

BA OPTIMA E+ BAE380R

Silnik endodontyczny

INSTRUKCJA OBSŁUGI



BA Kod: BA182380

REF BAE380R195

CE 0197

Przed przystąpieniem do pracy należy przeczytać instrukcję obsługi.

Spis treści

1 Informacje ogólne na temat produktu	1
2 Montaż	5
3 Funkcje i obsługa produktu	12
4 Instrukcja obsługi	15
5 Rozwiązywanie problemów	29
6 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	29
7 Przechowywanie, konserwacja i transport	38
8 Ochrona środowiska	39
9 Po czynnościach serwisowych	39
10 Europejski autoryzowany przedstawiciel	39
11 Informacje na temat symboli	39
12 Deklaracja	40
13 Deklaracja zgodności EMC	40
14 Rozwiązywanie problemów z lokalizatorem wierzchołków	44

1 Informacje ogólne na temat produktu

1.1 Słowo wstępu

BA International to wiodąca marka stomatologicznych urządzeń stacjonarnych i przenośnych. Nasze produkty wytwarzane są zgodnie z wysokimi standardami i pod ścisłą kontrolą jakości. Aby dowiedzieć się więcej o pozostałej części naszego asortymentu, odwiedź stronę www.bainternational.com.

1.2 Opis produktu

Urządzenie Optima E+ BAE380R stosowane jest głównie w leczeniu endodontycznym. Jest to akumulatorowy silnik endodontyczny z możliwością pomiaru kanałów korzeniowych. Może być stosowany jako endosilnik do przygotowywania i powiększania kanałów korzeniowych lub jako przyrząd do pomiaru długości kanałów. Może służyć do powiększania kanałów, monitorując położenie końcówki pilnika w kanale.

Cechy:

- a) Wydajny silnik bezszczotkowy, niski poziom hałasu, długa żywotność.
- b) Przenośny, akumulatorowy endosilnik z pomiarem długości.
- c) Obrót kątnicy o 360 stopni.
- d) Wykorzystuje technologię sprzężenia zwrotnego w czasie rzeczywistym i dynamiczną kontrolę momentu obrotowego, skutecznie zapobiegając separacji pilników.

1.3 Model i specyfikacja

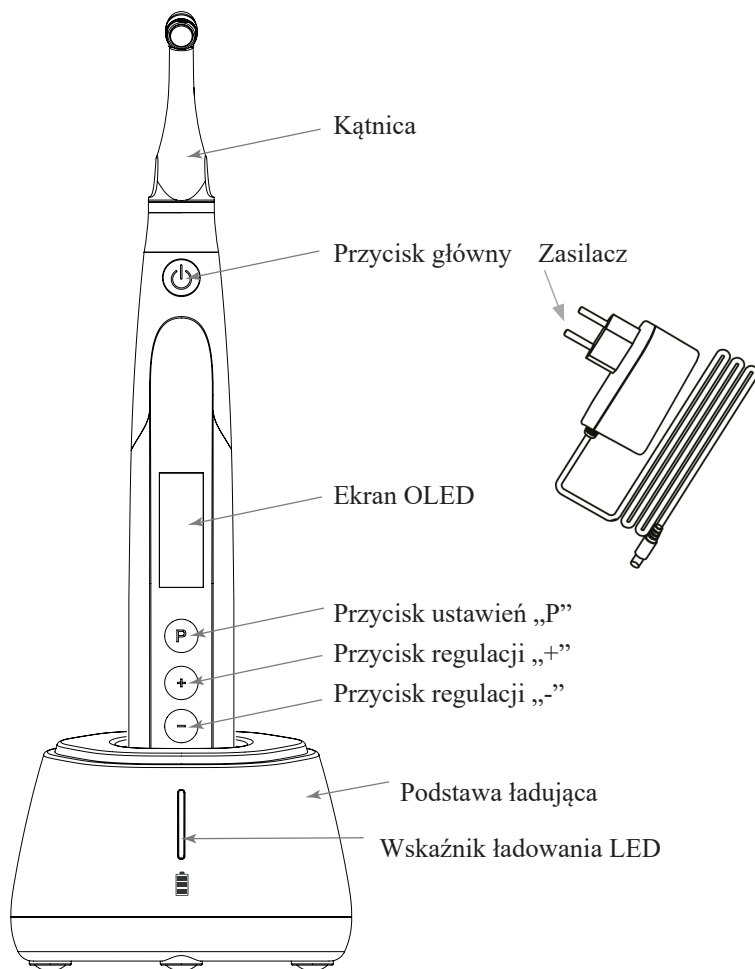
Silnik endodontyczny Optima E+ BAE380R

Specyfikacja urządzenia opisana została w rozdziałach 1.9 i 1.10.

1.4 Części i akcesoria urządzenia

Urządzenie składa się z podstawy ładującej, końcówki silnika i kątnicy. Dodatkowe akcesoria w zestawie to: przewód pomiarowy, haczyk wargowy (x2), klips do pilnika (x4), sonda dotykowa (x2), zasilacz, silikonowa osłona ochronna (x2), dysza spryskująca, o-ringi (x2), jednorazowe rękawy (1 paczka).

Optima E+ BAE380R



1.5 Przeznaczenie

1.5.1 Urządzenie może być stosowane jako endosilnik do przygotowywania i powiększania kanałów korzeniowych lub jako przyrząd do pomiaru długości kanałów.

1.5.2 Urządzenie może być wykorzystywane wyłącznie w szpitalach i klinikach przez wykwalifikowanych stomatologów.

1.6 Przeciwwskazania

a) Lekarze z rozrusznikiem serca nie mogą używać tego urządzenia.

b) To urządzenie nie może być używane u pacjentów z rozrusznikami serca (lub innym urządzeniami elektrycznymi) lub przez osoby, które nie mogą obsługiwać niewielkich urządzeń (takich jak golarki elektryczne, suszarki do włosów itp.).

c) Urządzenie nie może być używane u pacjentów z hemofilią.

d) Stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami serca, kobiet w ciąży i małych dzieci.

1.7 Ostrzeżenia ⚠

1.7.1 Przed pierwszym uruchomieniem prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi.

1.7.2 Urządzenie to powinno być obsługiwane przez profesjonalnego i wykwalifikowanego stomatologa w wyznaczonym szpitalu lub klinice.

1.7.3 Urządzenia nie należy umieszczać bezpośrednio ani pośrednio w pobliżu źródła ciepła. Z urządzenia należy korzystać i przechowywać je w odpowiednim miejscu.

1.7.4 Urządzenie to wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być ściśle zgodne z informacjami EMC dotyczącymi instalacji i użytkowania. Urządzenia nie należy używać szczególnie w pobliżu lamp fluorescencyjnych, radiowych urządzeń nadawczych, urządzeń zdalnego sterowania, podręcznych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych o wysokiej częstotliwości.

1.7.5 Proszę używać oryginalnej kątnicy. W przeciwnym razie urządzenie nie będzie nadawało się do użytku lub spowoduje negatywne konsekwencje.

1.7.6 Prosimy nie dokonywać żadnych zmian w urządzeniu. Dowolne zmiany mogą naruszać przepisy bezpieczeństwa, doprowadzając do obrażeń pacjenta. Producent nie ponosi odpowiedzialności za zmiany urządzenia dokonane bez jego zgody.

1.7.7 Należy używać oryginalnego zasilacza. Inne zasilacze

spowodują uszkodzenie baterii litowej i obwodu sterującego.

1.7.8 Końcówki silnika nie można sterylizować w autoklawie. Do przetarcia jej powierzchni użyć środka dezynfekującego o neutralnym pH lub alkoholu etylowego.

1.7.9 Nie naciskać osłony kątnicy zanim nie przestanie się obracać. W przeciwnym razie dojdzie do uszkodzenia kątnicy.

1.7.10 Nie zdejmować kątnicy zanim końcówka silnika przestanie się obracać. W przeciwnym razie kątnica i przekładnia wewnątrz rękojeści silnika ulegną uszkodzeniu.

1.7.11 Przed uruchomieniem końcówki silnika sprawdzić, czy pilnik jest prawidłowo zainstalowany i zablokowany.

1.7.12 Moment obrotowy i prędkość należy ustawić zgodnie z zalecanymi specyfikacjami producenta pilników.

1.7.13 Błąd podczas wymiany baterii litowych może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka, należy więc używać oryginalnej baterii litowej i wymieniać ją zgodnie z krokami podanymi w instrukcji.

1.7.14 Jeśli końcówka silnika nie będzie używana przez jakiś czas należy wyjąć baterię.

1.7.15 Ładowanie bezprzewodowe będzie generować ciepło, a temperatura powierzchni podstawy ładującej i końcówki silnika wzrośnie. Zaleca się, aby podczas ładowania bezprzewodowego nie dotykać końcówki silnika i podstawy ładującej przez ponad 10 sekund.

1.8 Klasyfikacja bezpieczeństwa urządzenia

1.8.1 Rodzaj trybu pracy: Urządzenie do pracy ciągłej

1.8.2 Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem: Urządzenie klasy II z zasilaczem wewnętrznym.

1.8.3 Stopień zabezpieczenia przed porażeniem: rodzaj zastosowanych części B.

1.8.4 Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody: Brak ochrony (IPX0)

1.8.5 Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności palnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu: Z urządzenia nie można korzystać w obecności palnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

1.8.6 Zastosowana część: kątnica, haczyk wargowy, zacisk do pilnika, sonda dotykowa.

1.8.7 Czas kontaktu części aplikacyjnej: 1 do 10 minut.

1.8.8 Część aplikacyjna może osiągnąć temperaturę 46.6°C.

1.9 Główna specyfikacja techniczna

1.9.1 Bateria

Bateria litowa w końcówce silnika: 3,7V /2000mAh

1.9.2 Zasilacz (Model:UE08WCP-050100SPA)

Wejście:100V-240V ~50-60Hz, 400mA

Wyjście: DC5V/1A

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

1.9.4 Zakres prędkości: 100 obr./min. ~ 2500 obr./min.

1.9.5 Ładowanie bezprzewodowe

Zakres częstotliwości: 112-205KHz

Maksymalna moc wyjściowa RF produktu:11.87dBuA/m@3m

1.10 Parametry otoczenia

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

1.10.2 Wilgotność względna: 30% ~ 75%

1.10.3 Ciśnienie atmosferyczne: 80kPa ~ 106kPa

2 Montaż

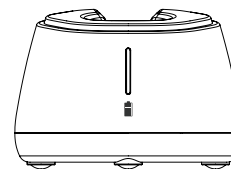
2.1 Podstawowe akcesoria produktu



Końcówka silnika (BA182610)



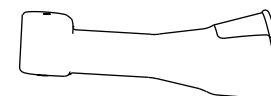
Kątnica (BA182611)



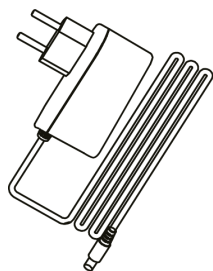
Podstawa ładująca (BA182612)



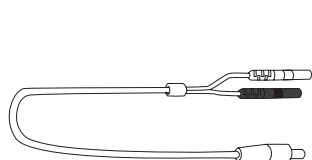
Dysza (BA182613)



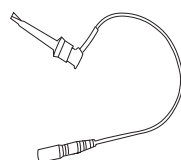
Osłona silikonowa (BA182614)



Zasilacz (UE: BA182615; Wielka Brytania: BA182616;
USA: BA182624)



Przewód pomiarowy (BA182619)



Zacisk pilnika (BA182621)



Haczyk wargowy (BA182620)



Sonda dotykowa (BA182622)



Jednorazowe rękawy izolacyjne (BA182623)

2.2 Ekran wyświetlacza

2.2.1 Ekran wyświetlacza dla 5 trybów pracy i czuwania

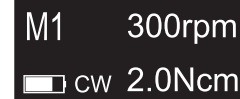
2.2.1.1 Tryb EAL

Ten tryb służy do pomiaru kanału. Końcówka silnika nie pracuje w tym trybie.



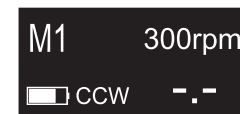
2.2.1.2 Tryb CW

Końcówka silnika obraca się do przodu o 360°, zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



2.2.1.3 Tryb CCW

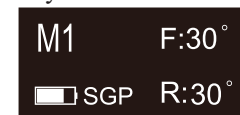
Końcówka silnika obraca się tylko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Ten tryb służy do wstrzykiwania wodorotlenku wapnia i innych leków. W tym trybie słychać ciągły podwójny sygnał dźwiękowy.



2.2.1.4 Tryb SGP

Tryb bezpiecznej ścieżki przejścia (Safety Glide Path)

F: Kąt w przód, R: Kąt w tył



Kąt obrotu można regulować, ale kąt do przodu musi być równy kątowi w tył.

2.2.1.5 Tryb ATR

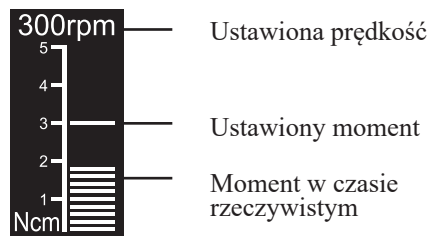
ATR: Funkcja adaptacyjnej zmiany momentu obrotowego.



Normalny ciągły obrót do przodu, gdy obciążenie pilnika jest większe niż ustawiony limit momentu obrotowego, pilnik zacznie się obracać naprzemiennie do przodu i do tyłu pod ustawionym kątem.

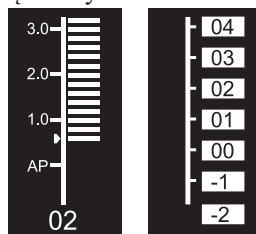
2.2.2 Wyświetlacz momentu:

Pojawia się, gdy silnik pracuje. Miernik pokazuje moment obrotowy na pilniku.



2.2.3 Wyświetlacz pomiaru kanału

Pojawia się, gdy pilnik znajduje się w kanale, a haczyk wargowy styka się z ustami pacjenta. Słupki w mierniku pokazują lokalizację końcówki pilnika. W trybie EAL, jeśli długość jest mniejsza niż 1,0, wyświetlacz zostanie powiększony.



Numery miernika 1.0, 2.0, 3.0 i cyfry 00-16 nie przedstawiają rzeczywistej długości od otworu wierzchołkowego. Wskazuje jedynie postęp pilnika w kierunku wierzchołka. Cyfry -1 i -2 wskazują, że pilnik przeszedł przez otwór wierzchołkowy. Cyfry 00 wskazują, że pilnik dotarł do otworu wierzchołkowego. Jako długość roboczą od zmierzonej długości pilnika należy odjąć 0,5-1 mm. Liczby te służą do oszacowania długości roboczej kanału.

2.3 Instrukcje obsługi kątnicy

2.3.1 Kątница zawiera precyzyjną przekładnię zębatą, a przełożenie wynosi 6:1.

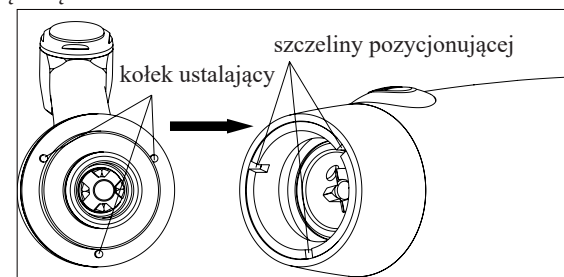
2.3.2 Przed pierwszym użyciem i po zabiegach należy wyczyścić i zdezynfekować kątnicę środkiem dezynfekującym o neutralnym pH. Po dezynfekcji nasmarować specjalnym olejem czyszczącym. Na koniec wysterylizować w wysokiej temperaturze i pod wysokim ciśnieniem (134°C, 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa))

2.3.3 Kątница może być używana tylko razem z tym urządzeniem. W przeciwnym razie dojdzie do jej uszkodzenia.

2.4 Montaż i demontaż kątnicy

2.4.1 Montaż

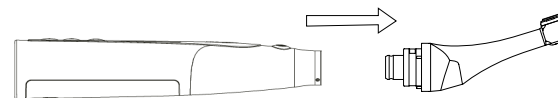
Wyrównać dowolny kołek ustalający kątnicę względem szczeliny pozycjonującej na rękojeści silnika i przesunąć kątnicę poziomo. Trzy kołki ustalające kątnicę wkładane są w trzy otwory pozycjonujące w rękojeści silnika. Dźwięk „kliknięcia” oznacza, że element jest na swoim miejscu. Kątnicę można swobodnie obracać o 360°.



Kątница może się swobodnie obracać, dopasowując się do kanału korzeniowego w różnych pozycjach, aby podczas pracy wygodnie było patrzeć na ekran.

2.4.2 Demontaż

Wyciągnąć kątnicę poziomo po zatrzymaniu końcówki silnika.



⚠ Ostrzeżenia:

a) Przed włożeniem lub wyjęciem kątnicy należy najpierw zatrzymać końcówkę silnika.

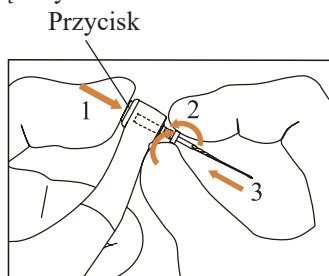
b) Po montażu należy sprawdzić i potwierdzić, że kątnica została prawidłowo zamontowana.

2.5 Montaż i demontaż pilnika

2.5.1 Montaż pilnika

Przed uruchomieniem urządzenia należy włożyć pilnik w otwór główki kątnicy.

Przytrzymać przycisk na kątnicy i włożyć pilnik. Obrócić pilnik do przodu i do tyłu, aż znajdzie się w jednej linii z wewnętrznym rowkiem zatrasku i wsunąć na swoje miejsce. Zwolnić przycisk, aby zablokować pilnik w kątnicy.



⚠ Ostrzeżenia:

Po włożeniu pilnika do kątnicy, puścić dłoń na pokrywie przycisku, aby upewnić się, że pilnik nie zostanie wyjęty.

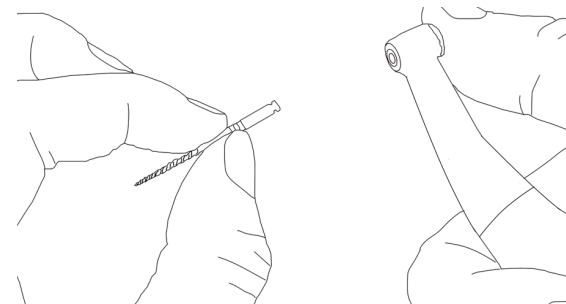
Podczas wkładania pilników, aby uniknąć obrażeń palców, należy zachować ostrożność.

Wkładanie pilników bez przytrzymywania przycisku może spowodować uszkodzenie uchwytu kątnicy.

Pilników należy używać z chwytami zgodnymi z normą ISO. (Norma ISO: Ø2,334 – 2,350 mm)

2.5.2 Demontaż pilnika

Nacisnąć osłonę przycisku, a następnie bezpośrednio wyciągnąć pilnik.



⚠ Ostrzeżenia:

Przed włożeniem i wyciągnięciem pilnika należy zatrzymać końcówkę silnika.

Podczas wyjmowania pilników, aby uniknąć obrażeń palców, należy zachować ostrożność.

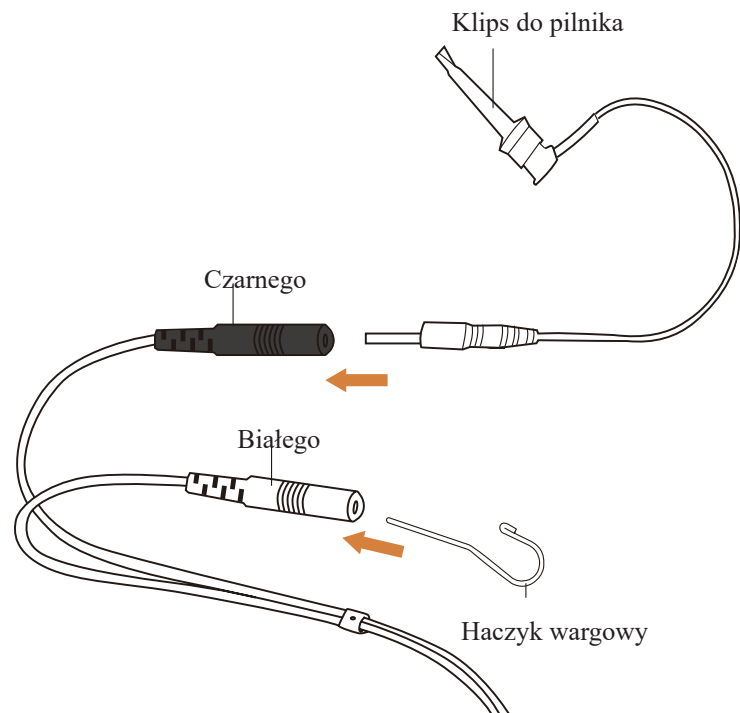
Wyjmowanie pilników bez przytrzymywania przycisku spowoduje uszkodzenie uchwytu kątnicy.

2.6 Połączenie robocze pomiaru kanału

Jeśli nie będzie używana funkcja pomiaru kanału nie jest to wymagane.

Do końcówki silnika podłączyć przewód pomiarowy. Dopasować wtyczkę przewodu pomiarowego do wycięcia z tyłu silnika i wepchnąć ją do końca.

Podłączyć wtyczkę zacisku pilnika do gniazda (czarnego) na przewodzie pomiarowym. Podłączyć haczyk wargowy do gniazda (białego) na przewodzie pomiarowym.



! Ostrzeżenia:

Podłączyć haczyk wargowy do gniazda (białego) na przewodzie pomiarowym. W przeciwnym razie funkcja przygotowania kanału korzeniowego i pomiaru długości kanału korzeniowego nie będą mogły być używane łącznie.

2.7 Montaż i demontaż jednorazowych rękawów izolacyjnych

2.7.1 Montaż

Przed każdym użyciem rękojeści oraz po umyciu i dezynfekcji rękojeści należy założyć jednorazowy rękaw izolacyjny. Wyjąć rękaw izolacyjny z pudełka, a następnie włożyć go do końcówki silnika od strony cienkiego końca i założyć rękaw do rozprostowania zmarszczki.

Po zainstalowaniu jednorazowego rękawa izolacyjnego owinać folię barierową wokół powierzchni końcówki. Następnie wyczyścić i zdezynfekować powierzchnię rękojeści. Procedury czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w rozdziale 6.3.

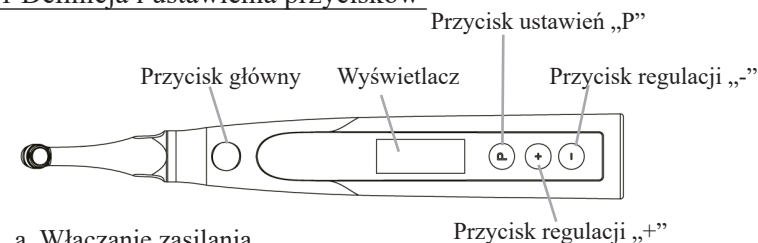
2.7.2 Demontaż

Po każdym użyciu, zdjąć folię barierową i powoli ściągnąć rękaw izolacyjny z cienkiego końca.

! Ostrzeżenie: Rękawy izolacyjne nie są wielokrotnego użytku.

3 Funkcje i obsługa produktu

3.1 Definicja i ustawienia przycisków



a. Włączanie zasilania

Aby włączyć końcówkę silnika należy nacisnąć przycisk główny.

b. Wyłączanie zasilania

Aby wyłączyć końcówkę silnika przytrzymać wciśnięty przycisk ustawień „P”, a następnie nacisnąć przycisk główny.

c. Zmiana programu własnego

W stanie czuwania nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”.

d. Ustawienia parametrów

Nacisnąć przycisk ustawień „P”, aby przejść przez parametry, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby je zmienić, a następnie nacisnąć przycisk główny lub odczekać 5 sekund, aby potwierdzić.


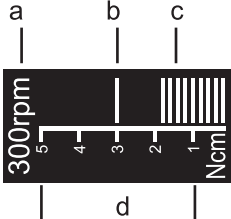
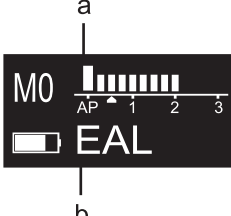
e. Wybór ustawionego programu

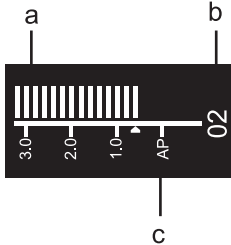
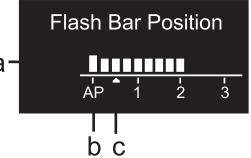
Nacisnąć i przytrzymać przycisk ustawień „P”, aby wejść do ustawionego programu w stanie czuwania, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wybrać system pilników, nacisnąć przycisk ustawień „P”, aby przejść do wyboru numeru pilnika, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wybrać numer pilnika, a następnie nacisnąć przycisk główny, aby potwierdzić.

f. Ustawianie funkcji końcówki

Przy wyłączonej końcówce silnika, przytrzymać przycisk ustawień „P” i nacisnąć przycisk główny, aby wprowadzić ustawienia funkcji końcówki, nacisnąć przycisk ustawień „P”, aby zmieniać ustawienia, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby dostosować, a następnie nacisnąć przycisk główny, aby potwierdzić.

3.2 Wyświetlacz

	<p>Interfejs czuwania</p> <p>a. Niestandardowy numer sekwencji programu 0-9, łącznie 10 programów.</p> <p>b. Stan baterii</p> <p>c. Ustawiona prędkość</p> <p>d. Ustawiony moment</p> <p>e. Tryb pracy</p>
	<p>Interfejs roboczy</p> <p>a. Ustawiona prędkość</p> <p>b. Ustawiony moment</p> <p>c. Moment w czasie rzeczywistym</p> <p>d. Skala wyświetlacza momentu</p>
	<p>Interfejs trybu pomiaru kanału</p> <p>a. Migający pasek odniesienia wierzchołka</p> <p>b. EAL: Elektroniczny lokalizator wierzchołka</p>

	<p>Interfejs stanu pomiaru kanału</p> <p>a. Pasek wskaźnika długości kanału</p> <p>b. Numer wskazujący</p> <p>Cyfry 00-16 nie przedstawiają rzeczywistej długości od otworu wierzchołkowego. Wskazuje jedynie postęp pilnika w kierunku wierzchołka. Cyfry 00 wskazują, że pilnik dotarł do otworu wierzchołkowego.</p> <p>c. Otwór wierzchołkowy.</p>
	<p>Interfejs ustawiania wierzchołkowego punktu odniesienia</p> <p>a. Migający pasek odniesienia wierzchołka</p> <p>b. Otwór wierzchołkowy</p> <p>c. Cyfrowy odczyt „02” metra, bardzo blisko fizjologicznego otworu wierzchołkowego.</p>

3.3 Pojęcia i definicje

CW	(Clockwise) Obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara, obrót do przodu Stosowany do pilników obrotowych.
CCW	(Counter clockwise) Obrót przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, obrót do tyłu. Stosowany do specjalnych pilników do wstrzykiwania wodorotlenku wapnia i innych roztworów
SGP	Tryb bezpiecznej ścieżki przejścia (Safety Glide Path)
ATR	(Adaptive torque reverse) Adaptacyjna zmiany momentu obrotowego Tryb ATR rozpoczyna ruch posuwisto-zwrotny po osiągnięciu ustawionego momentu obrotowego; gdy moment obrotowy zmniejszy się do normalnej wartości, silnik będzie się obracał zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

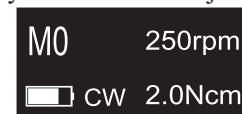
Forward Angle	Kąt w przód Kąt obrotu pilnika w prawo.
Reverse Angle	Kąt w tył Kąt obrotu pilnika w lewo.
EAL	Elektroniczny lokalizator wierzchołka W tym trybie urządzenie będzie działać jak samodzielny lokalizator wierzchołków.
AP	Otwór wierzchołkowy (<i>Apical foramen.</i>)
Apical Action	Działanie wierzchołkowe Działanie pilnika, gdy końcówka pilnika osiągnie punkt na pasku migającym.
Flash Bar Position	Położenie paska migającego Pokazuje punkt wewnątrz kanału, w którym wyzwala jest określone działanie wierzchołkowe.
Auto Start	Obrót pilnika rozpoczyna się automatycznie po wprowadzeniu pilnika do kanału.
Auto Stop	Obrót pilnika zatrzymuje się automatycznie po wyjęciu pilnika z kanału.
Apical Slow Down	Zwolnienie wierzchołkowe Pilnik zwalnia automatycznie, gdy zbliża się do wierzchołka. Po wybraniu, uruchamia się w trybie pracy CW i CCW.
Operation Mode	Tryb pracy 5 trybów pracy do kształtowania i pomiaru kanałów. Takich jak CW, CCW, SGP, ATR i EAL.
Speed	Prędkość obrotu pilnika.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque)	Moment obrotowy (Ograniczenie momentu obrotowego / Moment wyzwalający) Dla trybów CW i CCW, wartość momentu obrotowego (ograniczenie momentu), która wyzwala obroty wsteczne. W trybie ATR: wartość momentu obrotowego (moment wyzwalający), która uruchamia działanie ATR.

4 Instrukcja obsługi

4.1 Włączanie i wyłączanie

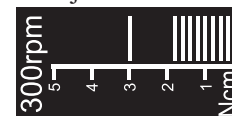
4.1.1 Uruchamianie i zatrzymywanie końcówki silnika

a) W stanie wyłączenia końcówki silnika nacisnąć przycisk główny, a następnie końcówka silnika przełączy się do interfejsu trybu gotowości. Dostępne są następujące wyświetlacze interfejsu:



Interfejs czuwania

b) W interfejsie czuwania, nacisnąć przycisk główny, a następnie końcówka silnika przełączy się do interfejsu roboczego. Dostępne są następujące wyświetlacze interfejsu:



Interfejs roboczy

c) Ponownie nacisnąć przycisk główny, a następnie końcówka silnika przełączy się do interfejsu trybu gotowości.


d) Aby wyłączyć końcówkę silnika przytrzymać wciśnięty przycisk ustawień „P”, a następnie nacisnąć przycisk główny. W trybie gotowości, końcówka silnika wyłączy się automatycznie po 3 minutach bez naciśnięcia jakiegokolwiek przycisku. Końcówka silnika również się wyłączy automatycznie po naładowaniu.

4.2 Wybór niestandardowego numeru sekwencji programu


Końcówka silnika ma 10 programów pamięci (M0-M9) i 5 wstępnie ustawionych programów, aby w stanie gotowości zmienić dostosowany numer sekwencji programu nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”.

M0-M9 to program pamięci do kształtowania i pomiaru kanałów, każdy program pamięci ma swoje własne parametry, takie jak tryb pracy, prędkość i moment obrotowy, wszystkie te parametry można zmieniać.

4.3 Ustawienia parametrów

<div>M0 250rpm</div> <div> CW 2.0Ncm</div>	<p>Przed uruchomieniem końcówki silnika należy sprawdzić, czy wybrano prawidłowy tryb pracy. Wszystkie parametry muszą być ustawione odpowiednio do pilników; przed uruchomieniem końcówki silnika upewnić się, że wszystkie parametry ustawione są prawidłowo, w przeciwnym razie istnieje ryzyko uszkodzenia pilnika.</p>
<div>Operation Mode</div> <div>CW</div>	<p>Urządzenie posiada 5 trybów pracy do kształtowania i pomiaru kanałów. CW, CCW, SGP, ATR i EAL (aby uzyskać wyjaśnienia tych trybów, patrz rozdział 3.3 Terminy i definicje.) W stanie czuwania, nacisnąć raz przycisk ustawień „P”, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wybrać właściwy tryb pracy. Tryb CCW służy do wstrzykiwania wodorotlenku wapnia i innych leków. Gdy używany jest ten tryb, słychać ciągły podwójny sygnał dźwiękowy, który wskazuje, że następuje obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.</p>
<p>Aby sprawdzić, czy wszystkie parametry następnego poziomu tego trybu pracy są prawidłowe kilkakrotnie nacisnąć przycisk ustawień „P”, jeżeli nie są nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby dokonać zmian.</p>	
<div>Speed</div> <div>250 rpm</div>	<p>Ustawienie prędkości można regulować w zakresie od 100 obr./min do 2500 obr./min. Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby zwiększyć lub zmniejszyć prędkość. Nacisnąć i przytrzymać, aby szybko zwiększyć lub szybko zmniejszyć prędkość.</p> <p>W trybie ATR dostępne są prędkości 100~500 obr./min.</p> <p>W trybie SGP dostępne są prędkości 100~500 obr./min.</p>


<div>Torque Limit</div> <div>2.0 Ncm</div>	<p>Ustawienie momentu można regulować w zakresie od 0,4 Ncm do 5,0 Ncm. Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby zwiększyć lub zmniejszyć moment. Nacisnąć i przytrzymać, aby szybko zwiększyć lub szybko zmniejszyć moment.</p> <p>W trybie ATR dostępne są momenty wyzwajające 0,4 Ncm ~ 4,0 Ncm.</p> <p>W trybie SGP dostępne są momenty obrotowe 2,0 Ncm ~ 5,0 Ncm.</p>
<div>Apical Action</div> <div>OFF</div>	<p>Czynności wykonywane automatycznie, gdy końcówka pilnika dotrze do punktu wewnątrz kanału określonego przez ustawienie migającego paska.</p> <p>Zaletą integracji określania długości jest to, że gdy pilnik osiągnie punkt odniesienia, silnik zareaguje zgodnie z ustawieniem. Może zmienić kierunek, zatrzymać się i wyłączyć.</p> <p>Aby zmienić, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”.</p> <p>OFF: Wyłącza funkcję działania wierzchołkowego, pilnik obraca się normalnie, nawet jeśli osiągnie punkt odniesienia.</p> <p>Stop: automatyczne zatrzymanie obrotu po osiągnięciu punktu odniesienia, pociągnąć trochę w górę, a pilnik ponownie się obróci.</p> <p>Reverse (W tył): automatycznie odwraca obrót, gdy PILNIK osiągnie lub minie punkt odniesienia; pociągnąć trochę w górę, kierunek obrotów ponownie się zmieni.</p>

<div>Auto Start</div> <div>OFF</div>	<p>Obracanie rozpoczyna się automatycznie po wprowadzeniu pilnika do kanału, a wskaźnik długości kanału włączy więcej niż 2 kreski.</p> <p>Aby zmienić, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”.</p> <p>OFF: Po wprowadzeniu pilnika do kanału silnik nie uruchamia się. Główny przycisk służy do uruchamiania i zatrzymywania końcówki silnika.</p> <p>ON: Silnik uruchamia się automatycznie.</p>
<div>Auto Stop</div> <div>OFF</div>	<p>Obracanie zatrzymuje się automatycznie po wyjęciu pilnika z kanału, a wskaźnik długości kanału włącza mniej niż 2 kreski przed wyjęciem pilnika.</p> <p>Aby zmienić, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”.</p> <p>OFF: Po wyjęciu pilnika z kanału silnik nie zatrzymuje się. Główny przycisk służy do uruchamiania i zatrzymywania końcówki silnika.</p> <p>ON: Silnik zatrzymuje się automatycznie.</p>
<div>Flash Bar Position</div> 	<p>Jest to punkt odniesienia, w którym wyzwalane są różne działania wierzchołkowe.</p> <p>Nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wybrać punkt odniesienia, zmieniając migający pasek.</p> <p>Odczyt 0,5 miernika wskazuje, że końcówka pilnika znajduje się bardzo blisko fizjologicznego otworu wierzchołkowego.</p> <p>Punkt odniesienia (migający pasek) można ustawić na mierniku od 2 do AP (wierzchołek).</p>
<div>Apical Slow Down</div> <div>OFF</div>	<p>Gdy końcówka pilnika zbliży się do punktu odniesienia obrót automatycznie zwalnia.</p> <p>Aby zmienić, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”.</p> <p>OFF: Wyłącza funkcję zwalniania wierzchołkowego.</p> <p>ON: Gdy końcówka pilnika zbliży się do punktu odniesienia obrót automatycznie zwalnia.</p>

<div>Forward Angle</div> <div>30°</div>	<p>Forward Angle: Kąt do przodu. W trybie SGP dostępne są kąty do przodu w zakresie 20°~400°.</p> <p>W trybie ATR dostępne są kąty do przodu w zakresie 60°~400°.</p>
<div>Reverse Angle</div> <div>30°</div>	<p>Reverse Angle: Kąt do tyłu. W trybie SGP dostępne są kąty do tyłu w zakresie 20°~400°.</p> <p>W trybie ATR kąt do tyłu nie może być większy niż kąt do przodu.</p>
<div>M1 F:30°</div> <div>SGP R:30°</div>	

4.4 Wybór ustawionego programu

<div>MATCH Edg. eTaper B S1&SX&S2</div> <div>CW 2.5Ncm</div> <div>300rpm</div>	<p>Dla wygody, ustawiony został popularny system pilników.</p> <p>Aby przejść do zaprogramowanego programu (M0-M9, wstępnie zaprogramowany program 1-5), nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, interfejs pokaże się jak po lewej stronie.</p>
<div>MATCH EdgeFile X7 A</div> <div>MATCH EdgeFile X7 B</div> <div>MATCH EdgeTaper B</div> <div>MATCH EdgeTaper P B</div>	<p>Aby wejść do ustawionego programu w stanie gotowości, nacisnąć i przytrzymać przycisk ustawień „P”, interfejs pokaże się jak po lewej stronie.</p> <p>Aby wybrać system pilników, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”.</p>
<div>MATCH EdgeTaper B S1&SX&S2</div> <div>F1-F5</div> <div>CW 300rpm</div> <div>2.5Ncm</div>	<p>Po wybraniu systemu pilników, nacisnąć przycisk ustawień „P”, aby przejść do wyboru numeru pilnika, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wybrać numer pilnika, a następnie nacisnąć przycisk główny, aby potwierdzić.</p>

	<p>Parametry ustawień wstępnych można również zmienić, aby różniły się od ustawień domyślnych.</p> <p>Jeśli zechcemy powrócić do ustawień domyślnych, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Ustawienia „P”, aby wejść do programu w stanie gotowości, wybrać ustawienie i nacisnąć przycisk „Główne”, aby potwierdzić, ustawienie domyślne zostanie ponownie załadowane. Wstępnie ustawiony program można również przywrócić do ustawień domyślnych, wyłączając końcówkę silnika i ponownie włączając zasilanie.</p> <p>Zmiana domyślnych ustawień programu nie jest zalecana, w przeciwnym razie istnieje ryzyko złamania pilnika.</p>
---	--

4.5 Ustawianie funkcji końcówki

Przy wyłączonej końcówce silnika, przytrzymać przycisk ustawień „P” i nacisnąć przycisk główny, aby wprowadzić ustawienia funkcji końcówki, nacisnąć przycisk ustawień „P”, aby zmieniać ustawienia, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby dostosować, a następnie nacisnąć przycisk główny, aby potwierdzić.

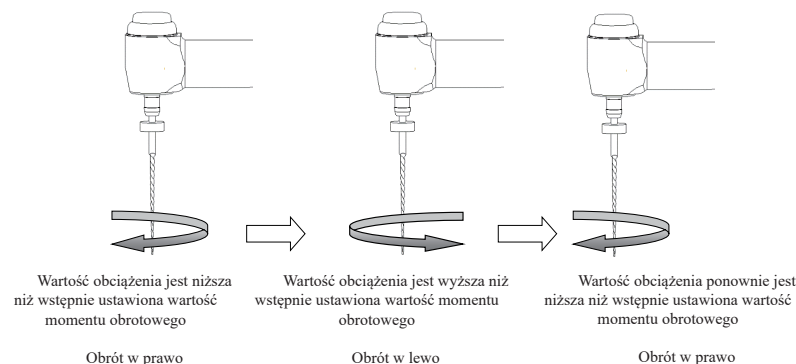
Software Version V1.0.0	<p>Gdy końcówka silnika jest wyłączona, przytrzymać przycisk ustawień „P” i nacisnąć przycisk główny, aby wprowadzić ustawienia funkcji końcówki, na ekranie wyświetlacz pojawi się numer wersji oprogramowania.</p>
Auto Power OFF 5 min	<p>Po 3 sekundach wyświetlenia numeru wersji na ekranie, można zmienić „Automatyczne wyłączenie”, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wyregulować, a następnie nacisnąć przycisk „Główny”, aby potwierdzić.</p> <p>Jest to czas automatycznego wyłączenia końcówki silnika, jeśli nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Można go ustawić od 3 do 30 minut w 1-minutowych przyrostach.</p>

Auto Standby Scr 30 sec	<p>Ponownie nacisnąć przycisk ustawień „P”, aby zmienić „Auto Standby Scr” (auto czuwanie ekranu), nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wyregulować, a następnie nacisnąć przycisk „Main” (Główny), aby potwierdzić.</p> <p>Jest to automatyczny powrót do trybu gotowości końcówki silnika, gdy nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Można go ustawić w zakresie od 3 do 30 sekund w 1-sekundowych przyrostach.</p>
Dominant Hand Right	<p>Ponownie nacisnąć przycisk ustawień „P”, aby zmienić „Dominant hand” (dłoń wiodąca), nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wyregulować, a następnie nacisnąć przycisk „Main” (Główny), aby potwierdzić. Można ustawić prawą i lewą rękę.</p>
Calibration OFF	<p>Nacisnąć ponownie przycisk ustawień „P”, można zmienić „Calibration” (Kalibrację), nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wybrać „ON”, a następnie nacisnąć „Main” (Główny) w celu kalibracji. Przed kalibracją upewnić się, że zainstalowano oryginalną kątnicę i nie należy montować pilnika. Moment obrotowy nie będzie właściwy, jeśli zostanie skalibrowany bez oryginalnej kątnicy lub jeśli uchwyt kątnicy jest obciążony i istnieje ryzyko uszkodzenia pilnika.</p> <p>Po wymianie kątnicy, przed użyciem należy ją skalibrować.</p>
Beeper Volume Vol.3	<p>Ponownie nacisnąć przycisk ustawień „P”, aby zmienić „Beeper volume” (Głośność sygnału), nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wyregulować, a następnie nacisnąć przycisk „Main” (Główny), aby potwierdzić.</p> <p>Funkcję „Beeper Volume” (Głośność sygnału) ustawić można w zakresie 0-3.</p> <p>Vol.0: Wyciszenie.</p>

Restore Defaults OFF	Ponownie nacisnąć przycisk ustawień „P”, aby zmienić „Restore defaults” (Przywracanie wartości domyślnych), nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wybrać „ON”, a następnie nacisnąć przycisk przywracania wartości domyślnych.
-----------------------------	---

4.6 Funkcja ochronna automatycznej zmiany kierunku

Podczas pracy, jeśli wartość obciążenia przekroczy ustawioną wartość momentu obrotowego, tryb obrotu pilnika automatycznie zmieni się na tryb odwrócony. Pilnik powróci do normalnego trybu obrotów, gdy obciążenie spadnie ponownie poniżej ustawionej wartości momentu obrotowego.



⚠ Prestrogi:

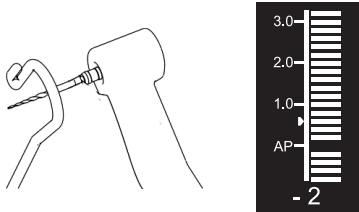
1. Funkcja ochronna automatycznej zmiany kierunku jest odpowiednia TYLKO dla trybu CW.
2. Ta funkcja nie jest dostępna w trybie CCW i ATR.
3. Gdy wskaźnik baterii końcówki silnika wskazuje niski poziom naładowania baterii, oznacza to, że pojemność baterii jest niewystarczająca, aby końcówka silnika osiągnęła limit wartości momentu obrotowego, w związku z czym funkcja automatycznej zmiany kierunku nie będzie działać prawidłowo. Baterię należy naładować w odpowiednim czasie.
4. Jeśli końcówka silnika jest cały czas pod obciążeniem, urządzenie może zatrzymać się automatycznie w wyniku zabezpieczenia przed

przegrzaniem. W takim przypadku należy na chwilę wyłączyć końcówkę silnika, aż temperatura spadnie.

4.7 Praca silnika

Ustawić tryb pracy, moment obrotowy i prędkość zgodnie z zalecanymi specyfikacjami producenta pilników.

	<p>Tryb tylko silnik</p> <p>Podczas pracy w trybie samego silnika, na ekranie pojawi się pasek momentu obrotowego. (więcej informacji na temat paska momentu znajduje się w rozdziale 3.2 Wyświetlacz)</p>
	<p>Silnik w połączeniu z trybem funkcji pomiaru kanału</p> <p>W przypadku korzystania z silnika połączonego z funkcją pomiaru kanału, przewód pomiarowy należy połączyć z końcówką silnika za pomocą gniazda USB, a białe gniazdo połączyć z wagą pacjenta za pomocą haczyka wargowego, czarne gniazdo należy pozostawić w stanie spoczynku.</p> <p>Na ekranie pojawi się pasek wskaźnika długości kanału (więcej informacji na temat paska wskaźnika długości kanału można znaleźć w rozdziale 3.2 Wyświetlacz)</p> <p>Ustawić parametry funkcji automatycznych według potrzeb, takich jak Działanie wierzchołkowe, Auto Start itp. (więcej informacji na temat funkcji automatycznych można znaleźć w rozdziale 4.3 Ustawienia parametrów).</p>




Testowanie połączenia

Zdecydowanie zaleca się sprawdzenie połączenia przed każdym użyciem.

Dotknąć haczyka wargowego pilnikiem w kątnicy i sprawdzić, czy świecą się wszystkie paski miernika na ekranie, a silnik powinien stale obracać się w tył, w przeciwnym razie należy wymienić przewód pomiarowy lub kątnicę.

4.8 Czynność pomiaru kanału

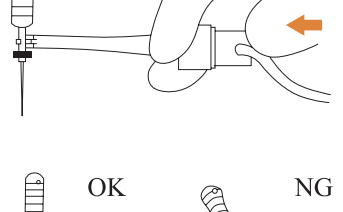


W przypadku używania w trybie samodzielnego lokalizatora wierzchołków zalecamy umieszczenie końcówki silnika na podstawie ładującej, aby uzyskać lepszy kąt widzenia.

W stanie czuwania, nacisnąć raz przycisk ustawień „P”, nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”, aby wybrać tryb pracy EAL, następnie nacisnąć przycisk główny, aby potwierdzić. (Aby uzyskać wyjaśnienia tych trybów, patrz rozdział 3.3 Terminy i definicje.)

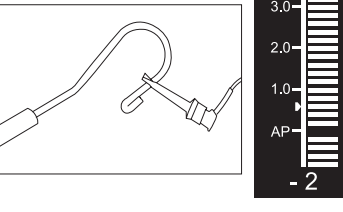
Przewód pomiarowy należy połączyć z końcówką silnika za pomocą gniazda USB, białe gniazdo połączyć z wargą pacjenta za pomocą haczyka wargowego, a czarne gniazdo połączyć z zaciskiem pilnika.

Na ekranie pojawi się pasek wskaźnika długości kanału (więcej informacji na temat paska wskaźnika długości kanału można znaleźć w rozdziale 3. 2 Wyświetlacz).



Zacisk pilnika musi prawidłowo trzymać pilnik.

Nacisnąć kciukiem przycisk na uchwycie pilnika w kierunku wskazanym przez strzałkę. Zacisnąć uchwyt do metalowej górnej części pilnika, a następnie zwolnić przycisk.




Testowanie połączenia

Zdecydowanie zaleca się sprawdzenie połączenia przed każdym użyciem.

Zacisnąć uchwyt do haczyka wargowego i sprawdzić, czy świecą się wszystkie paski miernika na ekranie, w przeciwnym razie należy wymienić przewód pomiarowy lub zacisk pilnika.


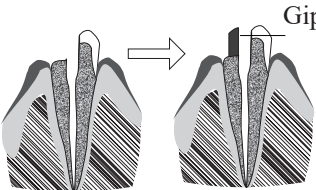

Kanały korzeniowe nieodpowiednie do pomiaru kanałów


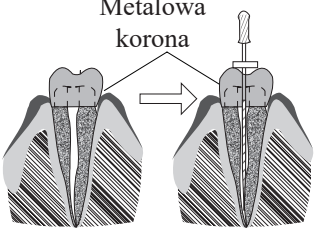
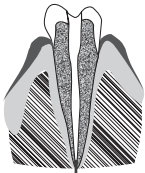
Nie można uzyskać dokładnego pomiaru dla poniższych warunków kanału korzeniowego.

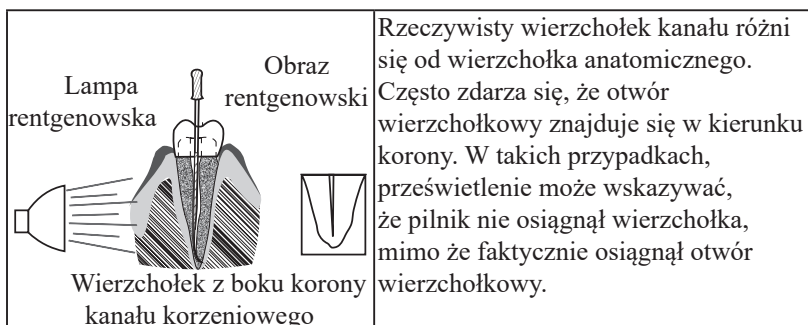


Kanał korzeniowy z dużym otworem wierzchołkowym.

Kanał korzeniowy, który ma wyjątkowo duży otwór wierzchołkowy z powodu uszkodzenia lub niepełnego rozwoju, nie zostanie dokładnie zmierzony. Wyniki mogą wykazywać krótszy pomiar niż rzeczywista długość.

	<p>Kanał korzeniowy z krwią wypływającą z otworu.</p> <p>Jeśli krew wypłynie z otworu kanału korzeniowego i zetknie się z dziąslami, spowoduje to upływ prądu i nie będzie można uzyskać dokładnego pomiaru. Poczekać, aż krwawienie całkowicie ustanie. Dokładnie oczyścić wnętrze i otwór kanału, aby usunąć całą krew, a następnie przeprowadzić pomiar.</p> <p>Kanał korzeniowy z przelewającym się roztworem chemicznym z otworu.</p> <p>Nie można uzyskać dokładnego pomiaru, jeśli z otworu kanału wypływa roztwór chemiczny. W takim przypadku należy oczyścić kanał i jego ujście.</p> <p>Ważne jest, aby pozbyć się wszelkich roztworów przelewających się przez otwór.</p>
	<p>Uszkodzona korona.</p> <p>Jeśli korona jest złamana, a fragment tkanki dziąsłowej wchodzi do jamy otaczającej otwór kanału, kontakt między tkanką dziąsłową a pilnikiem spowoduje upływ prądu i nie będzie można uzyskać dokładnego pomiaru. W takim przypadku należy odbudować ząb odpowiednim materiałem, aby odizolować tkankę dziąsła.</p>
	<p>Złamany ząb.</p> <p>Wyciek przez odgałęziony kanał</p> <p>Złamanie zęba spowoduje upływ prądu i nie będzie można uzyskać dokładnego pomiaru.</p> <p>Odgałęzienie również spowoduje upływ prądu.</p>

	<p>Ponowna obróbka korzenia wypełnionego gutaperką.</p> <p>Aby wyeliminować efekt izolacyjny, gutaperkę należy całkowicie usunąć. Po usunięciu gutaperki, przełożyć mały pilnik przez otwór wierzchołkowy, a następnie wlać trochę soli fizjologicznej do kanału, ale nie dopuścić, by przelał się przez otwór kanału.</p>
	<p>Proteza koronowa lub metalowa dotykająca tkanek dziąseł.</p> <p>Nie można uzyskać dokładnego pomiaru, jeśli pilnik dotyka metalowej protezy, która dotyka tkanki dziąseł. W takim przypadku, przed wykonaniem pomiaru, należy poszerzyć otwór w górnej części korony, aby pilnik nie dotykał metalowej protezy.</p>
	<p>Bardzo suchy kanał.</p> <p>Jeśli kanał jest bardzo suchy, miernik nie może się poruszyć, dopóki nie znajdzie się dość blisko wierzchołka. W takim przypadku, należy spróbować zwilżyć kanał solą fizjologiczną.</p>
<p>Różnica w wyniku pomiaru między odczytem z lokalizatora wierzchołka a wynikiem radiografii.</p> <p>Czasami odczyt lokalizatora wierzchołka i obraz rentgenowski nie będą ze sobą zgodne. Nie oznacza to, że lokalizator wierzchołka nie działa prawidłowo, lub że ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie jest błędna. Zdjęcie rentgenowskie może nie pokazywać prawidłowo wierzchołka w zależności od kąta wiązki promieni rentgenowskich, przez co położenie wierzchołka może wydawać się inne niż w rzeczywistości.</p>	



Rzeczywisty wierchołek kanału różni się od wierchołka anatomicznego. Często zdarza się, że otwór wierchołkowy znajduje się w kierunku korony. W takich przypadkach, prześwietlenie może wskazywać, że pilnik nie osiągnął wierchołka, mimo że faktycznie osiągnął otwór wierchołkowy.

4.9 Ładowanie baterii

Końcówka silnika ma wbudowaną baterię litową umożliwiającą ładowanie.

Podczas ładowania baterii wokół podstawy ładującej należy zapewnić około 10 cm, aby mieć łatwy dostęp do gniazda i przewodu zasilającego.

Włożyć tyczkę zasilacza do gniazda zasilania stacji ładującej i sprawdzić, czy jest prawidłowo podłączona. Następnie, włożyć końcówkę silnika do podstawy ładującej (aby rozpocząć ładowanie, końcówka silnika musi być prawidłowo ustawiona względem bazy ładującej w tym samym kierunku). Gdy niebieski wskaźnik na podstawie ładującej miga, trwa ładowanie. Gdy końcówka silnika jest w pełni naładowana, niebieski wskaźnik na podstawie ładującej jest zawsze włączony. Po naładowaniu, zasilacz należy rozłączyć.

4.10 Wymiana baterii

Baterię należy wymienić, jeśli wydaje się, że wyczerpuje się szybciej niż powinna. Należy używać oryginalnej baterii litowej.

- Wyłączyć zasilanie końcówki silnika.
- Za pomocą pęsety itp. otworzyć gumową osłonę, a następnie wykręć śrubę.
- Zdjąć pokrywę baterii.
- Wyjąć starą baterię i odłączyć złącze.
- Podłączyć nową baterię i włożyć ją do uchwytu silnika.
- Założyć pokrywę i jej śrubę.

W celu wymiany baterii zaleca się kontakt z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

4.11 Smarowanie łożnicy

Do smarowania katnicy można używać tylko oryginalnej dyszy

wtrysku oleju. Kątnicę należy nasmarować po czyszczeniu i dezynfekcji, ale przed sterylizacją.

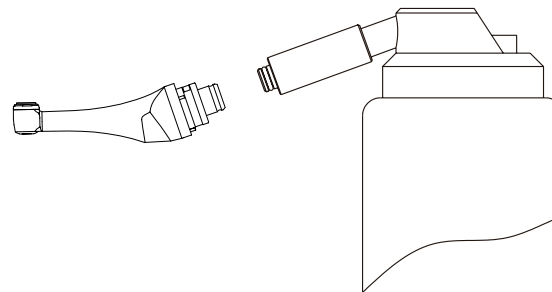
1. W pierwszej kolejności, należy wkręcić dyszę wtryskową w strumień butelki z olejem. (około 1 do 3 obrotów)
2. Następnie, włożyć dyszę w końcówkę kątnicy i smarować kątnicę przez 2-3 sekundy, aż olej wypłynie z głowicy kątnicy.
3. Ustawić kątnicę pionowo na 30 minut, aby wypłynął pozostały olej.

Ostrzeżenia

Końcówki silnika nie można napełnić olejem.

Przestrogi

- a: Aby uniknąć wyrzucenia kątnicy w wyniku ciśnienia, podczas smarowania kątnicę należy bezpiecznie trzymać w dłoni.
- b: Proszę używać odpowiedniej dyszy właściwej do smarowania końcówki.



5 Rozwiązywanie problemów

Usterka	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
Końcówka silnika nie obraca się.	Silnik jest w trybie EAL, tryb EAL służy tylko do pomiaru kanału.	Przełączyć na tryb CW, CCW, SGP lub ATR.
Po uruchomieniu końcówki silnika słychać ciągły sygnał dźwiękowy.	Ciągły sygnał dźwiękowy wskazuje, że końcówka silnika jest w trybie CCW.	Zatrzymać końcówkę silnika i zmienić tryb pracy na tryb CW.

Błąd kalibracji kątnicy	Błąd kalibracji spowodowany silnym oporem kątnicy	Wyczyścić kątnicę i ponownie skalibrować po wtryśnięciu oleju.
Po naładowaniu czas działania ulega skróceniu.	Pojemność baterii zmniejsza się.	Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem lub producentem.
Brak dźwięku	Głośność sygnału ustawiona na 0. Vol.0: Wyciszenie.	Głośność brzęczyka ustawić na 1,2,3.
Ciągle obracający się pilnik utknął w kanale korzeniowym.	Nieprawidłowe ustawienie specyfikacji. Zbyt wysoki moment obciążenia pilnika.	Wybrać tryb CCW, uruchomić końcówkę silnika i wyjąć pilnik.

6 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

6.1 Słowo wstępu

Ze względów higienicznych i sanitarnych kątnica, haczyk wargowy, zacisk pilnika, silikonowa osłona ochronna i sonda dotykowa muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem, aby zapobiec jakimkolwiek skażeniom. Dotyczy to zarówno pierwszego użycia, jak i wszystkich kolejnych zastosowań.

6.2 Zalecenia ogólne

6.2.1 Należy używać wyłącznie roztworu dezynfekującego zatwierdzonego pod względem skuteczności (wykaz VAH/DGHM, oznaczenie CE, aprobaty FDA i Health Canada) oraz zgodnie z DFU producenta roztworu dezynfekującego.

6.2.2 Kątnicy nie należy umieszczać w roztworze środka dezynfekującego ani w kąpieli ultradźwiękowej.

Nie używać detergentów zawierających chlor.

6.2.3 Nie używać środków dezynfekujących zawierających wybielacze lub chlorki.

6.2.4 Dla własnego bezpieczeństwa prosimy o noszenie osobistego wyposażenia ochronnego (rękawice, okulary, maska).

6.2.5 Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu w pierwszym cyklu i przy każdym kolejnym użyciu, a także za używanie

uszkodzonych lub brudnych narzędzi, jeśli ma to zastosowanie, po przeprowadzeniu sterylizacji.

6.2.6 Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, zwłaszcza na ostatnim etapie płukania lub podczas używania myjni-dezynfektora.

6.2.7 Aby sterylizować pilniki endodontyczne, należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta.

6.2.8 Kątnicę należy nasmarować po czyszczeniu i dezynfekcji, ale przed sterylizacją.

6.3 Etapy czyszczenia i dezynfekcji końcówki silnika, zasilacza sieciowego i podstawy.

Przed i po każdym użyciu wszystkie przedmioty, które miały kontakt z czynnikami zakaźnymi, należy czyścić ręcznikami nasączonymi roztworem dezynfekującym i detergentowym (roztwór bakteriobójczy, grzybobójczy i bezaldehydowy) zatwierdzonym przez VAH/DGHM-listing, zawierającym oznakowanie CE, FDA i Health Canada.



Ostrzeżenie: Nie sterylizować końcówki silnika, zasilacza sieciowego i podstawy.

6.3.1 Czynności wstępne

Przed każdym użyciem końcówkę, ładowarkę i podstawę należy wyczyścić i zdezynfekować. Poszczególne kroki wyglądają następująco:



Ostrzeżenie: Końcówki, ładowarki i podstawy nie można czyścić ani dezynfekować za pomocą sprzętu automatycznego. Niezbędne jest ręczne czyszczenie i dezynfekcja.

6.3.1.1 Kroki czyszczenia ręcznego:

1. Ustawić końcówkę, ładowarkę i podstawę na stole warsztatowym.

2. Zwilżyć miękką szmatkę całkowicie wodą destylowaną lub dejonizowaną, a następnie przetrzeć wszystkie powierzchnie elementów, takie jak końcówka, ładowarka, podstawa itp., aż powierzchnie elementu pozbawione będą plam.

3. Wytrzeć powierzchnię elementu suchą, miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

4. Powyższe kroki powtórzyć co najmniej 3 razy.

Uwaga:

a) Do czyszczenia w temperaturze pokojowej używać wody destylowanej lub dejonizowanej.

6.3.1.2 kroki dezynfekcji ręcznej:

1. Nasączyć suchą miękką szmatkę 75% alkoholem.
2. Wszystkie powierzchnie końcówki, ładowarki, podstawy i inne elementy, przecierać miękką, wilgotną szmatką przez co najmniej 3 minuty.

3. Wyrzec powierzchnię elementu suchą, miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

Uwaga:

a) Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić w ciągu 10 minut przed użyciem.

b) Użyty środek dezynfekujący należy zużyć natychmiast, niedopuszczalne jest pienienie.

c) Oprócz 75% alkoholu można używać środków dezynfekujących niepozostawiających resztek, takich jak Oxytech z Niemiec, ale należy przestrzegać stężenia, temperatury i czasu określonych przez producenta środka dezynfekującego.

d) Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu uchwytu, przed użyciem należy założyć jednorazowy rękaw izolacyjny.

6.3.2 Czynności po zakończeniu pracy

Po każdym użyciu, w ciągu 30 minut, wyczyścić i zdezynfekować końcówkę, ładowarkę i podstawę. Poszczególne kroki wyglądają następująco:

Narzędzia: Niestrzępiąca się sucha szmatka, taca

1. Zdjąć kątnicę z uchwytu, umieścić ją na czystej tacce, a następnie z końcówki zdjąć jednorazowy rękaw izolacyjny.

2. Zwilżyć miękką, niestrzępiącą się szmatkę całkowicie wodą destylowaną lub dejonizowaną, a następnie przetrzeć wszystkie powierzchnie elementów, takie jak końcówka, ładowarka, podstawa itp., aż powierzchnie elementu pozbawione będą plam.

3. Zwilżyć suchą, miękką szmatkę 75% alkoholem, a następnie przecierać wszystkie powierzchnie końcówki, ładowarki, podstawy i innych elementów przez 3 minuty.

4. Umieścić rękojeść, ładowarkę, podstawę i inne elementy z powrotem w czystym schowku.

Uwaga:

a) Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić w ciągu 10 minut przed użyciem.

b) Użyty środek dezynfekujący należy zużyć natychmiast, niedopuszczalne jest pienienie.

c) Oprócz 75% alkoholu można używać środków dezynfekujących niepozostawiających resztek, takich jak Oxytech z Niemiec, ale należy przestrzegać stężenia, temperatury i czasu określonych przez producenta środka dezynfekującego.

6.4 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja kątnicy, haczyka wargowego, zacisku pilnika, silikonowej osłony ochronnej, sondy dotykowej wyglądają następująco.

W dalszej części będą one zwane „produktami”, o ile nie zaznaczono inaczej.

Ostrzeżenia:

Stosowanie silnych detergentów i środków dezynfekujących (zasadowe pH>9 lub kwaśne pH<5) skróci żywotność produktów. I w takich przypadkach producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Produkty nie mogą być narażone na działanie temperatury powyżej 138°C.

Ograniczenia dotyczące pracy

Produkty zostały zaprojektowane z myślą o dużej liczbie cykli sterylizacji. Materiały użyte podczas produkcji zostały odpowiednio dobrane. Jednak przy każdym ponownym przygotowaniu do użycia, obciążenia termiczne i chemiczne spowodują starzenie się produktów. Maksymalna liczba sterylizacji produktów to 250 razy.

6.4.1 Czynności wstępne

6.4.1.1 Zasady pracy

Skuteczną sterylizację można przeprowadzić dopiero po zakończeniu skutecznego czyszczenia i dezynfekcji. Należy upewnić się, że w ramach swojej odpowiedzialności za sterylność produktów podczas użytkowania, do czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji stosuje się wyłącznie odpowiednio dopuszczony sprzęt i procedury właściwe dla produktu, oraz że podczas każdego cyklu przestrzegane są zatwierdzone parametry.

Prosimy również o przestrzeganie wymogów prawnych oraz przepisów higienicznych szpitala lub kliniki obowiązujących w Państwa kraju, zwłaszcza w odniesieniu do dodatkowych wymagań dotyczących inaktywacji prionów.

6.4.1.2 Czynności po zakończeniu pracy

Wszelkie tego typu czynności należy przeprowadzić niezwłocznie, nie później niż 30 minut po zakończeniu pracy. Poszczególne kroki są następujące:

1. Zdjąć produkty z podstawy i spłukać brud z powierzchni uchwytu czystą wodą (lub wodą destylowaną/wodą dejonizowaną);

2. Wysuszyć produkty czystą, miękką ściereczką i umieścić na czystej tacy.

Notatki:

a) Stosowana tutaj woda musi być wodą czystą, destylowaną lub dejonizowaną.

6.4.2 Przygotowanie przed czyszczeniem

Kroki:

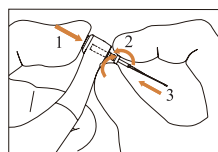
Narzędzia: taca, miękka szczotka, czysta i sucha miękka ściereczka.

1. Zdjąć trzpień / pilniki.

2. Zdjąć kolejno zacisk pilnika, rękaw izolacyjny, kątnicę i przewód łączący z końcówki, a następnie umieść je na czystej tacce;

3. Za pomocą czystej miękkiej szczoteczki dokładnie wyczyścić haczyk wargowy, zacisk pilnika, silikonową osłonę ochronną, sondę dotykową, głowicę i tylną osłonę kątnicy, aż zabrudzenia na powierzchni nie będą widoczne. Następnie, użyć miękkiej szmatki do wysuszenia produktów i ułożyć je na czystej tacy. Środkiem czyszczącym może być woda czysta, destylowana lub dejonizowana.

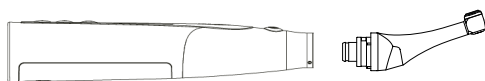
Kroki demontażu



(a)



(b)



(c)

a) Nacisnąć przycisk i wyciągnąć trzpień/pilnik.

b) Ochronną silikonową osłonę należy ściągać powoli.

c) Podczas zakładania i wyjmowania kątnicy należy wcześniej wyłączyć zasilanie końcówki.

6.4.3 Czyszczenie

Czyszczenie należy przeprowadzić nie później niż 24 godziny po pracy.

Można je podzielić na czyszczenie automatyczne i ręczne. Jeśli pozwalają na to warunki, preferowane jest czyszczenie automatyczne.

6.4.3.1 Czyszczenie automatyczne

• Urządzenie czyszczące dopuszczone jest certyfikatem CE zgodnie z normą EN ISO 15883.

• Do wewnętrznej wnęki produktu powinno być podłączone złącze do płukania.

• Procedura czyszczenia jest odpowiednia dla produktu, a okres irygacji jest wystarczający.

Zaleca się stosowanie myjki-dezynfektora zgodnej z normą EN ISO 15883. Aby dowiedzieć się więcej na temat konkretnej procedury, należy zapoznać się z sekcją dezynfekcji automatycznej w następnym rozdziale „Dezynfekcja”.

Notatki:

a) Środek czyszczący nie musi być czystą wodą. Może to być woda destylowana, woda dejonizowana lub multienzym. Należy jednak upewnić się, że wybrany środek czyszczący jest kompatybilny z produktem.

b) Na etapie mycia, temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie białko ulegnie ścięciu i będzie trudne do usunięcia.

c) Po oczyszczeniu, resztki chemiczne powinny być w ilości mniejszej niż 10mg/L.

6.4.4 Dezynfekcja

Dezynfekcję należy przeprowadzić nie później niż 2 godziny po fazie czyszczenia. Jeśli pozwalają na to warunki, preferowana jest dezynfekcja automatyczna.

6.4.4.1 Automatyczna dezynfekcja – myjka-dezynfektor

• Urządzenie myjka-dezynfektor dopuszczone jest certyfikatem CE zgodnie z normą EN ISO 15883.

• Stosować funkcję dezynfekcji w wysokiej temperaturze. Temperatura nie może przekroczyć 134°C, a dezynfekcja w tej temperaturze nie może trwać dłużej niż 20 minut.

• Cykl dezynfekcji jest zgodny z cyklem dezynfekcji w EN ISO 15883.

Etapy czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu myjki-dezynfektora

1. Produkt należy ostrożnie umieścić w koszu dezynfekcyjnym. Mocowanie produktu jest potrzebne tylko wtedy, gdy produkt jest w stanie poruszać się w urządzeniu. Produkty nie mogą się ze sobą kontaktować.

2. Użyć odpowiedniego adaptera do płukania i podłączyć wewnętrzne przewody wodne do złącza płukania myjki-dezynfektora.

3. Uruchomić program.

4. Po zakończeniu programu, wyjąć produkt z myjki-dezynfektora, skontrolować (patrz rozdział „Przegląd i konserwacja”) i zapakować (patrz rozdział „Opakowanie”). W razie potrzeby produkt należy wielokrotnie suszyć (patrz rozdział „Suszenie”).

Notatki:

a) Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi dostarczoną przez producenta sprzętu, aby zapoznać się z procesem dezynfekcji i środkami ostrożności.

b) Dzięki temu urządzeniu, czyszczenie, dezynfekcja i suszenie realizowane są za jednym razem.

c) Czyszczenie: (c1) Procedura czyszczenia powinna być adekwatna do danego produktu. Okres płukania powinien być wystarczający (5-10 minut). Czyszczenie wstępne przez 3 minuty, czyszczenie przez kolejne 5 minut i płukanie dwukrotnie, przy czym każde płukanie trwa 1 minutę. (c2) Na etapie mycia, temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie białko ulegnie ścięciu i będzie trudne do usunięcia. (c3) Stosowany roztwór może być wodą czystą, destylowaną, dejonizowaną lub roztworem multienzymatycznym itp. i stosować można jedynie świeżo przygotowane roztwory. (c4) Podczas stosowania środka czyszczącego należy przestrzegać stężenia i czasu podanego przez producenta. Użyty środek czyszczący to neodisher MediZym (dr Weigert).

d) Dezynfekcja:

Do dezynfekcji temperatura wynosi 93°C, czas 5 min, a A0>3000

e) Na każdym etapie płukania można używać wyłącznie wody destylowanej lub dejonizowanej z niewielką ilością mikroorganizmów (<10 jtk/ml). (Na przykład czysta woda zgodna z Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych).

f) Po oczyszczeniu, resztki chemiczne powinny być w ilości mniejszej niż 10mg/L.

g) Powietrze używane do suszenia musi być filtrowane przez filtr HEPA.

h) Dezynfektor należy regularnie sprawdzać i naprawiać.

6.4.5 Suszenie

Jeśli procedura czyszczenia i dezynfekcji nie obejmuje funkcji automatycznego suszenia, urządzenie po czyszczeniu i dezynfekcji należy wysuszyć.

Metody:

1. Rozłożyć czysty biały papier (biała szmatka) na płaskim stole, położyć produkt na białym papierze (białej szmatce), a następnie osuszyć produkt przefiltrowanym suchym sprężonym powietrzem (maksymalne ciśnienie 3 bar). Gdy na biały papier (biała szmatka) przestanie wyciekać ciecz, suszenie produktu dobiega końca.

2. Można go również suszyć bezpośrednio w suszarce medycznej (lub piekarniku). Zalecana temperatura suszenia to 80~120 a czas powinien wynosić 15-40 minut.

Notatki:

a) Suszenie produktu musi odbywać się w czystym miejscu.

b) Temperatura suszenia nie powinna przekraczać 138°C;

c) Stosowany sprzęt powinien być regularnie sprawdzany i konserwowany.

6.4.6 Kontrola i konserwacja

6.4.6.1 Kontrola

W tym rozdziale, sprawdzany jest jedynie wygląd produktu.

1. Sprawdzić produkt. Jeżeli po czyszczeniu/dezynfekcji nadal widoczne są plamy na produkcie, należy powtórzyć cały proces czyszczenia/dezynfekcji.

2. Sprawdzić produkt. Jeśli jest ewidentnie uszkodzony, zgnieciony, rozebrany, skorodowany lub wygięty, należy go złomować i nie wolno dalej używać.

3. Sprawdzić produkt. Jeśli okaże się, że akcesoria są uszkodzone, przed użyciem należy je wymienić. Nowe zamienniki akcesoriów należy wyczyścić, zdezynfekować i wysuszyć.

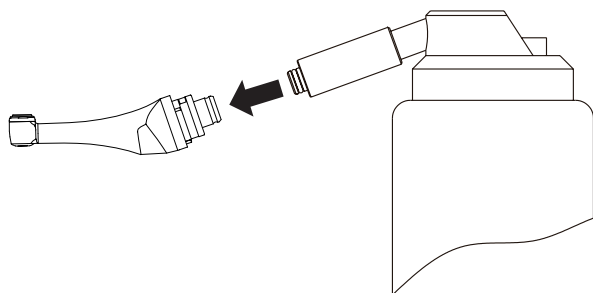
4. Jeśli czas użytkowania (ilość razy) produktu osiągnie określoną żywotność (ilość razy), należy go wymienić.

6.4.6.2 Konserwacja

Smarowanie produktów sterylizowanych i suchych.

Dyszę środka czyszczącego należy ustawić względem otworu

wlotowego powietrza na końcu kątnicy i wstrzykiwać olej przez 1-2 sekundy.



6.4.7 Opakowanie

Zdezynfekowany i wysuszony produkt należy zamontować i szybko zapakować do medycznego worka sterylizacyjnego (lub specjalnego uchwytu, sterylnej pudełka).

Notatki:

- a) Zastosowane opakowanie jest zgodne z ISO 11607;
- b) Wytrzymuje wysoką temperaturę 138°C i zapewnia wystarczającą przepuszczalność pary;
- c) Środowisko pakowania i związane z nim narzędzia muszą być regularnie czyszczone, aby zapewnić czystość i zapobiec wprowadzeniu zanieczyszczeń;
- d) Podczas pakowania unikać kontaktu z częściami z różnych metali.

6.4.8 Sterylizacja

Do sterylizacji stosować, wyłącznie następujące procedury sterylizacji parą (procedura frakcyjnej próżni wstępnej*); inne procedury sterylizacji są zabronione:

- Sterylizator parowy jest zgodny z normą EN 13060 lub posiada certyfikat zgodności z normą EN 285 na zgodność z normą EN ISO 17665;
- Najwyższa temperatura sterylizacji to 138°C;
- Czas sterylizacji wynosi minimum 4 minuty w temperaturze 132°C / 134°C i ciśnieniu 2,0 bar ~ 2,3 bar.
- Maksymalny czas sterylizacji wynosi 20 minut w temperaturze 134°C.

Weryfikację zasadniczej przydatności produktów do skutecznej sterylizacji parowej przeprowadziło sprawdzone laboratorium badawcze.

Notatki:

- a) Sterylizowane mogą być tylko produkty, które zostały skutecznie

wyczyszczone i zdezynfekowane;

b) Przed użyciem sterylizatora do sterylizacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta sprzętu i postępować zgodnie z jej zaleceniami.

c) Nie stosować sterylizacji gorącym powietrzem i sterylizacji radiacyjnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu;

d) Do sterylizacji należy stosować zalecane procedury sterylizacji. Nie zaleca się sterylizacji innymi procedurami, takimi jak tlenek etylenu, formaldehyd i sterylizacja plazmą niskotemperaturową. Producent nie ponosi odpowiedzialności za procedury, które nie zostały zalecone. W przypadku stosowania procedur sterylizacji, które nie zostały zalecone, prosimy o przestrzeganie odpowiednich obowiązujących standardów oraz weryfikację przydatności i skuteczności.

* Procedura frakcyjnej próżni wstępnej = sterylizacja parowa z powtarzalną próżnią wstępną. Stosowana tutaj procedura polega na przeprowadzeniu sterylizacji parowej za pomocą trzech próżni wstępnych.

6.4.9 Przechowywanie

1. Przechowywać w czystej, suchej, przewietrzanej, niekorozyjnej atmosferze o wilgotności względnej od 10% do 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 80 KPa do 106 KPa i temperaturze od -20°C do +55°C;

2. Po sterylizacji, produkt należy zapakować w medyczny worek sterylizacyjny lub czysty zamykany pojemnik i przechowywać w specjalnej szafie magazynowej. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli zostanie przekroczony, przed użyciem należy go ponownie podać właściwej procedurze.

Notatki:

a) Miejsce przechowywania powinno być czyste i regularnie dezynfekowane;

b) Przechowywane produkty muszą być pogrupowane, oznaczone i zarejestrowane.

6.4.10 Transport

1. Podczas transportu zapobiegać nadmiernym wstrząsom i wibracjom i zachować ostrożność;

2. Produktu nie należy transportować z towarami niebezpiecznymi.

3. Podczas transportu nie narażać na słońce, deszcz lub śnieg.

7 Przechowywanie, konserwacja i transport

7.1 Przechowywanie

7.1.1 Sprzęt należy przechowywać w pomieszczeniu, w którym wilgotność względna wynosi 10% ~ 93%, ciśnienie atmosferyczne 80 kPa do 106 kPa, a temperatura -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Unikać przechowywania w zbyt gorących warunkach. Wysoka temperatura skróci żywotność elementów elektronicznych, uszkodzi baterię, zmieni kształt lub stopi plastik.

7.1.3 Unikać przechowywania w zbyt zimnych warunkach. W przeciwnym razie, gdy temperatura urządzenia wzrośnie do normalnego poziomu, pojawi się rosa, która prawdopodobnie uszkodzi płytkę PCB.

7.2 Konserwacja

7.2.1 Urządzenie to nie zawiera narzędzi do naprawy; naprawa powinna być wykonana przez upoważnioną osobę lub autoryzowany serwis posprzedażowy.

7.2.2 Urządzenie należy przechowywać w suchym magazynie.

7.2.3 Urządzeniem nie należy potrząsać, uderzać ani rzucać.

7.2.4 urządzenia nie smarować pigmentami.

7.2.5 Kalibracja jest zalecana w przypadku używania nowej/innej kątницы lub po dłuższym okresie eksploatacji, ponieważ właściwości eksploatacyjne mogą ulec zmianie wraz z użytkowaniem, czyszczeniem i sterylizacją.

7.2.6 Baterię należy wymienić, jeśli wydaje się, że wyczerpuje się szybciej niż powinna.

7.3 Transport

7.3.1 Podczas transportu należy unikać nadmiernych uderzeń i wstrząsów. Urządzenie należy ostrożnie i delikatnie położyć i nie odwracać go.

7.3.2 Podczas transportu nie przewozić z towarami niebezpiecznymi.

7.3.3 Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i unikać zamoczenia w deszczu i śniegu podczas transportu.

8 Ochrona środowiska

Należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

9 Po czynnościach serwisowych

jeśli wystąpią problemy z jakością w okresie gwarancyjnym produktu (ważnym od daty zakupu), urządzenie zostanie bezpłatnie naprawione. Nie dotyczy to: uszkodzeń spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi, brakiem konserwacji, niewłaściwą eksploatacją, demontażem bez autoryzacji, przypadkowym uszkodzeniem, niewskazanym transportem lub konserwacją. Okresy gwarancji są następujące:

Podstawa, końcówka silnika, zasilacz: 2 lata

Kątница: rok

Pozostałe części zapasowe: 6 miesięcy

10 Europejski autoryzowany przedstawiciel



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

11 Informacje na temat symboli



Przestrzegać instrukcji obsługi



Numer seryjny



Data produkcji



Producent



Typ B zastosowanych części



Klasa II urządzenia

IPX0

Brak ochrony



Recykling



Do użyciu w pomieszczeniach




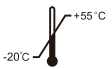













Utrzymywać w czystości



Obchodzić się ostrożnie



Urządzenie zgodne z dyrektywą WEEE

	Ograniczenia dotyczące wilgotności		Ograniczenia dotyczące temperatury
	Cisnienie atmosferyczne podczas przechowywania		Produkt z symbolem CE
	Numer referencyjny		Steryliżuj w określonej temperaturze
	Wyprodukowano w Chinach		Importer z UE
	Dystrybutor		Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	Unikalny identyfikator urządzenia		Urządzenie medyczne
	Nie używaj ponownie		Ostrzeżenie
	Autoryzowany Przedstawiciel we WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ		

12 Deklaracja

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone dla producenta, bez konieczności uprzedzania. Zdjęcia mają charakter poglądowy.

Zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, użytkownicy/pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi oraz właściwemu organowi w kraju, w którym wystąpiły.

13 Deklaracja zgodności EMC

Urządzenie zostało przetestowane i homologowane zgodnie z normą EN 60601-1-2 dla EMC. Nie gwarantuje to w żaden sposób, że

na urządzenie nie będą miały wpływu zakłócenia elektromagnetyczne. Unikać używania urządzenia w środowisku o wysokim natężeniu elektromagnetycznym.

Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej

Tabela 1: Deklaracja - emisja elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Model BAE380R jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu BAE380R powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Model BAE380R wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Model BAE380R nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, w tym w środowiskach domowych i tych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	


Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej

Tabela 2: Wskazówki i deklaracje — odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja – odporność elektromagnetyczna			
Model BAE380R jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu BAE380R powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/ uderzenia IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Udar IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV linia do linii ±0,5, ±1, ±2 kV linia do uziemienia	±0,5, ±1 kV linia-linia ±0,5, ±1, ±2 kV linia do uziemienia	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilacza IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadku napięcia UT) dla 0,5 cyklu <5% UT (>95% spadku napięcia UT) dla 1 cyklu 70% UT (>30% spadku napięcia UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadku napięcia UT) dla 250 cykli	<5% UT (>95% spadku napięcia UT) dla 0,5 cyklu <5% UT (>95% spadku napięcia UT) dla 1 cyklu 70% UT (>30% spadku napięcia UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadku napięcia UT) dla 250 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik modelu BAE380R wymaga ciągłości pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby model BAE380R był zasilany z zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
UWAGA UT jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3: Wskazówki i deklaracje — odporność elektromagnetyczna dotycząca przewodzonych i wypromieniowanych częstotliwości radiowych (RF)

Wytyczne i deklaracja – odporność elektromagnetyczna			
Model BAE380R jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu BAE380R powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone RF IEC 61000-4-6 Przewodzone RF IEC 61000-4-6 Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma częstotliwości ISM 3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części modeli BAE380R, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość od siebie $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ od 80 MHz do 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością między urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól od stałych nadajników RF, określone w elektromagnetycznym badaniu terenu ^a , powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.
a Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, audycje radiowe AM i FM oraz audycje telewizyjne nie mogą być przewidywane teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym model BAE380R jest używany, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, model BAE380R powinien być obserwowany w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub położenia modelu BAE380R. b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3V/m.

Tabela 4: Zalecane odległości separacji między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a modelem BAE380R

Zalecane odstępy między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a modelem BAE380R			
Model BAE380R jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane jest promieniowanie zakłóceń RF. Klient lub użytkownik modelu BAE380R może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajniki) a modelem BAE380R, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa przetwornika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	od 150kHz do 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	od 80MHz do 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	od 800MHz do 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
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecana odległość separacji d w metrach (m) może być oszacowana przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika. UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			

Rozwiązywanie problemów z lokalizatorem wierzchołków

Instrukcja ta jest odpowiednia dla użytkowników korzystających z lokalizatora wierzchołków B.A. International po raz pierwszy i dla tych, którzy mają niestabilny odczyt z powodu niewłaściwego działania.

Problemy	Możliwa przyczyna	Analiza
Brak odczytów lub niestabilne odczyty	Zacisk pilnika	Przerwany lub słaby kontakt zacisku pilnika
	Przewód pomiarowy	Przerwany lub słaby kontakt przewodu pomiarowego Słaby kontakt między przewodem pomiarowym a gniazdem
	Problem z kanałem korzeniowym	Pilnik Endo jest za mały dla dużego kanału korzeniowego Kanał korzeniowy płukany jest czystą wodą Kanał korzeniowy jest zablokowany przez odpryski zębiny lub resztki miazgi Kanał korzeniowy jest zablokowany przez dziąsła Kanał korzeniowy jest zbyt suchy
	Metalowa proteza	Metalowa proteza
	Haczyk wargowy	Słaby kontakt między haczykiem wargowym a gniazdem przewodu pomiarowego
Na ekranie wyświetlany jest komunikat, że pilnik endodontyczny dociera do otworu wierzchołkowego, zanim faktycznie tam dotrze	Pilnik endodontyczny	Pilnik endodontyczny nie dostał się do kanału korzeniowego
	Metalowa proteza	Płyn płuczący dotyka metalowej protezy korony zębowej Pilnik endodontyczny dotyka protezy metalowej
	Problem z koronką dentystyczną	Krew wycieka do korony dentystycznej Złamana korona zęba lub przerost dziąseł
	Problem z jamą miazgi zębowej	Pęknięty kanał korzeniowy W jamie miazgi znajdują się resztki, pozostałości lub kawałki metalu
	Perforacja	Perforacja endodontyczna
	Problem z ubytkami	Próchnica proksymalna
Metoda postępowania pokazuje, że pilnik endodontyczny dociera do otworu wierzchołkowego, ale lokalizator wierzchołka pokazuje, że nie.	Zacisk pilnika	Słaby kontakt na przewodzie zacisku pilnika
	Problem z kanałem korzeniowym	T Kanał korzeniowy płukany jest czystą wodą Kanał korzeniowy jest zbyt suchy Występ w kanale korzeniowym (bez kliszy RTG) Dziąsła i resztki zębów

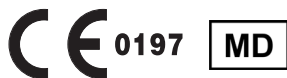
Rozwiązania
Wymienić zacisk pilnika
Wymienić przewód pomiarowy Upewnij się, że pomiędzy gniazdem a przewodem pomiarowym jest prawidłowy kontakt
Użyć pilnika endo o większej średnicy Wypłukać kanał korzeniowy roztworem soli Usunąć resztki zębiny lub miazgi Usunąć dziąsło Zwilżyć kanał korzeniowy roztworem soli
Unikać kontaktu pilnika endodontycznego z metalową protezą
Ponownie podłączyć haczyk wargowy lub wymienić
Dociskać pilnik endodontyczny w pobliżu otworu wierzchołkowego, do momentu aż ekran przełączy się do stanu normalnego
Ograniczyć ilość płynu do przepłukiwania, unikać kontaktu z metalową protezą
Unikać kontaktu pilnika endodontycznego z metalową protezą
Całkowicie zatrzymać krwawienie i usunąć krew Zaizolować pilnik endodontyczny i koronę zębową izolatorem lub wyciąć przerośnięte dziąsła
Aby uzyskać informacje na temat długości, należy skorzystać z kliszy rentgenowskiej Usunąć resztki, pozostałości metalu i zanieczyszczenia
Naprawić perforację
Oczyścić martwiczą tkankę próchnicy proksymalnej, jeśli pokrywa się z sąsiednią powierzchnią zęba i przyzębia, czasowo wypełnić sąsiednią powierzchnię
Wymienić zacisk pilnika
Wypłukać kanał korzeniowy roztworem soli Zwilżyć kanał korzeniowy roztworem soli Za pomocą kliszy rentgenowskiej, zapobiec dotknięciu krawędzi pilnikiem endodontycznym Usunąć gutaperkę lub zanieczyszczenia i zwilżyć kanał korzeniowy

Notatka

Notatka



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