee gaat. |
| Druk herhaaldelijk op de instellingenknop “P” om na te gaan of alle parameters van het volgende niveau van deze gebruiksmodus correct zijn; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om wel of niet wijzigingen aan te brengen. | |

| | |
|-------------------------|--|
| Speed 250 rpm | <p>De snelheidsinstelling kan worden bijgesteld van 100 rpm tot 2500 rpm.</p> <p>Druk op de afstellingsknop “+”/“-” om de snelheid te verhogen of te verlagen. Lang indrukken om de snelheid snel te verhogen of te verlagen.</p> <p>In ATR-modus zijn er snelheden van 100~500rpm beschikbaar.</p> <p>In SGP-modus zijn er snelheden van 100~500rpm beschikbaar.</p> |
| Torque Limit 2.0 Ncm | <p>De torsie-instelling kan worden bijgesteld van 0,4Ncm tot 5,0Ncm.</p> <p>Druk op de afstellingsknop “+”/“-” om de torsie te verhogen of te verlagen. Lang indrukken om de torsie snel te verhogen of te verlagen.</p> <p>In ATR-modus zijn er activerende torsies van 0,4Ncm~4,0Ncm beschikbaar.</p> <p>In SGP-modus zijn er torsies van 2,0Ncm~5,0Ncm beschikbaar.</p> |


| | |
|----------------------|--|
| Apical Action OFF | <p>Handelingen die automatisch plaatsvinden wanneer het topje van de vijl het punt binnen het kanaal bereikt dat bepaald wordt door de “flash” balk. Het voordeel van integratie van lengtebepaling is dat wanneer de vijl het referentiepunt bereikt, de motor in overeenkomst met de instelling reageert. Het kan omgekeerde draairichting, stop en UIT(OFF) zijn.</p> <p>Druk op de afstellingsknop “+”/“-” om te wijzigen.</p> <p>UIT(OFF): Bij het uitschakelen van de apicale handeling functie roteert de vijl normaal zelfs als het het referentiepunt bereikt.</p> <p>Stop: automatic rotation stop when reference point is reached, pull upward a little bit and file will rotate again.</p> <p>Omgekeerde draairichting (REVERSE): automatische omgekeerde draairichting wanneer de vijl het referentiepunt bereikt of passeert; iets omhoog trekken voor de oorspronkelijke draairichting.</p> |
| Auto Start OFF | <p>Rotatie start automatisch wanneer de vijl in het kanaal wordt geplaatst en de kanaallengte-indicator met meer dan 2 balken verlicht wordt.</p> <p>Druk op de afstellingsknop “+”/“-” om te wijzigen.</p> <p>UIT(OFF): Motor start niet wanneer de vijl zich in het kanaal bevindt. De hoofdknop wordt gebruikt om het motorhandstuk te starten en te stoppen.</p> <p>AAN(ON): Motor start automatisch.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Auto Stop</p> <p>OFF</p> | <p>Rotatie start automatisch wanneer de vijl uit het kanaal wordt verwijderd en de kanaallengte-indicator met minder dan 2 balken verlicht is voordat de vijl verwijderd wordt.</p> <p>Druk op de afstellingsknop “+”/“-” om te wijzigen.</p> <p>UIT(OFF): Motor stopt niet wanneer de vijl uit het kanaal is verwijderd. De hoofdknop wordt gebruikt om het motorhandstuk te starten en te stoppen.</p> <p>AAN(ON): Motor stopt automatisch.</p> |
| <p>Flash Bar Position</p>  | <p>Dit is het referentiepunt waarop verscheidene apicale handelingen geactiveerd worden.</p> <p>Druk op de afstellingsknop “+”/“-” om het referentiepunt te selecteren door de “flash” balk te wijzigen.</p> <p>De meterstand van 0,5 geeft aan dat het topje van de vijl zich heel dicht bij de fysiologische apicale opening bevindt.</p> <p>Het referentiepunt (“flash” balk) kan op de meter worden ingesteld op 2 tot AP (Apex).</p> |
| <p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p> | <p>De rotatie wordt automatisch langzamer wanneer het topje van de vijl het referentiepunt nadert.</p> <p>Druk op de afstellingsknop “+”/“-” om te wijzigen.</p> <p>UIT(OFF): Uitschakelen van de apicale “slow down” functie (langzamer draaien).</p> <p>AAN(ON): De rotatie wordt automatisch langzamer wanneer het topje van de vijl het referentiepunt nadert.</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| <p>Forward Angle</p> <p>30°</p> | <p>Voorwaartse hoek. In de SGP-modus zijn de voorwaartse hoeken van 20°~400° beschikbaar. In de ATR-modus zijn de voorwaartse hoeken van 60°~400° beschikbaar.</p> <p>Achterwaartse hoek. In de SGP-modus zijn achterwaartse hoeken van 20°~400° beschikbaar.</p> <p>In de ATR-modus kan de achterwaartse hoek niet groter dan de voorwaartse hoek zijn.</p> |
| <p>Reverse Angle</p> <p>30°</p> | |
| <p>M1 F:30°</p> <p>SGP R:30°</p> | |

4.4 Selectie vooraf ingesteld programma

| | |
|---|---|
| <p>MATCH Edg. eTaper B 300rpm</p> <p>S1&SX&S2 CW 2.5Ncm</p> | <p>Wij hebben voor het gemak enige veelvoorkomende vijlsystemen vooraf ingesteld. Druk op de afstellingsknop “+”/“-” om over te schakelen naar het vooraf ingestelde programma (M0-M9, vooraf ingestelde programma 1-5), de interface ziet eruit zoals links aangegeven.</p> |
| <p>MATCH EdgeFile X7 A</p> <p>MATCH EdgeFile X7 B</p> <p>MATCH EdgeTaper B</p> <p>MATCH EdgeTaper P B</p> | <p>De instellingenknop “P” lang indrukken voor het ingestelde programma in de stand-by-stand. De interface ziet eruit zoals links aangegeven. Druk op de afstellingsknop “+”/“-” om het vijlsysteem te selecteren.</p> |
| <p>MATCH EdgeTaper B S1&SX&S2 CW</p> <p>F1-F5 300rpm 2.5Ncm</p> | <p>Na het selecteren van het vijlsysteem op de instellingenknop “P” drukken om de keuze van het vijlnummer in te voeren; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om het vijlnummer te selecteren; druk vervolgens op de hoofdknop om de keuze te bevestigen.</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p>De parameters van de voorinstellingen kunnen tevens gewijzigd worden ten opzichte van de standaardinstelling.</p> <p>Indien u het apparaat terug naar de standaardinstelling wilt zetten, de instellingenknop “P” lang indrukken in de stand-by-stand, een voorinstelling selecteren en de hoofdknop indrukken om de selectie te bevestigen, waarna de standaardinstelling opnieuw geladen wordt. Het ingestelde programma kan ook naar de standaardinstelling terug worden gezet door het motorhandstuk uit te schakelen en opnieuw in te schakelen.</p> <p>Wij raden u aan de ingestelde standaardinstelling niet te veranderen, anders is er kans dat de vijl afbreekt.</p> |
|---|---|

4.5 Instelling functies handstuk

Terwijl het motorhandstuk is uitgeschakeld de instellingenknop “P” ingedrukt houden en op de hoofdknop drukken om de instellingen van de functies van het handstuk in te voeren; druk vervolgens op de instellingenknop “P” om door de instellingen te scrollen; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om af te stellen en druk vervolgens op de hoofdknop om de instelling te bevestigen.

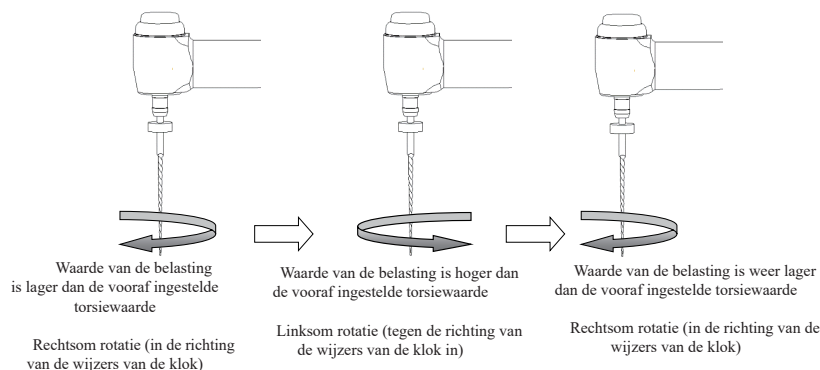
| | |
|--|---|
| Software Version V1.0.0 | <p>Houdt terwijl het motorhandstuk is uitgeschakeld de instellingenknop “P” ingedrukt en druk op de hoofdknop om handstukfuncties in te voeren. De softwareversie verschijnt op het beeldscherm.</p> |
| Auto Power OFF 5 min | <p>Nadat het versienummer gedurende 3 seconden op het scherm is weergegeven, kan de functie “Automatisch uitschakelen” gewijzigd worden; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om af te stellen en druk vervolgens op de hoofdknop ter bevestiging.</p> <p>Dit is de tijd voor het automatisch uitschakelen van het motorhandstuk wanneer er geen knoppen worden ingedrukt. Het kan worden ingesteld van 3 tot 30 minuten in stappen van 1 minuut.</p> |

| | |
|--|--|
| Auto Standby Scr 30 sec | <p>Opnieuw op de instellingenknop “P” drukken om de functie “Automatisch stand-by Scr” te wijzigen; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om naar gewenst af te stellen en druk op de hoofdknop om dit te bevestigen.</p> <p>Dit is de tijd voor het automatisch terugkeren naar de stand-by weergave van het motorhandstuk wanneer er geen knoppen worden ingedrukt. Het kan worden ingesteld van 3 tot 30 seconden in stappen van 1 seconde.</p> |
| Dominant Hand Right | <p>Opnieuw op de instellingenknop “P” drukken om de functie “Dominante hand” te wijzigen; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om naar gewenst af te stellen en druk op de hoofdknop om dit te bevestigen. De rechterhand en de linkerhand kunnen worden ingesteld.</p> |
| Calibration OFF | <p>Opnieuw op de instellingenknop “P” drukken om de functie “Dominante hand” te wijzigen; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om “AAN” te selecteren en druk vervolgens op de hoofdknop voor kalibrering. Zorg ervoor dat voor de kalibrering het oorspronkelijke hoekstuk geïnstalleerd is geen vijl installeren. De torsië is niet correct als het zonder het oorspronkelijke hoekstuk kalibreert of als er belasting op het klemmechanisme van het hoekstuk is, en er is een kans dat de vijl beschadigd wordt.</p> <p>Na het vervangen van het hoekstuk moet het hoekstuk voor gebruik eerst gekalibreerd worden.</p> |
| Beeper Volume Vol.3 | <p>Opnieuw op de instellingenknop “P” drukken om de functie “Volume beeper” te wijzigen; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om naar gewenst af te stellen en druk op de hoofdknop om dit te bevestigen.</p> <p>De functie “Volume beeper” kan op 0-3 worden ingesteld.</p> <p>Vol.0 Gedempte stand.</p> |

| | |
|--|--|
| <div>Restore Defaults</div> <div>OFF</div> | <p>Opnieuw op de instellingenknop “P” drukken om de functie “Herstellen van standaardinstellingen” te wijzigen; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om “AAN” te selecteren en druk op de hoofdknop om de standaardinstellingen te herstellen.</p> |
|--|--|

4.6 Beschermende functie van automatische omgekeerde draairichting

Als tijdens het gebruik de belasting de vooraf ingestelde torsiewaarde overtreft, verandert de vijlrotatie automatisch naar de omgekeerde modus. En zodra de belasting minder dan de vooraf ingestelde torsiewaarde is, verandert de modus van vijl weer naar de normale rotatiemodus.



VOORZORGSMAATREGEL:

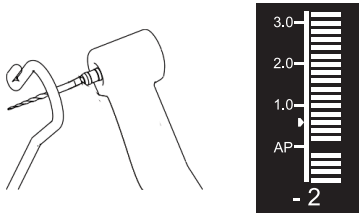
1. Beschermende functie van automatische omgekeerde draairichting is alleen mogelijk voor de CW-modus.
2. Deze functie is niet beschikbaar voor de CCW-modus, ATR-modus.
3. Wanneer de batterij-indicator van het motorhandstuk een lage batterijcapaciteit aangeeft, dan is de lage batterijcapaciteit onvoldoende voor het motorhandstuk om de limiet van de torsiewaarde te bereiken, waardoor de functie voor automatische omgekeerde draairichting niet goed zal werken. Tijdig opladen.
4. Indien het motorhandstuk continu wordt opgeladen, kan het zijn dat de machine automatisch stopt om oververhitting te voorkomen.

Als dit gebeurt, schakel dan het motorhandstuk enige tijd uit totdat de temperatuur gedaald is.

4.7 Gebruik van de motor

De gebruiksmodus, torsie en snelheid volgens de aanbevolen specificaties van de vijlfabrikant instellen.

| | |
|--|---|
| | <p>Modus voor alleen de motor</p> <p>Bij gebruik in modus voor alleen de motor zal de torsiebalk op het scherm worden weergegeven. (Voor meer informatie over de torsiebalk, zie hoofdstuk 3.2 Beeldschermweergave)</p> |
| | <p>Motor in combinatie met kanaalmeetfunctie</p> <p>Bij gebruik van de motor in combinatie met kanaalmeetfunctie moet de meetdraad zijn aangesloten op het motorhandstuk via een USB-aansluiting; en witte aansluiting sluit aan op de lip van de patiënt door middel van de liphaak; de zwarte aansluiting niet gebruiken. De indicator van de kanaallengte is zichtbaar op het scherm (voor meer informatie over de indicatiebalk i.v.m. de kanaallengte, zie hoofdstuk 3.2 Beeldschermweergave)</p> <p>De parameters van automatische functies waar nodig instellen, zoals apicale handeling, automatisch starten, etc. (voor meer informatie over automatische functies, zie hoofdstuk 4.3 Parameterinstelling).</p> |



Testen van aansluiting

Het wordt ten zeerste aangeraden de aansluiting voor ieder gebruik te controleren. Raak de liphaak aan met de vijl in het hoekstuk en controleer dat alle balken op de meter op het scherm verlicht worden; de motor moet continu in omgekeerde richting draaien, anders moet de meetdraad of het hoekstuk vervangen worden.

4.8 Werking van kanaalmeting

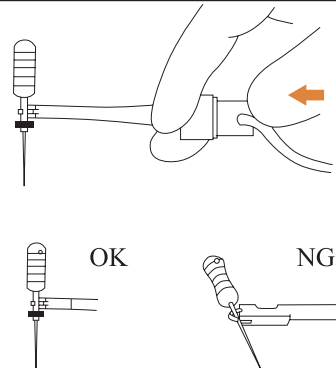


Bij gebruik in de stand-alone apex locator modus raden wij aan het motorhandstuk in het oplaadstation te plaatsen voor een betere visuele hoek. Op de instellingenknop “P” drukken zodra het apparaat in de stand-by-stand is; druk op de afstellingsknop “+”/“-” om de EAL-gebruiksmodus te selecteren; druk vervolgens op de hoofdknop om de selectie te bevestigen. (Zie hoofdstuk 3.3 Voorwaarden en omschrijving voor uitleg van deze gebruiksmodi.)

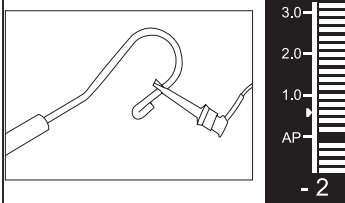
De meetdraad moet aangesloten zijn op het motorhandstuk via de USB-aansluiting; witte aansluiting aangesloten op lip van patiënt via liphaak; en zwarte aansluiting aangesloten via vijlclip.

De indicator van de kanaallengte is zichtbaar op het scherm (voor meer informatie over de indicatiebalk i.v.m. de kanaallengte, zie hoofdstuk 3. 2 Beeldschermweergave).





De vijl moet op de juiste wijze in de vijlclip zitten. De knop op de vijlclip met uw duim in de richting van de pijl indrukken. De houder op het metalen gedeelte van de vijl klemmen en vervolgens de knop loslaten.

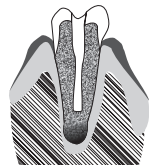


Testen van aansluiting

Het wordt ten zeerste aangeraden de aansluiting voor ieder gebruik te controleren. De houder op de liphaak klemmen en controleren dat alle balken op de meterstand op het scherm verlicht worden; anders dient de meetdraad of vijlclip vervangen te worden.


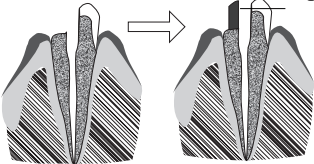
Wortelkanalen niet geschikt voor kanaalmeting

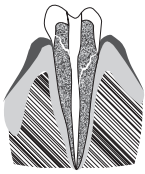

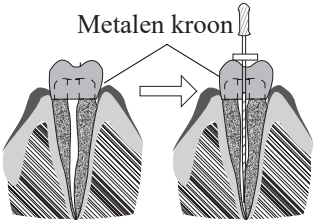
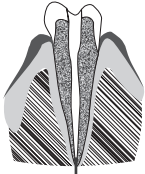
Bij de hieronder aangegeven aandoeningen aan het wortelkanaal is het niet mogelijk een accurate meting te verkrijgen.



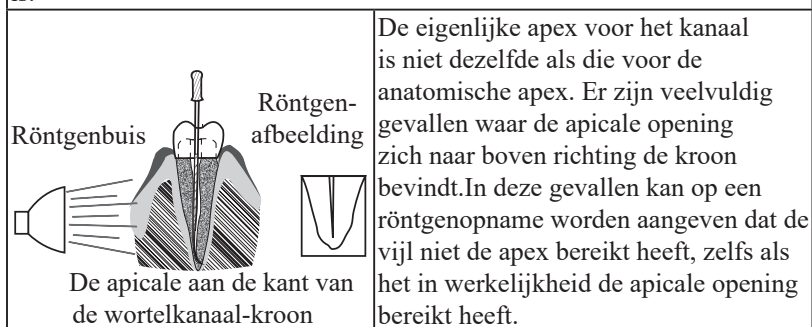
Wortelkanaal met een grote apicale opening.

Wortelkanaal dat een buitengewoon grote apicale opening heeft vanwege een laesie of onvoltooide ontwikkeling kan niet accuraat gemeten worden. De resultaten geven mogelijk een kortere meting aan dan de eigenlijke lengte.

| | |
|--|--|
|  | <p>Wortelkanaal waarbij bloed uit de opening vloeit.</p> <p>Indien er bloed uit de opening van het wortelkanaal vloeit en het tandvlees raakt, resulteert dit in stroomverlies en kan er geen accurate meting worden verkregen. Wait for bleeding to stop completely. Wacht totdat het bloeden volledig gestopt is. Binnenin het kanaal en de opening van het kanaal goed schoonmaken en al het bloed te verwijderen en vervolgens een meting te doen.</p> <p>Wortelkanaal waarbij een chemische oplossing bloed uit de opening vloeit. Een accurate meting kan niet verkregen worden indien er een chemische oplossing uit de kanaalopening vloeit. In dit geval het kanaal en de opening schoonmaken.</p> <p>Het is belangrijk eventuele oplossing die uit de opening vloeien, te verwijderen.</p> |
|  | <p>Gebroken kroon.</p> <p>Als de kroon gebroken is en een gedeelte van het tandvleesweefsel de ruimte rond de kanaalopening binnendringt, zal het contact dat de vijl met het tandvleesweefsel maakt resulteren in stroomverlies en kan er geen accurate meting worden verkregen. In dit geval materiaal rond de tand aanbrengen om het tandvleesweefsel te isoleren.</p> |

| | |
|--|--|
|  | <p>Gebroken tand of kies.</p> <p>Lekkage via een zijkanaal</p> <p>Een gebroken tand of kies veroorzaakt stroomverlies waardoor er geen accurate meting kan worden verkregen.</p> <p>Een zijkanaal kan ook stroomverlies veroorzaken.</p> |
|  | <p>Het opnieuw behandelen van een wortel gevuld met guttapercha.</p> <p>De guttapercha moet volkomen verwijderd zijn om de isolerende werking op te heffen. Na het verwijderen van de guttapercha een vijltje volledig in de apicale opening schuiven en vervolgens een klein beetje zoutoplossing in het kanaal doen; maar zorg ervoor dat de kanaalopening niet overstroomt.</p> |
|  | <p>Kroon of metalen prothese raken het tandvleesweefsel.</p> <p>Er kan geen accurate meting worden verkregen als de vijl een metalen prothese die tegen tandvleesweefsel aanzit, raakt. Maak in dit geval de opening bovenin de kroon groter zodat de vijl de metalen prothese niet raakt voordat er een meting wordt genomen.</p> |
|  | <p>Extreem droog kanaal.</p> <p>Als het kanaal extreem droog is, verandert de meter niet totdat het zeer dichtbij de apex is. Probeer in dit geval het kanaal met zoutoplossing te bevochtigen.</p> |

Verskil in meetresultaten tussen apex locator meting en radiografie. Soms komen de metingen van de apex locator en de röntgenfoto niet overeen. Dit betekent niet dat de apex locator niet goed werkt of dat de röntgenopname niet gelukt is. Op een röntgenfoto wordt de apex misschien niet goed weergegeven afhankelijk van de hoek van de röntgenstraal, en de locatie van de apex komt misschien anders over dan het in werkelijkheid is.



4.9 Opladen van batterij

Het motorhandstuk heeft een ingebouwde lithiumbatterij.

Houd tijdens het opladen van de batterij ongeveer 10cm rond het oplaadstation vrij zodat de inlaat en het snoer gemakkelijk kunnen worden.

Steek de stekker van de stroomadapter in de aansluiting van het oplaadstation en controleer dat deze correct zijn aangesloten. Sluit vervolgens het motorhandstuk aan op het oplaadstation (het motorhandstuk moet om op te laden op de juiste wijze op het oplaadstation aansluiten en in dezelfde richting). Wanneer de blauwe indicator op het oplaadstation knippert, is het bezig op te laden. Wanneer het motorhandstuk volledig is opgeladen, is de blauwe indicator op het oplaadstation altijd aan.

Na het opladen de stroomadapter uit het stopcontact trekken.

4.10 Vervangen van de batterij

De batterij vervangen zodra het blijkt dat de batterij sneller dan normaal leegraakt. Alleen de originele lithiumbatterij gebruiken.

- Het motorhandstuk uitschakelen.
- Een pincet, etc. gebruiken om het rubberen deksel te openen en vervolgens de schroef te verwijderen.

- De batterijklep verwijderen.
- De oude batterij verwijderen en de aansluiting loskoppelen.
- De nieuwe batterij aansluiten en in het motorhandstuk plaatsen.
- De klep sluiten en dichtschroeven.

Het wordt aangeraden contact op te nemen met plaatselijke leveranciers of fabrikanten voor het vervangen van de batterij.

4.11 Oliën van het hoekstuk

Alleen de originele olieinjectiespuitkop kan voor het oliën van het hoekstuk worden gebruikt. Het hoekstuk moet na het reinigen en desinfecteren, maar voor het steriliseren, worden ingesmeerd.

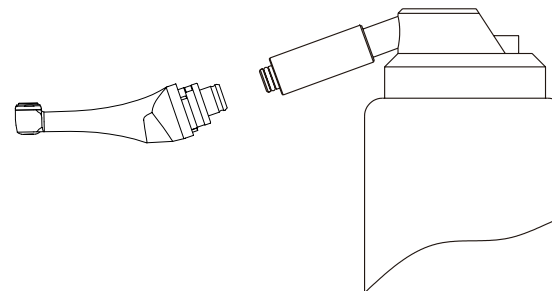
- Allereerst, schroef het injectiemondstuk op de oliefles. (Ongeveer 1 tot 3 keer ronddraaien)
- Vervolgens de spuitkop op het uiteinde van het hoekstuk aansluiten, en vervolgens het hoekstuk voor 2-3 seconden oliën totdat de olie uit het kopstuk van het hoekstuk vloeit.
- Plaats het hoekstuk rechtop voor 30 minuten zodat de overgebleven olie eruit kan stromen.

⚠ Waarschuwingen

Motorhandstuk kan niet met olie gevuld worden.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

- Om te voorkomen dat het hoekstuk er door de druk afvliegt, uw hand gebruiken om het hoekstuk tijdens het insmeren veilig op zijn plaats te houden.
- De juiste spuitkop gebruiken die geschikt is voor het insmeren van een handstuk.



5 Probleemoplossing

| Storing | Mogelijke oorzaak | Oplossingen |
|--|---|---|
| Het motorhandstuk draait niet. | Motor staat in EAL-modus; EAL-modus is alleen voor kanaalmeting. | Naar CW-, CCW-, SGP- of ATR-modus wijzigen. |
| Er is een continu piepgeluid na het starten van het motorhandstuk. | Het continu piepgeluid geeft aan dat het motorhandstuk in de CCW-modus is. | Het motorhandstuk stopzetten en de gebruiksmodus veranderen naar de CW-modus. |
| Mislukken van kalibreren van hoekstuk | Het mislukken van het kalibreren door sterke weerstand van hoekstuk | Het hoekstuk reinigen en na het injecteren van olie opnieuw kalibreren. |
| Tijd van duurzaamheid wordt korten na het opladen. | Batterijcapaciteit wordt kleiner. | Neem contact op met plaatselijke leverancier of fabrikant. |
| Geen geluid | Volume van beeper ingesteld op 0. Vol.0: Gedempte stand. | Volume van beeper instellen op 1,2,3. |
| Het continu roterende vijl zit vast in het wortelkanaal. | Incorrecte specificatie-instelling. Te grote kracht van torsie van vijl. | CCW-modus kiezen, het motorhandstuk starten en de vijl verwijderen. |

6 Reinigen, desinfecteren en steriliseren

6.1 Voorwoord

Voor doeleinden van hygiëne en sanitaire veiligheid moeten het hoekstuk, de liphaak, de vijlclip, de siliconen beschermhoes en de tastsonde voor elk gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden om besmetting te voorkomen. Dit geldt voor het eerste gebruik als ook voor volgend gebruik.

6.2 Algemene aanbevelingen

6.2.1 Alleen een desinfecterende oplossing gebruiken die is

goedgekeurd op zijn werkzaamheid (vermeld op de VAH/DGHM-lijst, CE-markering, FDA en goedkeuring van Health Canada) en in overeenkomst met de DFU van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.

6.2.2 Het hoekstuk niet in een desinfecterende oplossing of in een ultrasoonbad plaatsen.

Geen chloridehoudende reinigingsmiddelen gebruiken.

6.2.3 Geen bleekmiddel of chloridehoudende desinfecterende materialen gebruiken.

6.2.4 Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermende uitrusting (handschoenen, bril, masker).

6.2.5 De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product voor de eerste cyclus en ieder volgend gebruik, als ook voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten waar van toepassing na het steriliseren.

6.2.6 De waterkwaliteit moet volgens de plaatselijke voorschriften zijn, met name bij de laatste spoeling of bij gebruik van een endoscopendesinfector.

6.2.7 Raadpleeg voor het steriliseren van de endodontische vijlen de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

6.2.8 Het hoekstuk moet na het reinigen en desinfecteren, maar voor het steriliseren, worden ingesmeerd.

6.3 De stappen van het reinigen en desinfecteren voor het motorhandstuk, de stroomadapter en het station.

Voor en na ieder gebruik moeten alle objecten die met infectieus materiaal in contact zijn geweest gereinigd worden met handdoeken die geïmpregneerd zijn met een desinfecterende oplossing en reinigingsmiddel (een bacteriedodende, schimmeldodende en aldehydevrije oplossing) goedgekeurd door VAH/DGHM-lijst, CE-markering, FDA en Health Canada.



Waarschuwing: Het motorhandstuk, de stroomadapter en het basisstation niet steriliseren.

6.3.1 Pre-operatieve bewerking

Voor elk gebruik moeten het handstuk, de oplader en het basisstation gereinigd en gedesinfecteerd worden. De specifieke stappen zijn als volgt:



Waarschuwing: Het handstuk, de oplader en het basisstation

kunnen niet met automatische apparatuur gereinigd en gedesinfecteerd worden. Handmatig reinigen en desinfecteren is nodig.

6.3.1.1 Stappen voor handmatige reiniging:

1. Handstuk, oplader en basisstation op werkbank plaatsen.
2. Een zachte doek volledig natmaken met gedistilleerd water of gedeïoniseerd water en vervolgens de buitenkant van de onderdelen afvegen, zoals het handstuk, de oplader, het basisstation, etc. totdat de buitenkant van het onderdeel niet bevuild is.

3. De buitenkant van het onderdeel met een droge, zachte en pluis-vrije doek afvegen.

4. De bovenstaande stappen ten minste 3 keer herhalen.

Opmerkingen:

a) Gebruik gedistilleerd water of gedeïoniseerd water voor het reinigen bij kamertemperatuur.

6.3.1.2 Stappen voor handmatige desinfectie:

1. De droge, zachte doek in 75% alcohol weken.

2. De gehele buitenkant van handstuk, oplader en basisstation en overige onderdelen met een natte, droge doek voor ten minste 3 minuten schoonvegen.

3. De buitenkant van het onderdeel met een droge, zachte en pluis-vrije doek afvegen.

Opmerkingen:

a) Het reinigen en desinfecteren moet maximaal 10 minuten voor gebruik gedaan worden.

b) Het ontsmettingsmiddel moet onmiddellijk worden gebruikt en mag niet schuimen.

c) Naast 75% alcohol kunt u ontsmettingsmiddelen gebruiken die geen residu achterlaten, zoals Oxytech uit Duitsland, maar u moet zich aan de door de fabrikant van het ontsmettingsmiddel gespecificeerde concentratie, temperatuur en tijd houden.

d) Na het reinigen en desinfecteren van het handstuk moet u voor gebruik een steriele wegwerphoes installeren.

6.3.2 Post-operatieve bewerking

Na elk gebruik het handstuk, de oplader en het basisstation binnen 30 minuten reinigen en desinfecteren. De specifieke stappen zijn als volgt:

Benodigdheden: Pluis-vrije zachte doek, bak

1. Het hoekstuk uit het handstuk verwijderen en in een schone bak plaatsen en vervolgens de steriele wegwerphoes van het handstuk verwijderen.

2. De pluis-vrije zachte doek namaken met gedistilleerd water of gedeïoniseerd water en vervolgens alle oppervlakken van de onderdelen zoals handstuk, oplader, basisstation, etc. schoonvegen totdat het oppervlak van een onderdeel schoon en niet bevuild is.

3. De droge zachte doek natmaken met 75% alcohol en vervolgens alle oppervlakken van het handstuk, de oplader, het basisstation en overige onderdelen voor 3 minuten afvegen.

4. Het handstuk, de oplader, het basisstation en de overige onderdelen terugplaatsen in de schone bewaarruimte.

Opmerkingen:

a) Het reinigen en desinfecteren moet maximaal 10 minuten voor gebruik gedaan worden.

b) Het ontsmettingsmiddel moet onmiddellijk worden gebruikt en mag niet schuimen.

c) Naast 75% alcohol kunt u ontsmettingsmiddelen gebruiken die geen residu achterlaten, zoals Oxytech uit Duitsland, maar u moet zich aan de door de fabrikant van het ontsmettingsmiddel gespecificeerde concentratie, temperatuur en tijd houden.

6.4 Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van hoekstuk, liphaak, vijlclip, siliconen beschermhoes, tastsonde gebeurt als volgt.

Tenzij anders vermeld, worden ze hierna 'producten' genoemd.

Waarschuwingen:

Het gebruik van sterke reinigings- en desinfecteermiddelen (alkalische pH > 9 of zure pH < 5) verkort de levensduur van producten. In dergelijke gevallen neemt de fabrikant geen verantwoordelijkheid.

De producten mogen niet worden blootgesteld aan een temperatuur boven 138 °C.

Bewerkingslimiet

De producten zijn ontworpen voor een groot aantal sterilisatiecycli. De materialen die bij de fabricage zijn gebruikt, zijn dienovereenkomstig geselecteerd. Bij elke hernieuwde voorbereiding voor gebruik zullen thermische en chemische spanningen echter leiden tot veroudering van de producten. Het maximaal aantal sterilisaties voor producten is 250 keer.

6.4.1 Eerste bewerking

6.4.1.1 Bewerkingsprincipes

Effectieve sterilisatie is pas mogelijk na voltooiing van effectieve

reiniging en desinfectie. Zorg ervoor dat, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van producten tijdens gebruik, alleen voldoende gevalideerde apparatuur en productspecifieke procedures worden gebruikt voor reiniging/desinfectie en sterilisatie en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus worden nageleefd.

Houd ook rekening met de toepasselijke wettelijke voorschriften in uw land en de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek, vooral met betrekking tot de aanvullende vereisten voor het inactiveren van prionen.

6.4.1.2 Post-operatieve behandeling

De behandeling na gebruik moet onmiddellijk worden uitgevoerd, niet later dan 30 minuten na het bedienen. De stappen zijn als volgt:

1. Verwijder de producten van het basisstation en spoel het vuil van de buitenkant van het handstuk met zuiver water (of gedistilleerd water/gedeïoniseerd water);
2. De producten met een schone, zachte doek afdrogen en in een schone bak plaatsen.

Opmerkingen:

Het water dat hier wordt gebruikt, moet zuiver, gedistilleerd of gedeïoniseerd water zijn.

6.4.2 Preparatie voor het reinigen

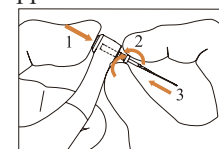
Stappen:

Benodigheden: bak, zachte borstel, schone en droge zachte doek.

1. De schachten/vijlen verwijderen.
2. Vijlclip, steriele wegwerphoes, hoekstuk en aansluitingsdraad in volgorde van het handstuk verwijderen en vervolgens in een schone bak plaatsen;

3. Gebruik een schone zachte borstel om voorzichtig de liphaak, siliconen beschermhoes, tastsonde en compartimenten van bovenkant en onderkant van het hoekstuk af te borstelen totdat er geen vuil meer op het oppervlak zichtbaar is. Gebruik vervolgens een zachte doek om de producten af te drogen en leg ze in een schone bak. Het reinigingsmiddel kan zuiver, gedistilleerd of gedeïoniseerd water zijn.

Stappen voor het demonteren



(a)



(b)



(c)

- a) Druk de drukknop in en verwijder de schacht/vijl.
- b) Zorg ervoor dat u de siliconen beschermhoes rechtaan en langzaam trekkend verwijdert.
- c) Bij het plaatsen en verwijderen van het hoekstuk, de stroomtoevoer van het handstuk vooraf uitschakelen.

6.4.3 Reiniging

De reiniging moet uiterlijk 24 uur na gebruik worden uitgevoerd.

De reiniging kan worden onderverdeeld in automatische reiniging en handmatige reiniging. Automatische reiniging heeft de voorkeur als de omstandigheden het toelaten.

6.4.3.1 Automisch reinigen

- De geldigheid van het reinigingsapparaat is bewezen door CE-certificering in overeenstemming met EN ISO 15883.
- Op de binnenste holte van het product moet een spoelconnector aangesloten zijn.
- De reinigingsprocedure is geschikt voor het product en de irrigatieperiode is voldoende.

Het wordt aanbevolen om een endoscopendesinfector te gebruiken in overeenstemming met EN ISO15883. Raadpleeg voor de specifieke procedure het gedeelte over automatische desinfectie in het volgende gedeelte 'Desinfectie'.

Opmerkingen:

- a) Het schoonmaakmiddel hoeft geen zuiver water te zijn. Het kan gedistilleerd water, gedeïoniseerd water of een oplossing van multi-

enzymen zijn. Maar zorg ervoor dat het geselecteerde reinigingsmiddel compatibel is met het product.

b) In de wasfase mag de watertemperatuur niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen.

c) Na het reinigen moet het chemische residu minder zijn dan 10 mg/L.

6.4.4 Desinfecteren

Desinfectie moet uiterlijk 2 uur na de reinigingsfase worden uitgevoerd. Automatische desinfectie heeft de voorkeur als de omstandigheden het toelaten.

6.4.4.1 Automatische desinfectie-endoscopendesinfector

•De geldigheid van de endoscopendesinfector is bewezen door CE-certificering in overeenstemming met EN ISO 15883.

•Gebruik een desinfectiefunctie op hoge temperatuur. De temperatuur is niet hoger dan 134 °C en het desinfecteren bij deze temperatuur mag niet langer dan 20 minuten duren.

•De desinfectiecyclus is in overeenstemming met deze in EN ISO 15883.

Reinigings- en desinfectiestappen met behulp van een endoscopendesinfector

1. Plaats het product voorzichtig in de desinfectiekorf. Productfixatie is alleen nodig wanneer het product los in het apparaat zit. De producten mogen niet met elkaar in contact komen.

2. Gebruik een geschikte spoeladapter en sluit de interne waterleidingen aan op de spoelaansluiting van de endoscopendesinfector.

3. Start het programma.

4. Zodra het programma klaar is, het product uit de endoscopendesinfector verwijderen, inspecteren (zie deel "Inspectie en Onderhoud") en verpakken (zie deel "Verpakken"). Droog het product herhaaldelijk, indien nodig (zie deel 'Drogen').

Opmerkingen:

a) Vóór gebruik dient u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de apparatuur zorgvuldig te lezen om vertrouwd te raken met het desinfectieproces en de voorzorgsmaatregelen.

b) Met deze apparatuur worden reiniging, desinfectie en droging samen uitgevoerd.

c) Reiniging: (c1) De reinigingsprocedure moet geschikt zijn voor het te behandelen product. De spoelperiode moet voldoende zijn (5-

10 minuten). Voorwassen voor 3 minuten, voor nog 5 minuten wassen en twee maal spoelen waarbij elke spoeling 1 minuut duurt. c2) In de wasfase mag de watertemperatuur niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen. (c3) De gebruikte oplossing kan bestaan uit zuiver water, gedistilleerd water, gedeïoniseerd water of een oplossing van multi-enzymen, etc., en alleen vers bereide oplossingen mogen gebruikt worden. (c4)Tijdens het gebruik van een schoonmaakmiddel dient men zich te houden aan de door de fabrikant aangegeven concentratie en tijd. Het gebruikte schoonmaakmiddel is neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfectie:

Voor het desinfecteren moet de temperatuur 93 ° C, de tijd 5 min, en A0>3000 zijn

e) Alleen gedestilleerd of gedeïoniseerd water met een kleine hoeveelheid micro-organismen (<10 kve/ml) kan voor alle spoelstappen worden gebruikt. (Bijv. zuiver water dat in overeenstemming is met de Europese Farmacopee of de Amerikaanse Farmacopee.)

f) Na het reinigen moet het chemische residu minder dan 10 mg/L zijn.

g) De lucht die voor het drogen wordt gebruikt, moet door HEPA worden gefilterd.

h) Herstel en inspecteer de desinfector regelmatig.

6.4.5 Drogen

Als uw reinigings- en desinfectieproces geen automatische droogfunctie heeft, droog het dan na reiniging en desinfectie.

Methoden:

1. Spreid een schoon wit papier (witte doek) op de vlakke tafel uit, richt het product tegen het witte papier (witte doek) en droog dan het product met gefilterde droge steriele perslucht (maximale druk 3 bar). Als er geen vloeistof op het witte papier (witte doek) meer wordt gesproeid, is het drogen van het product voltooid.

2. Het kan ook rechtstreeks in een medische droogkast (of oven) worden gedroogd. De aanbevolen droogtemperatuur is 80 °C~120 °C en de tijd moet 15~40 minuten zijn.

Opmerkingen:

a) Het drogen van het product moet op een schone plaats worden uitgevoerd.

b) De droogtemperatuur mag niet hoger zijn dan 138 °C.

c) De gebruikte apparatuur moet regelmatig worden geïnspecteerd en onderhouden.

6.4.6 Inspectie en onderhoud

6.4.6.1 Inspectie

In dit hoofdstuk controleren we alleen het uiterlijk van het product.

1. Controleer het product. Als er na reiniging/desinfectie nog steeds een vlek op het product zit, moet het gehele reinigings-/desinfectieproces worden herhaald.

2. Controleer het product. Als het duidelijk beschadigd, gebroken, losgeraakt, verroest of verbogen is, moet het worden afgedankt en mag het niet meer worden gebruikt.

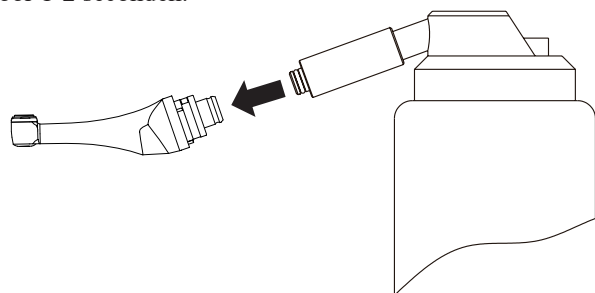
3. Controleer het product. Als de accessoires beschadigd blijken zijn, deze dan vóór gebruik vervangen. En de nieuwe hulpstukken voor vervanging, moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd.

4. Als de servicetijd (aantal keren) van het product de gespecificeerde levensduur (aantal keren) bereikt, vervang het dan op tijd.

6.4.6.2 Onderhoud

Oliesmering van gesteriliseerde en gedroogde producten.

De spuitkop van het reinigingssmeermiddel moet aansluiten op de luchtinlaatopening aan het uiteinde van het hoekstuk voor het injecteren van olie voor 1-2 seconden.



6.4.7 Verpakking

Het gedesinfecteerde en gedroogde product installeren en snel in een medische sterilisatiezak verpakken (of speciale houder, steriele doos).

Opmerkingen:

- a) De gebruikte verpakking voldoet aan ISO 11607;
- b) Het is bestand tegen hoge temperaturen tot 138 °C en heeft voldoende stoomdoorlaatbaarheid;
- c) De verpakkingomgeving en aanverwante gereedschappen moeten regelmatig worden gereinigd om de reinheid te garanderen en de

introdactie van verontreinigingen te voorkomen;

d) Vermijd bij het verpakken contact met onderdelen van verschillende metalen.

6.4.8 Sterilisatie

Gebruik voor sterilisatie alleen de volgende stoomsterilisatieprocedures (fractionele prevacuümprocedure*); andere sterilisatieprocedures zijn verboden:

- De stoomsterilisator voldoet aan EN13060 of is gecertificeerd volgens EN 285 om te voldoen aan EN ISO 17665;
- De hoogste sterilisatietemperatuur is 138 °C;
- De sterilisatietijd is minimaal 4 minuten bij een temperatuur van 132 °C/134 °C en een druk van 2,0 bar ~ 2,3 bar.
- Houd rekening met een sterilisatietijd van 20 minuten bij 134 °C.

Verificatie van de fundamentele geschiktheid van de producten voor effectieve stoomsterilisatie werd geleverd door een geverifieerd testlaboratorium.

Opmerkingen:

- a) Alleen producten die effectief zijn gereinigd en gedesinfecteerd, mogen worden gesteriliseerd.
- b) Lees voordat u de sterilisator voor sterilisatie gebruikt de instructiehandleiding van de fabrikant van de apparatuur en volg de instructies.

c) Gebruik geen heteluchtsterilisatie of stralingssterilisatie, aangezien dit kan leiden tot schade aan het product.

d) Gebruik de aanbevolen sterilisatieprocedures voor sterilisatie. Het wordt niet aanbevolen om te steriliseren met andere sterilisatieprocedures zoals ethyleenoxide, formaldehyde en plasmasterilisatie bij lage temperatuur. De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor de procedures die niet zijn aanbevolen. Als u sterilisatieprocedures gebruikt die niet worden aanbevolen, dient u zich te houden aan de desbetreffende effectieve normen en de geschiktheid en effectiviteit te verifiëren.

* Fractionele prevacuümprocedure = stoomsterilisatie met herhaalde prevacuüm. De procedure die hier gebruikt wordt, is voor het steriliseren door middel van drie prevacuüms.

6.4.9 Opslag

1. Bewaar in een schone, droge, geventileerde, niet-corrosieve atmosfeer met een relatieve vochtigheid van 10% tot 93%, een atmosferische druk van 70 KPa tot 106 KPa en een temperatuur van -20 °C tot +55 °C;

2. Na sterilisatie moet het product worden verpakt in een medische sterilisatiezak of een schone verzegelde container en worden bewaard in een speciale opslagkast. De opslagtijd mag niet langer zijn dan 7 dagen. Als deze wordt overschreden, moet het product vóór gebruik opnieuw worden verwerkt.

Opmerkingen:

a) De opslagomgeving moet schoon zijn en regelmatig worden gedesinfecteerd;

b) Productopslag moet in batches worden uitgevoerd, gemarkeerd en geregistreerd.

6.4.10 Transport

1. Voorkom tijdens het transport overmatige schokken en trillingen en behandel voorzichtig.

2. Het product mag tijdens het transport niet worden gemengd met gevaarlijke goederen.

3. Vermijd blootstelling aan zon, regen of sneeuw tijdens transport.

7 Opslag, onderhoud en transport

7.1 Opslag

7.1.1 Deze apparatuur moet worden opgeslagen in een omgeving waar de relatieve vochtigheid 10% ~ 93%, de atmosferische druk 80 kPa tot 106 kPa en de temperatuur -20 °C tot +55 °C zijn.

7.1.2 Vermijd opslag in te hoge temperaturen. Hoge temperaturen verkorten de levensduur van elektronische onderdelen, beschadigen de batterij, vervormen of smelten bepaald plastic.

7.1.3 Vermijd opslag in te koude temperaturen. Anders ontstaan er, zodra de temperatuur van de apparatuur tot een gewoon niveau stijgt, vochtdruppels die het PCB-snoer kunnen beschadigen.

7.2 Onderhoud

7.2.1 Bij dit apparaat zijn geen instrumenten voor reparatie inbegrepen. Reparatie moet uitgevoerd worden door een erkend persoon of een erkend servicecentrum.

7.2.2 De apparatuur in een droge omgeving bewaren.

7.2.3 Niet met de apparatuur gooien, er niet op slaan en niet doen schokken.

7.2.4 De apparatuur niet met kleurmiddelen insmeren.

7.2.5 Kalibratie wordt aangeraden bij gebruik van een nieuw/ander hoekstuk of na gebruik voor een langdurige periode, aangezien de

werkingseigenschappen door gebruik, reiniging en sterilisatie kunnen veranderen.

7.2.6 De batterij vervangen zodra het blijkt dat de batterij sneller dan normaal leegraakt.

7.3 Transportatie

7.3.1 Buitensporige impact en schudden moeten tijdens het vervoeren worden vermeden. De apparatuur voorzichtig, en niet omgekeerd neerleggen.

7.3.2 De apparatuur niet tegelijkertijd met gevaarlijke goederen vervoeren.

7.3.3 Uit direct zonlicht houden en ervoor zorgen dat het tijdens het transport niet nat wordt in regen of sneeuw.

8 Milieubescherming

Weggooiën volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

9 Service na aankoop

Wij zullen deze apparatuur gratis repareren wanneer er binnen het garantietermijn van het product problemen qua kwaliteit zijn (geldig vanaf de aankoopdatum). Dit geldt niet voor het volgende: schade doordat men zich niet aan de gebruiksaanwijzing heeft gehouden, gebrek aan onderhoud, verkeerd gebruik, demonteren zonder autorisatie, accidentele schade, afgeraden transport of behoud. De garantietermijnen zijn als volgt:

Basisstation, motorhandstuk, stroomadapter: 2 jaar

Hoekstuk: een jaar

Andere reserve-onderdelen: 6 maanden

10 Europese erkende vertegenwoordiger



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

11 Instructiepictogram

| | | | |
|--------|--|--|--|
| | Volg de gebruiksaanwijzing | | Serienummer |
| | Productiedatum | | Fabrikant |
| | Type B toegepast onderdeel | | Klasse II-apparaatuur |
| IPX0 | Gewone apparatuur | | Herstel |
| | Gebruik alleen binnenshuis | | Droog bewaren |
| | Voorzichtig behandelen | | Apparaat conform AEEA-richtlijn |
| | Vochtigheidsbeperking | | Temperatuursbeperking |
| | Atmosferische druk voor opslag | | Product met CE-markering |
| REF | Referentienummer | | Steriliseren bij gespecificeerde temperatuur |
| | Gemaakt in China | | Importeur in de EU |
| | Distributeur | | Uit het zonlicht houden |
| UDI | Unieke apparaat-ID | | Medisch apparaat |
| | Niet hergebruiken | | Waarschuwing |
| EC REP | Erkende vertegenwoordiger in de EUROPESE GEMEENSCHAP | | |

12 Verklaring

Alle rechten om het product te wijzigen zijn voorbehouden aan de fabrikant zonder verdere kennisgeving. De foto's zijn alleen ter referentie.

Volgens de EU-verordening medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige gebeurtenissen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waarin ze zich hebben voorgedaan.

13 EMC - Conformiteitsverklaring

Het apparaat is getest en gehomologeerd in overeenstemming met EN 60601-1-2 voor EMC. Dit garandeert op geen enkele manier dat dit apparaat niet wordt beïnvloed door elektromagnetische interferentie. Gebruik het apparaat niet in een sterk elektromagnetische omgeving.

Technische beschrijving met betrekking to elektromagnetische emissie

Tabel 1: Verklaring - elektromagnetische emissies


| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie | | |
|--|----------|--|
| Het BAE380R model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van het BAE380R model moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving. | | |
| Emissietest | Naleving | Elektromagnetische omgeving — richtlijnen |
| RF-emissie CISPR 11 | Groep 1 | Het BAE380R model gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom is de RF-emissie erg laag en zal die meestal geen storingen veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur. |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse B | Het model BAE380R is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief binnenlandse inrichtingen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen voor huishoudelijk gebruik. |
| Harmonische emissie IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3 | Voldoet | |

Technische beschrijving met betrekking tot elektromagnetische immuiniteit

Tabel 2: Advies & Verklaring - elektromagnetische immuiniteit

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant — elektromagnetische immuiniteit | | | |
|---|---|---|--|
| Het BAE380R model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van het BAE380R model moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving. | | | |
| Immuiniteitstest | IEC 60601 testniveau | Nalevingsniveau | Elektromagnetische omgeving — richtlijnen |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV lucht | ±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV lucht | De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen. |
| Elektrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2kV voor voedingskabels ±1kV voor input/output Lijnen | ±2kV voor voedingskabels | De kwaliteit van de netvoeding dient dezelfde te zijn als in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Piek IEC 61000 4 5 | ±0.5, ±1kV lijn(en) tot lijn(en) ±0.5, ±1, ±2kV lijn(en) tot Aarding | ±0.5, ±1kV lijn(en) tot lijn(en) ±0.5, ±1, ±2kV lijn(en) tot Aarding | De kwaliteit van de netvoeding dient dezelfde te zijn als in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoeding input lijnen | <5 % UT (>95% dip in UT.) voor 0,5 cyclus <5 % UT (>95% dip in UT.) voor 1 cyclus 70% UT (30% dip in UT) voor 25 cycli <5% UT (>95 % dip in UT) voor 250 cycli | <5 % UT (>95% dip in UT.) voor 0,5 cyclus <5 % UT (>95% dip in UT.) voor 1 cyclus 70% UT (30% dip in UT) voor 25 cycli <5% UT (>95 % dip in UT) voor 250 cycli | De kwaliteit van de netvoeding dient dezelfde te zijn als in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het BAE380R model vereist dat het blijft werken tijdens onderbrekingen in de netvoeding, is het raadzaam dat het BAE380R model wordt aangedreven door een ononderbrekbare stroomvoorziening of een batterij. |
| Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | Magnetische velden met netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Opmerking: UT is de AC netspanning vóór toepassing van het testniveau. | | | |

Tabel 3: Advies & Verklaring - elektromagnetische immuiniteit met betrekking tot geleide RF & uitgestraalde RF

| Richtlijnen en verklaring— elektromagnetische immuiniteit | | | |
|--|---|------------------|--|
| Het BAE380R model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van het BAE380R model moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving. | | | |
| Immuiniteitstest | IEC 60601 testniveau | Nalevingsniveau | Elektromagnetische omgeving — richtlijnen |
| Transiënte RF IEC 61000-4-6 Transiënte RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-frequentieband 3 V/m 80 MHz tot 2.7 GHz | 3V 6V 3V/m | Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur mag niet dicht bij een onderdeel van het BAE380R model, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt aanbevolen afstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand d=1.2×P ^{1/2} d=2×P ^{1/2} d=1.2×P ^{1/2} 80 MHz tot 800 MHz d=2.3×P ^{1/2} 800 MHz tot 2.7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch site-onderzoek ^a dienen lager te zijn dan het nalevingsniveau voor elk frequentiebereik. ^b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:  |
| OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen. | | | |
| ^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM-en FM-radiouitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te bepalen voor vaste RF-zenders, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin het BAE380R model wordt gebruikt groter is dan het geldende RF-nalevingsniveau hierboven, moet het BAE380R model worden nagekeken om de normale werking te verzekeren. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het BAE380R model anders richten of het verplaatsen. ^b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes lager te zijn dan 3V/m | | | |

Tabel 4: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het model BAE380R

| Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het BAE380R model | | | |
|--|--|--|---|
| Het BAE380R model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het BAE380R model kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door het handhaven van een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het BAE380R model, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. | | | |
| Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W | Afstand in overeenstemming met de frequentie van de zender m | | |
| | 150kHz tot 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$ | 80MHz tot 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$ | 800MHz tot 2,7GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ |
| 0,01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0,1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| <p>Voor zenders met een maximaal nominiaal uitgangsvermogen dat hierboven niet werd weergegeven, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p> | | | |

Probleemoplossing Apex Locator

Dit advies is geschikt voor gebruikers die de apex locator van B.A. International voor het eerst gebruiken, en voor diegenen die instabiele uitlezingen krijgen door de verkeerde bediening.

| Problemen | Mogelijke oorzaken | Analyse |
|--|-----------------------|--|
| Geen uitlezingen of instabiele uitlezingen | Vijlclip | Gebroken draad van vijlclip of slecht contact |
| | Meetdraad | Het meten van Gebroken draad of slecht contact Slecht contact tussen meetdraad en aansluiting |
| | Wortelkanaal-probleem | Endo-vijl is te klein voor een groot wortelkanaal Het wortelkanaal wordt gespoeld met zuiver water Het wortelkanaal is verstopt geraakt door dentineschilfers of pulpoverblijfsel Wortelkanaal is verstopt geraakt door tandvlees Wortelkanaal is te droog |
| | Metalen prothese | Metalen prothese |
| | Liphaak | Slecht contact tussen liphaak en aansluiting meetdraad |
| Op het beeldscherm is te zien dat de endo-vijl de apicale opening bereikt al voor dat de endo-vijl dit in werkelijk doet | Endo-vijl | Endo-vijl zit nog niet in het wortelkanaal |
| | Metalen prothese | Spoelvloeistof raakt de metalen prothese Endo-vijl raakt metalen prothese |
| | Probleem met kroon | Er komt bloed uit de kroon De kroon is gebroken of tandvleeshyperplasie |
| | Probleem met tandpulp | Wortelkanaal is gescheurd Er is sprake van residu, metalen residu of gruis in tandpulp |
| | Perforatie | Endodontische perforatie |
| | Probleem met gaatje | Proximale gaatjes |
| Uit methode blijkt dat endo-vijl de apicale opening bereikt, maar volgens de apex locator is dit niet het geval | Vijlclip | Slecht contact met betrekking tot vijlclipdraad |
| | Wortelkanaal-probleem | Het wortelkanaal wordt gespoeld met zuiver water Wortelkanaal is te droog Er is een richel in het wortelkanaal (zonder röntgenfoto) Er is sprake van tandvlees en tandgruis |

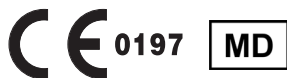
| Oplossingen |
|---|
| De vijlclip vervangen |
| Het meetdraad vervangen Voor goed contact tussen aansluiting en meetdraad zorgen |
| Gebruik de endo-vijl met een grotere diameter Wortelkanaal spoelen met zoutoplossing Dentineschilfers of pulpoverblijfsel verwijderen Het tandvlees verwijderen Wortelkanaal bevochtigen met zoutoplossing. |
| Zorg ervoor dat de endo-vijl niet de metalen prothese aanraakt |
| De liphaak opnieuw aansluiten of de liphaak vervangen |
| Blijf drukken op de endo-vijl bij de apicale opening; de beeldschermweergave wordt normaal |
| Spoelvloeistof verminderen; contact met metalen prothese vermijden Zorg ervoor dat de endo-vijl niet de metalen prothese aanraakt |
| Het bloeden volledig stoppen en reinigen De endo-vijl en kroon isoleren met isolator of tandvleeshyperplasie afsnijden |
| Gebruik van röntgenfoto om de lengte te bepalen Residu, metalen residu en gruis verwijderen |
| Perforatie repareren |
| Necrotisch weefsel van de proximale gaatjes schoonmaken. Indien de situatie hetzelfde is wat betreft het omringende tandoppervlak en parodontium, de omringende oppervlak tijdelijk vullen |
| Vijlclip vervangen |
| Wortelkanaal spoelen met zoutoplossing Het wortelkanaal bevochtigen met zoutoplossing Door middel van röntgenfoto het aanraken van de richel met de endo-vijl vermijden De guttapercha verwijderen en het wortelkanaal bevochtigen |

Opmerkingen

Opmerkingen



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



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



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



Made in China

M01-Rev01b.2021.10-F