

# BA OPTIMA E+ BAE380R

*Endodontisk motor*

## INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING



BA Kod: BA182380

**REF** BAE380R195

**CE** 0197

Läs denna manualen  
innan operation

## Innehåll:

1 Introduktion till produkten.....	1
2 Installation .....	5
3 Funktion och användning av produkten.....	12
4 Instruktion för operation .....	15
5 Felsökning.....	29
6 Rengöring, desinfektion och sterilisering .....	30
7 Förvaring, skötsel och transportering .....	39
8 Miljöskydd .....	39
9 Efterservice .....	40
10 Auktoriserad Europeisk representant .....	40
11 Instruktioner för symboler .....	40
12 Deklaration .....	41
13 EMC-konformitetsdeklaration .....	41
14 Apex-sökare felsökning .....	46

## 1 Introduktion till produkten

### 1.1 Inledning

BA International är ett ledande varumärke inom tandsvårdsutrustning och handstycken. Våra produkter är tillverkade efter hög standard och strikta kvalitetskontroller. Besök [www.bainternational.com](http://www.bainternational.com) för att ta reda på mer om resten av vår produktlinje.

### 1.2 Produktbeskrivning

Optima E+ BAE380R används främst vid endodontisk behandling. Det är en trådlös endo-motor med förmåga att göra mätningar av rotkanaler. Den kan användas som endo-motor för förberedelse och vidgande av rotkanaler, eller som ett redskap för att mäta längden på kanalen. Den kan användas för att vidga kanalerna medan man överser filspetsen inuti kanalen.

Egenskaper:

- a) Effektiv borstfri motor, lågt ljud, lång servicetid.
- b) Trådlös bärbar endo-motor med kombinerad längdbestämmning.
- c) 360 graders rotation på kontravinkel.
- d) Använd realtid feedback-teknologi och dynamisk vridmomentskontroll, vilket effektivt förebygger separation av filar.

### 1.3 Modell och specifikation

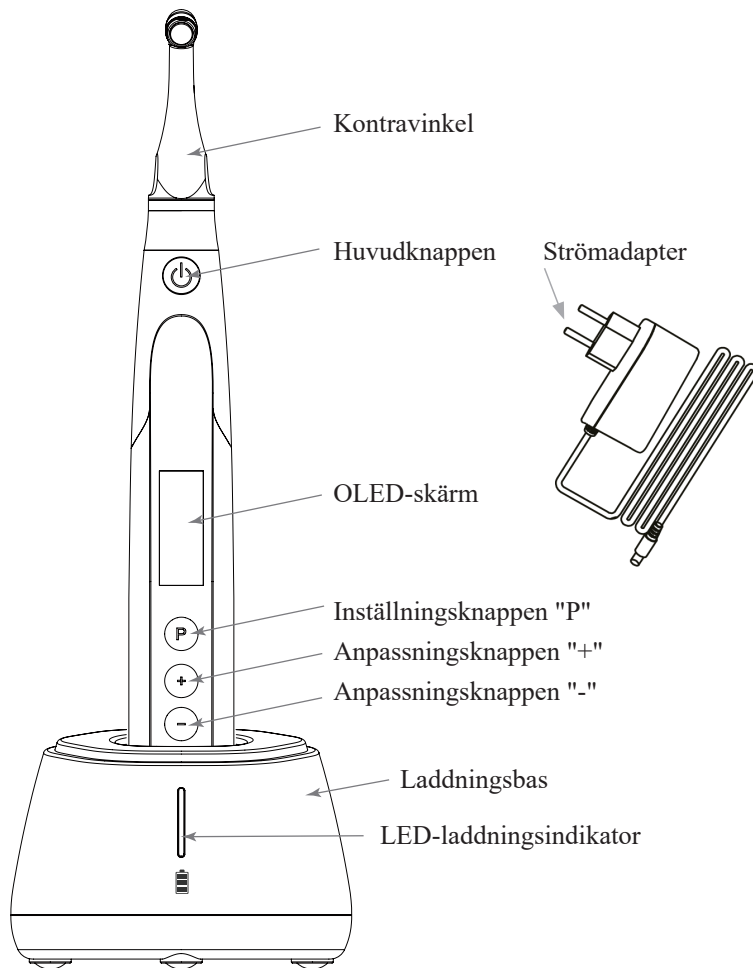
Optima E+ BAE380R Endodontisk motor

Se sektion 1.9 och 1.10 för specifikation om apparaten.

### 1.4 Apparatus delar och tillbehör

Apparaten utgörs av laddbas, motorhandstycke och kontravinkel. Ytterligare tillbehör som medföljer i boxen är: mätningstråd, läppkrok (x2), filklämma(x4), touch probe (x2), strömadapter, skyddande silikontäcke (x2), sprayflaska, o-ringar (x2), engångs-isoleringsstrumpor (1 förpackning).

## Optima E+ BAE380R



## 1.5 Avsedd användning

1.5.1 Redskapen kan användas för förberedning och vidgande av rotkanaler, eller som redskap för mätning av kanallängd.

1.5.2 Apparaten får endast användas på sjukhus och kliniker av kvalificerad tandvårdspersonal.

## 1.6 Kontraindikationer

a) Läkare som har pacemaker får inte använda detta redskap.

b) Detta redskap får inte användas på patienter med kardiologiska pacemakers (eller annan elektronisk utrustning) eller på dem som varnats att inte använda små apparater (så som eltrimmers, hårfön, etc.).

c) Den här apparaten får inte användas på patienter med hemofili.

d) Använd försiktigt på patienter med hjärtsjukdom, på gravida kvinnor och unga barn.

## 1.7 Varningar ⚠

1.7.1 Läs denna instruktionsmanualen noggrant innan första operationen.

1.7.2 Den här apparaten får bara användas av professionell och kvalificerad tandläkare på kvalificerade sjukhus och kliniker.

1.7.3 Placera inte apparaten direkt eller indirekt vid värmekälla. Använd och förvara detta redskap i en tjänlig miljö.

1.7.4 Den här apparaten kräver särskild försiktighet med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste strikt följa EMCs information om installation och användning. Använd inte denna utrustningen särskilt i närheten av fluorescerande lampor, radiosändare, fjärrkontroller, hand- och mobila enheter med högfrekventa förbindelser.

1.7.5 Använd den originella kontravinkeln. I annat fall kan apparaten vara oanvändbar eller orsaka oöftersträfvade konsekvenser.

1.7.6 Gör inga ändringar i apparaten. Ändringar kan strida mot säkerhetsföreskrifter och skada patienten. Tillverkaren kommer inte att stå till svars för ändringar som görs utan tillverkarens samtycke.

1.7.7 Använd den originella strömadaptern. Andra strömadaptrar kan leda till att litiumbatteriet och kontrollkretsen skadas.

1.7.8 Motorhandstycket får inte autoklaveras. Använd desinfektionsmedel med neutralt pH-värde eller etylalkohol för att torka av ytan.

1.7.9 Tryck inte in kåpan på kontravinkeln innan kontravinkeln slutat rotera. Annars kan kontravinkeln förstöras.

1.7.10 Avlägsna kontravinkeln innan motorhandstycket slutat rotera.

Annars kan kontravinkeln och växeln i motorhandstycket förstöras.

1.7.11 Se till att filen är rätt insatt och att locket är rätt placerat innan du slår på motorhandstycket.

1.7.12 Ställ in vridmoment och hastighet enligt fil-tillverkarens rekommenderade specifikationer.

1.7.13 Om litiumbatterierna ersätts på fel sätt kan det leda till oacceptabla risker, använd det originella litiumbatteriet och ersätt litiumbatteriet enligt de korrekta stegen i anvisningarna.

1.7.14 Avlägsna batteriet om du tror att motorhandstycket inte kommer att användas under längre tid.

1.7.15 Trådlös laddning kan generera hetta, och ytemperaturen på laddningsbasen och motorhandstycket kan öka. Det rekommenderas att inte komma i kontakt med motorhandstycket och laddningsbasen under trådlös laddning i mer än 10 sekunder.

## 1.8 Klassificering av apparatens säkerhet

1.8.1. Typ av användarlåg: Kontinuerligt användarredskap

1.8.2 Typ av skydd mot elektrisk stöt: Klass II-utrustning med intern strömförsörjning.

1.8.3 Grad av skydd mot elektrisk stöt: B-typ applicerad del

1.8.4 Grad av skydd mot skadligt vattenintrång: Ordinarie utrustning (IPX0)

1.8.5 Grad av säkerhetsapplicering vid närvaro av lättantändlig anestetikum-blandning med luft, syre eller dinitrogenoxid: 1.8.5 Grad av säkerhetsapplicering vid närvaro av lättantändlig anestetikum-blandning med luft, syre eller dinitrogenoxid:

1.8.6 Applicerad del: kontravinkel, läppkrok, filklämma, touch probe.

1.8.7. Den applicerade delens kontaktvaraktighet: 1 till 10 minuter.

1.8.8 Temperaturen på ytan på den applicerade delen kan nå 46.6°C.

## 1.9 Primära tekniska specifikationerna

1.9.1 Batteri

Litiumbatteri i motorhandstycket 3,7V /200mAh

1.9.2 Strömadapter (Modell: UE08WCP-050100SPA)

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

Uttag: DC5V/1A

1.9.3 Intervall vridmoment: 0.4Ncm-5.0Ncm(4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Intervall hastighet: 100rpm~2500rpm

1.9.5 Trådlös laddning

Intervall frekvens: 112-205KHz

Max RF utgångseffekt i produkten:11.87dBuA/m@3m

## 1.10 Miljöparametrar

1.10.1 Miljötemperatur: +5°C ~ +40°C

1.10.2 Relativ luftfuktighet: 30% ~ 75%

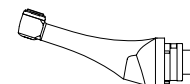
1.10.3 Atmosfäriskt tryck: 80kPa ~ 106kPa

## **2 Installation**

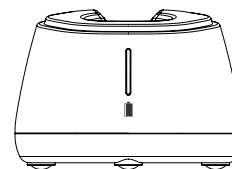
### 2.1 Bastillbehör till produkten



Motorhandstycke (BA182610)



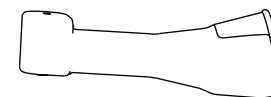
Kontravinkel (BA182611)



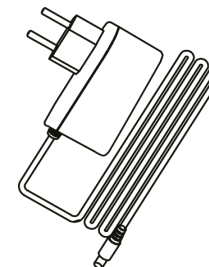
Laddningsbas (BA182612)



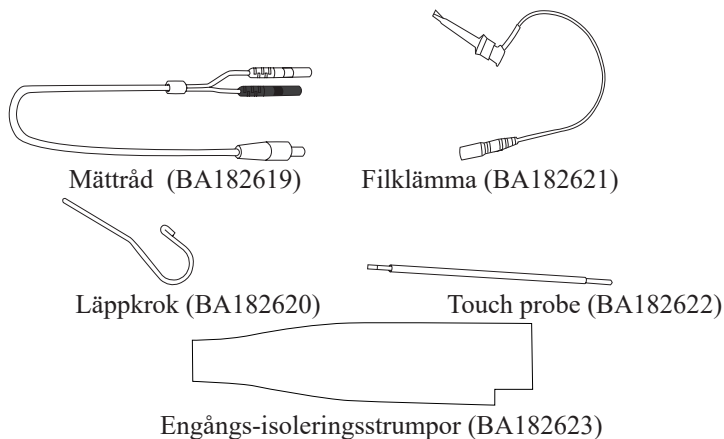
Munstycke (BA182613)



Skyddande silikontäcke (BA182614)



Strömadapter (EU: BA182615; Storbritannien: BA182616; USA: BA182624)



## 2.2 Displayskärmar

### 2.2.1 Displayskärmar till 5 användarlägen och standby

#### 2.2.1.1 EAL-läge

Detta läge är till för kanalmätning. Motorhandstycket kan inte köras i detta läget.



#### 2.2.1.2 CW-läge

Motorhandstycket roterar fram 360°, medurs.



#### 2.2.1.3 CCW-läge

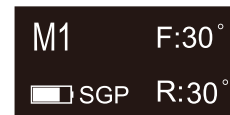
Motorhandstycket roterar endast moturs. Det här läget används för att injicera kalciumhydroxid och andra läkemedel. När det här läget används hörs ett kontinuerligt dubbel-pip.



### 2.2.1.4 SGP-läge (Safety Glide Path)

Läge för säkerhetsövergång:

F: Framåtvinkel, R: Reversvinkel



Rotationsvinkeln kan justeras, men framåtvinkeln måste vara samma som reversvinkeln.

### 2.2.1.5 ATR-läge

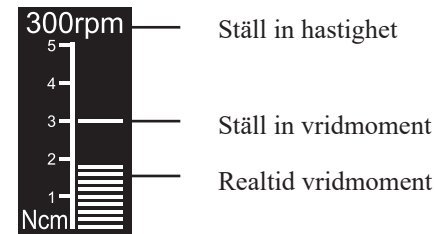
ATR: Adaptivt vridmoment revers-funktion



Vanlig kontinuerlig framåtroteration, när belastningen på filen är större än vridmomentets begränsning kommer filen att börja rotera framåt och bakåt i tur vid den angivna vinkeln.

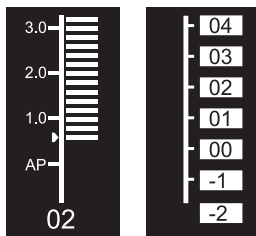
### 2.2.2 Display vridmoment

Det här visas när motorn är på. Mätare visar vridmomentsbelastningen på filen.



### 2.2.3 Display kanalmätning

Det här visas när en fil är inuti kanalen och läppkroten är i kontakt med patientens mun. Staplarna på mätaren visar filspetsens placering. I EAL-läge kommer displayen förstöras om längden är mindre än 1,0.



Mätarsiffrorna 1,0, 2,0, 3,0 och de digitala siffrorna 00-16 representerar inte den faktiska längden från apikal foramen. Det indikerar bara filens progressions mot apex. De digital siffrorna -1 och -2 indikerar att filen har passerat apex foramen. De digital siffran "00" indikerar att filen har passerat apex foramen. Subtrahera 0,5-1 mm från den uppmätta fillängden för att få fram arbetslängd. De här siffrorna används för att uppskatta kanalens arbetslängd.

## 2.3 Anvisningar för kontravinkel

2.3.1 Kontravinkeln antar överföring av precisionsväxeln, och överföringens ratio är 6:1.

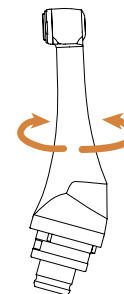
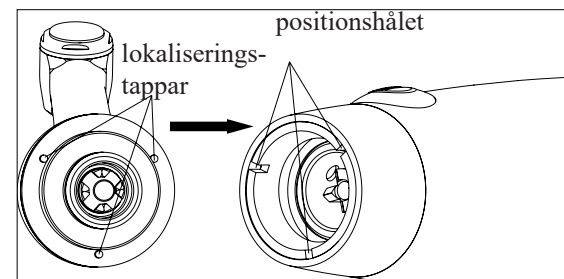
2.3.2 Innan första användningen och efter behandling ska du tvätta och desinficera kontravinkeln med ett desinfektionsmedel med neutralt pH-värde. Efter desinficering ska du smörja med en särskild renande olja. Slutligen ska du sterilisera i hög temperatur och högt tryck (134°C., 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.3 Kontravinkeln kan endast användas med den här apparaten. I annat fall kan kontravinkeln skadas.

## 2.4 Installation och borttagning av kontravinkel.

### 2.4.1 Installation

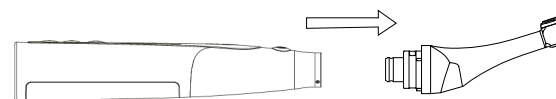
Liera alla lokaliseringstappar på kontravinkeln med positionen på motorhandstycket och tryck kontravinkeln horisontellt. De tre lokaliseringstapparna på kontravinkeln förs in i de tre positionshålen på motorhandstycket. Ett "klick"-ljud indikerar att installationen är på plats. Kontravinkeln kan fritt roteras 360°.



Kontravinkeln kan fritt rotera och anpassa sig till rotkanalen i olika positioner, och det är lämpligt att se på skärmen när man opererar.

### 2.4.2 Borttagning

Dra ut kontravinkeln horisontellt när motorhandstycket har slutat köra.



### ! Varningar:

- Innan du för in eller drar ut kontravinkeln ska du stänga av motorhandstycket.
- Efter installation, gör en koll och bekräfta att kontravinkeln har installerats rätt.

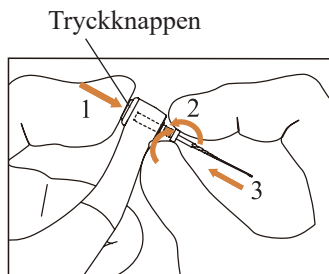
## 2.5 Installation och borttagning av fil.

### 2.5.1 Installation av fil

Innan du startar apparaten ska du föra in filen i hålet kontravinkeln's ovandel.

Håll ner tryckknappen på kontravinkeln och för in filen. Vänd filen

fram och tillbaka tills den är lierad med det invändiga spåret i spärrhaken och hamnar på plats. Släpp knappen för att låsa filen vid kontravinkeln.



#### **! Varningar:**

Efter att du fört in filen i kontravinkeln ska du avlägsna handen från tryckknappens lock för att försäkra att filen inte kan tas u.

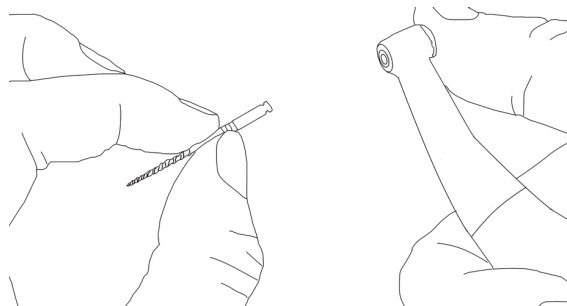
Var försiktig när du för in filen för att undvika att fingrar skadas.

Att föra in filen utan att hålla ner tryckknappen kan skada chucken på kontravinkeln.

Använd filar med fäste som möter ISO-standard. (ISO-standard: Ø2,334 – 2,350 mm)

#### 2.5.2 Borttagning av fil

Tryck ner tryckknappen och dra ut filen direkt.



#### **! Varningar:**

Innan du för in och drar ut filen måste motorhandstycket stoppas.

Var försiktig när du drar ut filen för att undvika att fingrar skadas.

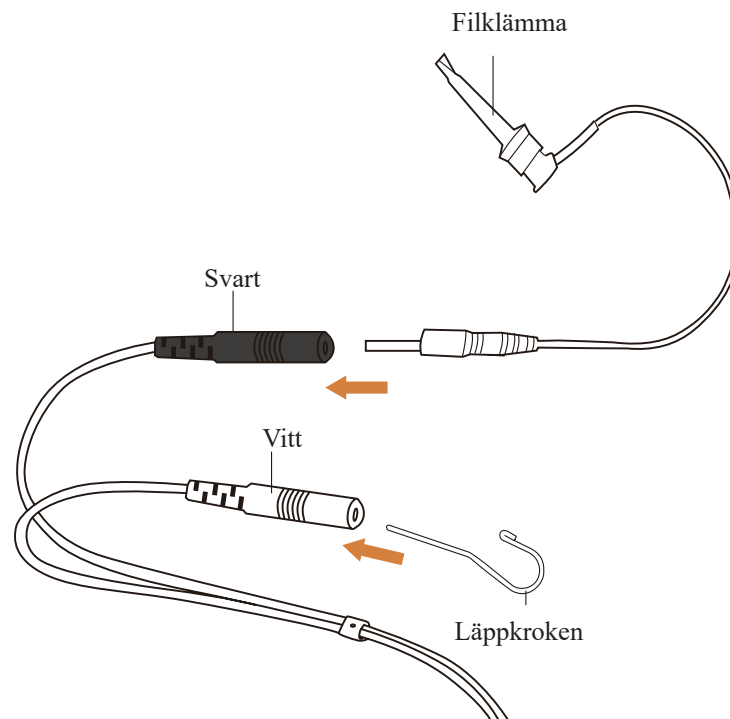
Att dra ut filen utan att hålla ner tryckknappen kan skada chucken på kontravinkeln.

## 2.5 Kanalmätning funktionell förbindelse

Detta krävs inte om kanalmätningfunktionen inte kommer att användas.

Fäst mättråden vid motorhandstycket. Läg mättråden i linje med skåran på motorns baksida och tryck den hela vägen in.

Koppla filklämmans propp i uttaget (svart) på mättråden. Koppla läppkroken i uttaget (vitt) på mättråden.



#### **! Varningar:**

Koppla läppkroken i uttaget (vitt) på mättråden. Annars kan funktionerna rotkanalsförberedande och rotkanallängdmätning inte användas tillsammans.

## 2.7 Installation och borttagning av engångs-isoleringsstrumpor.

### 2.7.1 Installation

Innan varje användning av handstycket och efter att handstycket rengjorts och desinfecerats ska du sätta på en engångs-isoleringsstrumpa. Tag ut isoleringsstrumpan ur boxen och för sedan in isoleringsstrumpan i motorhandstycket från den tunna änden på handstycket, och installera isoleringsstrumpan där tills det att rynkor inte kan urskiljas.

Efter att du installerat engångs-isoleringsstrumpan ska du omhölja handstyckets yta med barriärfilm. Efter detta ska du tvätta och desinfecera handstyckets yta. Se kapitel 6.3 för protokoll om rening och desinfecering.

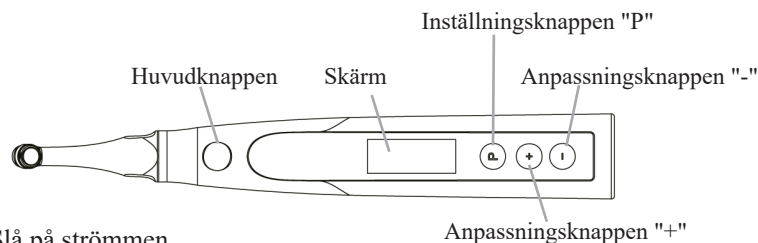
### 2.7.2 Borttagning

Efter varje användning ska du avlägsna barriärfilmen och långsamt dra ut isoleringsstrumpan från den tunna änden på handstycket.

⚠ Värning: Isoleringsstrumpor kan inte återvändas.

## 3 Funktion och användning av produkten

### 3.1 Definition och inställningar för knapp



a. Slå på strömmen

Tryck huvudknappen för att vända motorhandstycket.

b. Slå av strömmen

Håll ner inställningsknappen "P", tryck sedan huvudknappen för att slå av motorhandstycket.

c. Anpassade ändringar i programmet

Tryck anpassningsknappen "+"/"- " när den är i standby-läge.

d. Inställningar för parametrar

Tryck inställningsknappen "P" för att scrolla genom parametrar, tryck anpassningsknappen "+"/"- " för att ändra dem, tryck sedan huvudknappen eller vänta 5 sekunder för att bekräfta.

e. Förinställ programval

Tryck ner inställningsknappen "P" länge för att ta dig till förinställningsprogrammet med det befinner sig i standby-läge, tryck anpassningsknappen "+"/"- " för att välja filsystem, tryck inställningsknappen "P" för att ta dig till val av filantal, tryck anpassningsknappen "+"/"- " för att välja filantal, tryck sedan huvudknappen för att bekräfta.

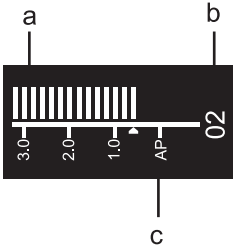
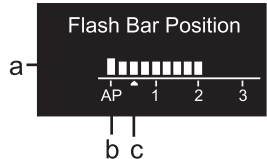
f. Inställningar för funktioner i handstycke

Medan motorhandstycket är avstängt ska du hålla ner inställningsknappen "P" och trycka huvudknappen (Main) för att ta dig till inställningar för funktioner i handstycke, tryck inställningsknappen "P" för att scrolla genom inställningar, tryck anpassningsknappen "+"/"- " för att justera, tryck sedan huvudknappen för att .

### 3.2 Displayskärm

<p>The display shows 'MO 250rpm' at the top, a battery icon in the middle, and 'CW 2.0Ncm' at the bottom. Labels a, b, c, d, and e point to these elements respectively.</p>	<p>Standby-interface</p> <p>a. Anpassad programsekvens, nummer 0-9, totalt 10 program.</p> <p>b. Batterianvändning</p> <p>c. Ställ in hastighet</p> <p>d. Ställ in vridmoment</p> <p>e. Operations-läge</p>
<p>The display shows '300rpm' on the left, a scale from 1 to 5 in the middle, and 'Ncm' on the right. Labels a, b, c, and d point to these elements respectively.</p>	<p>Arbets-interface</p> <p>a. Ställ in hastighet</p> <p>b. Ställ in vridmoment</p> <p>c. Realtid vridmoment</p> <p>d. Vridmoment display-skala</p>
<p>The display shows 'MO' at the top, 'AP' in the middle, and 'EAL' at the bottom. Labels a and b point to these elements respectively.</p>	<p>Interface för kanalmätning-läge</p> <p>a. Apikal referenspunkt flashstapel</p> <p>b. EAL: Elektronisk apex-sökare</p>



	<p>Interface för kanalmätning-tillstånd</p> <p>a. Kanallängd indikator-stapel</p> <p>b. Indikationsnummer</p> <p>Digitala siffror 00-16 representerar inte den faktiska längden från apikal foramen. Det indikerar bara filens progression mot apex. Siffran "00" indikerar att filen har nått apikal foramen.</p> <p>c. Apikal foramen</p>
	<p>Interface för apikal referenspunkt-inställning</p> <p>a. Apikal referenspunkt flashstapel</p> <p>b. Apikal foramen</p> <p>c. Digital "02" avläsning på mätare, väldigt nära fysiologisk apikal foramen.</p>

### 3.3 Villkor och definition

CW	Medurs-rotation, framåtroteration Applicerbart för roterings-filar.
CCW	Moturs-rotation, reversrotation Applicerbart för specialfilor för att injiciera kalciumhydroxid och andra lösningar.
SGP	Läge för säkerhetsövergång ( <i>Safety Glide Path</i> )
ATR	Adaptiv vridmoment-reversering ( <i>Adaptive Torque Reverse</i> ) ATR-läget börjar reciprocera rörelse när det inställda vridmomentet har nåtts; när vridmomentet minskar till normala värden kommer motorn rotera medurs.
Forward Angle	Framåtvinkel Vinkel på filens medurs-rotation.
Reverse Angle	Reversvinkel Vinkel på filens moturs-rotation.

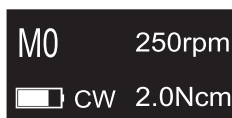
EAL	Elektronisk apex-sökare I det här läget kommer apparaten att verka som en fristående apex-sökare.
AP	Apikal foramen.
Apical Action	Apikal verkan Filens verkan när filspetsen når flashstapelns punkt.
Flash Bar Position	Flashstapel position Visar punkten inuti kanalen där specifik apikal verkan är utlöst.
Auto Start	Filrotationen startar automatiskt när filen förts in i kanalen.
Auto Stop	Filrotationen stoppas automatiskt när filen tas ut ur kanalen.
Apical Slow Down	Apikal nedsaktning Filen saktar ner automatiskt när den når apex. Aktiveras i CW och CCW operations-läge vid val.
Operation Mode	Operations-läge 5 operations-lägen för kanalformning och mätning. Såsom CW, CCW, SGP, ATRU och EAL.
Speed	Hastighet Filens rotationshastighet.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque)	Vridmoment (Vridmoment-gräns / Utlöser vridmoment) Vid CW- och CCW-läge, vridmoments-värde (Vridmoment-gräns) som utlöser bakåtroteration. Vid ATR-läge, vridmoments-värde (vridmoment-gräns) som utlöser ATR-verkan.

## 4 Anvisning för operation

### 4.1 Ström på och ström av

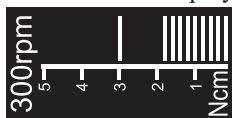
#### 4.1.1 Start och stopp av motorhandstycke

a) Vid ström av-läge i motorhandstycke, tryck ned huvudknappen (Main), motorhandstycket kommer då till standby-interface. Interface-displayen är som följer:



Standby-interface

b) Vid standby-interace, tryck huvudknappen, och motorhandstycket kommer då till arbets-interface Interface-displayen är som följer:



Arbets-interface

c) Tryck huvudknappen igen, motorhandstycket kommer då att återgå till standby-interface.

d) Håller ner inställningsknappen "P", tryck sedan huvudknappen för att stänga av motorhandstycket. Vid standby-läge kommer motorhandstycket att automatiskt stängas av efter 3 minuter utan knapptryckning. Motorhandstycket kommer också automastiskt att stängas av när det sätts på laddning.

#### 4.2 Val av anpassade program-sekvens-nummer.

Motorhandstyckets har 10 minnes-program (M0-M9) och 5 förinställda program, tryck anpassningsknappen "+" "/" "-" för att ändra anpassade program-sekvens-nummer i standby-läge.


M0-M9 är ett minnes-program till för kanalföring och mätning, varje minnes-program har sina egna parametrar såsom operations-läge, hastighet och vridmoment, alla dessa parametrar kan ändras.

#### 4.3 Inställningar för parametrar

	<p>Innan du startar motorhandstycket, se till så att operations-läget är korrekt.</p> <p>Alla parametrar måste ställas in enligt filar, försäkra dig om att alla parametrar är korrekt innan du startar motorhandstycket, annars finns det risk att filen skadas.</p>
--	---


<p>Operation Mode</p> <p>CW</p>	<p>Den har 5 operations-lägen för kanalföring och mätning. CW, CCW, SGP, ATR och EAL (se kapitel 3.3 Villkor och definition för förklaringar kring dessa lägen.)</p> <p>Tryck inställningsknappen "P" en gång i standby-läge, tryck anpassningsknappen "+" "/" "-" för att välja operationsläge.</p> <p>CCW-läge används för att injicera kalciumhydroxid och andra läkemedel. När det här läget används hörs ett kontinuerligt dubbel-pip för att indikera att moturs-rotation sker.</p>
<p>Tryck inställningsknappen "P" upprepade gånger för att se till att alla parametrar för nästa nivå i det här operations-läget är korrekta, tryck annars anpassningsknappen "+" "/" "-" för att ändra.</p>	
<p>Speed</p> <p>250 rpm</p>	<p>Hastigheten kan ställas in från 100 rpm till 2500 rpm.</p> <p>Tryck anpassningsknappen "+" "/" "-" för att öka eller minska hastighet. Tryck ner länge för att snabbt öka eller snabbt minska hastighet.</p> <p>I ATR-läget är hastigheter på 100~500rpm tillgängliga.</p> <p>I SGP-läget är hastigheter på 100~500rpm tillgängliga.</p>
<p>Torque Limit</p> <p>2.0 Ncm</p>	<p>Vridmoment kan ställas in från 0,4Ncm to 5,0Ncm.</p> <p>Tryck anpassningsknappen "+" "/" "-" för att öka eller minska vridmoment. Tryck ner länge för att snabbt öka eller snabbt minska hastighet.</p> <p>I ATR-läget är utlösar-vridmoment på 0,4Ncm~4,0Ncm tillgängliga.</p> <p>I SGP-läget är vridmoment på 100~5,0Ncm tillgängliga.</p>

<p>Apical Action</p> <p>OFF</p>	<p>Verkan som sker automatiskt när filspetsen når punkten inuti kanal, fastställd enligt flashstapel-inställningen.</p> <p>Fördelen med integrering av längdfastställning är att när filen når referenspunkten kommer motorn att svara enligt inställning. Det kan vara revers, stop eller OFF.</p> <p>Tryck anpassningsknappen "+" "/" "-" för att ändra.</p> <p>OFF: Inaktivera apikal verkan-funktion, filen roterar som vanligt även om den når referenspunkten.</p> <p>Stop: automatisk rotation när referenspunkt nås, dra lite uppåt och filen kommer att rotera igen.</p> <p>Revers: reverserar automatiskt rotation när filen når eller passerar referenspunkten; dra lite uppåt och rotationen kommer att ändras tillbaka igen.</p>
<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>Rotationen startar automatiskt när filen först in i kanalen och kanallängds-indikator-stapeln lyser upp mer än 2 staplar.</p> <p>Tryck anpassningsknappen "+" "/" "-" för att ändra.</p> <p>OFF: Motorn startar inte när filen är införd i kanalen. Huvudknappen används för att starta och stoppa motorhandstycket.</p> <p>ON: Motorn startar automatiskt.</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>Rotationen stannar automatiskt när filen tas ut ur kanalen och kanallängds-indikator-stapeln lyser upp mindre än 2 staplar innan filen tas ut.</p> <p>Tryck anpassningsknappen "+" "/" "-" för att ändra.</p> <p>OFF: Motorn stannar inte när filen tas ut från kanalen. Huvudknappen används för att starta och stoppa motorhandstycket.</p> <p>ON: Motorn stoppas automatiskt.</p>

<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Det här är referenspunkten när diverse apikal verkan utlöses.</p> <p>Tryck anpassningsknappen "+" "/" "-" för att välja referenspunkt genom att ändra flashstapeln.</p> <p>Mätarens 0,5-avläsning indikerar att filspetsen är lokaliserad mycket nära det fysiologiska apikal foramen.</p> <p>Referenspunkten (flashstapel) can ställas från 2 till AP (apex) på mätaren.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p>	<p>Rotationen saktar automatiskt ner när filspetsen når referenspunkten.</p> <p>Tryck anpassningsknappen "+" "/" "-" för att ändra.</p> <p>OFF: Inaktivera apikal nedsaktnings-funktion</p> <p>ON: Rotationen saktar automatiskt ner när filspetsen når referenspunkten.</p>
<p>Forward Angle</p> <p>30°</p>	<p>Framåtvinkel (Forward Angle). I SGP-läge är framåtvinkel på 20°~400° tillgänglig.</p> <p>I ATR-läge är framåtvinkel på 60°~400° tillgänglig.</p> <p>Reversvinkel (Reverse Angle). I SGP-läge är bakåtvinkel på 20°~400° tillgänglig.</p> <p>I ATR-läget får inte reversvinkeln vara större än framåtvinkeln.</p>
<p>Reverse Angle</p> <p>30°</p>	
<p>M1 F:30°</p> <p>SGP R:30°</p>	

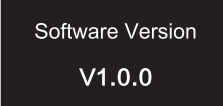
#### 4.4 Förinställt programval

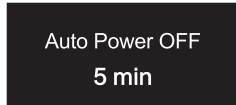
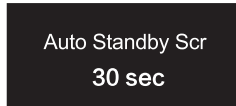
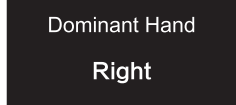
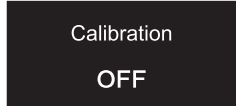
<p>MATCH Edg. 300rpm</p> <p>eTaper B</p> <p>S1&amp;SX&amp;S2</p> <p>CW 2.5Ncm</p>	<p>För enkelhet förinställer vi vissa vanliga filsystem.</p> <p>Tryck anpassningsknappen "+" "/" "-" för att byta till förinställt program (M0-M9, förinställt program 1-5), interfaces kommer att visas som vänster.</p>
---	---

	<p>Tryck länge ned inställningsknappen "P" för att ställa in förinställt program i standby-läge, interfacet kommer att visas som vänster.</p> <p>Tryck anpassningsknappen "+"/"- " för att välja filsystem.</p>
	<p>Efter att du valt filsystem, tryck inställningsknappen "P" för att komma till filnummerval, tryck anpassningsknappen "+"/"- " för att välja filnummer, tryck sedan huvudknappen för att bekräfta.</p>
	<p>Förinställningarnas parametrar kan också ändra för att göra det annorlunda mot standardinställning.</p> <p>Om du vill byta tillbaka till standardinställning, tryck länge ned inställningsknappen "P" för att ställa in förinställt program vid stanby-läge, välj en förinställning och tryck huvudknappen för att bekräfta, standardinställningen kommer att återladdas. Det förinställda programmet kan också återställas till standardinställning genom att stänga av motorhandstycket och sätta på det på nytt.</p> <p>Att ändra förinställt programs standardinställning är rekommenderas inte, annars förekommer risk att fil förstörs.</p>

#### 4.5 Inställning av handstykke funktion

Medan motorhandstycket är avstängt, håll ner inställningsknappen "P" och tryck huvudknappen för att ställa in handstyckets funktionsinställningar, tryck inställningsknappen "P" för att scrola genom inställningar, tryck anpassningsknappen "+"/"- " för att justera, tryck sedan huvudknappen för att bekräfta.

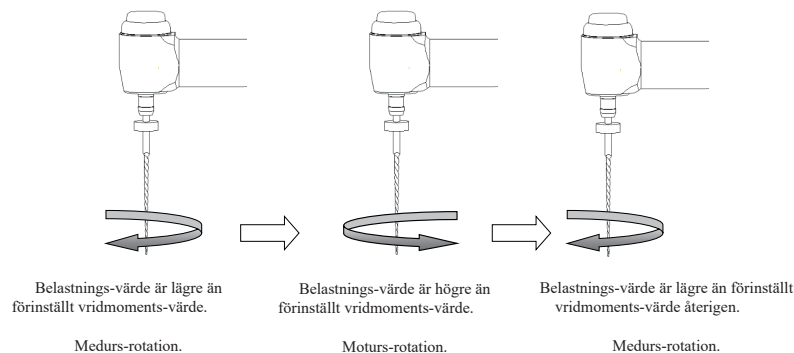
	<p>När motorhandstycket är avstängt, håll ner inställningsknappen "P" och tryck på huvudknappen för att ställa in handstyckets funktionsinställningar, mjukvaruversionens nummer kommer att visas på displayskärmen.</p>
---	--

	<p>Efter att versionsnumret visats i 3 sekunder på displayen kan "Auto power OFF" ändras, tryck anpassningsknappen "+"/"- " för att justera, tryck sedan huvudknappen för att bekräfta.</p> <p>Det här är den automatiska avstängningen på motorhandstycket om inga knappar trycks. Det kan ställas in på 3 till 30 minuter i ökningar på 1 minut.</p>
	<p>Tryck inställningsknappen "P", "Auto Standby Scr" kan ändras, tryck anpassningsknappen "+"/"- " för att justera, tryck sedan huvudknappen för att bekräfta.</p> <p>Det här den automatiska återvändon motorhandstyckets standby-display när inga knappar trycks. Det kan ställas in på 3 till 30 minuter i ökningar på 1 minut.</p>
	<p>Tryck inställningsknappen "P", "Dominant hand" kan ändras, tryck anpassningsknappen "+"/"- " för att justera, tryck sedan huvudknappen för att bekräfta. Höger- och vänsterhand kan ställas in.</p>
	<p>Tryck inställningsknappen "P" igen, "Calibration" kan ändras, tryck anpassningsknappen "+"/"- " för att välja "ON", tryck sedan huvudknappen för kalibrering.</p> <p>Innan du kalibrerar, försäkra dig om att den originella kontravinkeln är installerad, och installera inte filen. Vridmomentet kommer inte att vara korrekt om det kalibreras utan originell kontravinkel eller om det finns belastning på kontravinkeln chuck, och det riskerar att skada filen.</p> <p>Efter att kontravinkeln ersatts bör kontravinkeln kalibreras innan användning.</p>

<p>Beeper Volume</p> <p>Vol.3</p>	<p>Tryck inställningsknappen "P"), "Beeper volume" kan ändras, tryck anpassningsknappen "+" / "-" för att justera, tryck sedan huvudknappen för att bekräfta.</p> <p>"Beeper volum" kan ställas till 0-3.</p> <p>Vol.0: Ljudlös.</p>
<p>Restore Defaults</p> <p>OFF</p>	<p>Tryck inställningsknappen "P", "Återställ standardinställningar" kan ändras, tryck anpassningsknappen "+" / "-" för att justera, tryck sedan huvudknappen för att återställa standardinställningar.</p>

#### 4.6 Skyddfunktion i automatisk reversering

Om belastningsvärdet under operation överstiger det förinställda vridmoments-värdet kommer filrotations-läget att automatiskt bytas till reversläge. Och filen kommer att återgå till normal rotations-läge när belastning ligger under det förinställda vridmoments-värdet igen.



#### ⚠ Försiktighet:

1. Skyddsfunktionen i automatisk reversering passar ENDAST CW-läge.
2. Den här funktionen är inte tillgänglig i CCW-läge, ATR-läge.
3. När motorhandstyckets batteriindikator indikerar låg batterikapacitet är låg batterikapacitet otillräcklig för att motorhandstycket ska nå vridmoments-värde-gränsen, därför kommer inte auto-revers-funktionen att fungera korrekt. Se till att ladda det i tid.

4. Om motorhandstycket är belastat hela tiden kan maskinen automatiskt stannas som resultat av överhettningsskyddet. Om detta händer ska du stänga av motorhandstycket en stund tills temperaturen sjunkit.



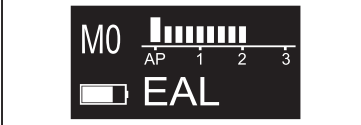
#### 4.7 Användning av motor

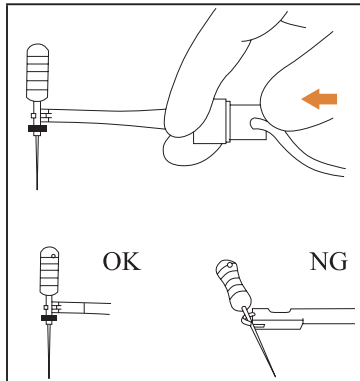
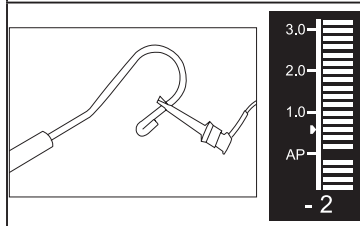
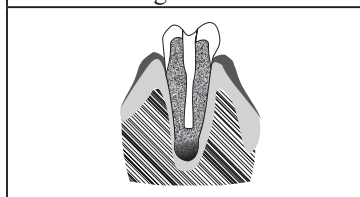
Ställ in operations-läge, vridmoment och hastighet enligt fil-tillverkarens rekommenderade specifikationer.


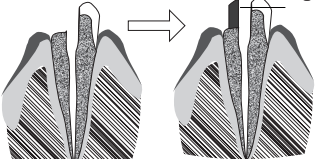
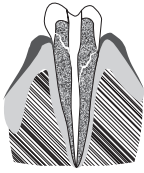
	<p><b>Motor ensam-läge</b></p> <p>När du använder motorn fristående kommer vridmoments-stapeln att visas på skärmen. (mer information om vridmoments-stapeln finns i kapitel 3.2 Displayskärm)</p>
	<p><b>Motorn kombinerad med kanalmätning funktions-läge.</b></p> <p>När du använder motorn i kombination med kanalmätning-funktionen måste mättråden vara kopplad med motorhandstycket via USB-uttag, och vitt uttag kopplas till patientens läpp via läppkrok, använd inte svart uttag.</p> <p>Kanallängd-indikator-stapeln kommer att visas på skärmen (mer information om kanallängds-indikator-stapel i kapitel 3.2 Displayskärm)</p> <p>Ställ in automatiska funktioner-parametrar enligt behov, såsom Apikal-verkan, autostart, etc (mer information om automatiska funktioner finns i kapitel 4.3 Inställningar för parametrar).</p>

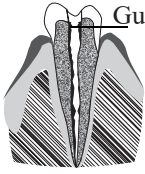
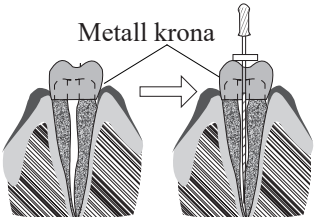
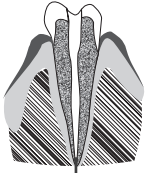
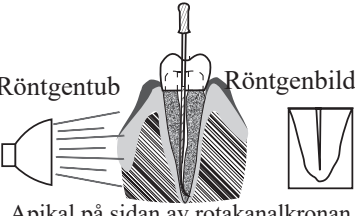
	<p><b>Kopplingstest</b></p> <p>Det rekommenderas starkt att kolla kopplingtestet innan varje användning. Sätt läppkroken invid filen i kontravinkeln och kolla så att alla staplar på mätaren på skärmen lyser upp, och motorn borde reverseras kontinuerligt, annars bör mättråden eller kontravinkeln ersättas.</p>
---	---

#### 4.8 Kanalmättnings-operation

  	<p>När du använder det i fristående apex-sökar-läge föreslår vi att du sätter motorhandstycket i laddningsbasen för bättre synvinkel.</p> <p>Tryck inställningsknappen "P" en gång i standby-läge, tryck anpassningsknappen "+" / "-" för att välja EAL operations-läge, tryck sedan huvudknappen för att bekräfta. (Se kapitel 3.3 Villkor och definition för förklaringar om operations-lägen.)</p> <p>Mättråden måste kopplas med motorhandstycket via USB-uttag, vitt uttag fästs vid patientens läpp med läppkrok, och svart uttag kopplas till filklämma.</p> <p>Kanallängd-indikator-stapeln kommer att visas på skärmen (mer information om kanallängds-indikator-stapel i kapitel 3 2 Displayskärm).</p>
---	---

	<p>Filklämman måste hålla filen korrekt. Tryck knappen på filklämman med din tumme i riktningen som visas av pilen. Fäst hållaren på filens metallöverdel och släpp sedan knappen.</p>
	<p><b>Kopplingstest</b></p> <p>Det rekommenderas starkt att kolla kopplingtestet innan varje användning. Fäst hållaren på läppkrok och kolla så att alla staplar på mätaren på skärmen lyser upp, annars bör mättråden eller filklämman ersättas.</p>
<p>Rotkanaler passar ej till kanalmätning.</p>	<p>Exakt mätning kan inte fås vid rotkanalförutsättningarna som visas nedan.</p>
	<p>Rotkanal med stora apikal foramen. Rotkanal som har en ovanligt stor apikal foramen p g a en lesion eller ofullständig utveckling kan inte mätas exakt. Resultaten kan visa kortare mätningar än den egentliga längden.</p>

	<p>Rotakanal med blod som spiller över från öppningen. Om blod spiller över från öppningen på rotkanalen och når tandkött resulterar detta i elektriskt läckage och exakt mätning kan inte erhållas. Vänta tills blödningsen slutar helt. Rengör kanalens insida och öppning noggrant för att få bort allt blod, och mät sedan.</p> <p>Rotkanal med kemisk lösning som spiller över från öppningen. En exakt mätning kan inte erhållas om kemisk lösning spiller över från kanalöppningen. I detta fall ska du rengöra kanalen och dess öppning. Det är viktigt att få bort all lösning som spiller över från öppningen.</p>
	<p>Trasig tandkrona. Om tandkronan är trasig och en sektion av tandkött tar sig in i i kaviteten kring kanalöppningen kommer kontakt mellan tandkött och fil att resultera i elektriskt läckage och en exakt mätning kan inte fås fram. I detta fall ska du bygga upp tanden med lämpligt material för att isolera tandköttet.</p>
	<p>Frakturead tand. Läckage genom grenkanal Frakturerad tand kommer orsaka elektriskt läckage och en exakt mätning kan inte erhållas. En grenkanal kommer också orsaka elektriskt läckage.</p>

	<p>Ombehandling av rot som är fylld med guttaperka. Guttaperkan måste helt avlägsnas för att eliminera dess isolerande effekt. Efter att du tagit bort guttaperkan ska du föra in en liten fil hela vägen genom apikal foramen och sedan applicera lite saline i kanalen, men låt det inte spilla över från kanalöppningen.</p>
	<p>Krona eller metallproteser som vidrör tandkött. Exakt mätning kan inte erhållas om filen vidrör en metallprotes som vidrör tandkött. I detta fall ska du vidga öppningen på kronans topp så att filen inte vidrör metallprotesen innan du gör mätningen.</p>
	<p>Mycket torr kanal. Om kanalen är extremt torr kan inte mätaren röra sig förän den är någorlunda nära apex. I detta fall kan du försöka väta kanalen med saline.</p>
<p>Skillnader i mätningresultat mellan apex-sökar-avläsning och radiografi. Ibland korresponderar inte avläsningen på apex-sökaren och röntgenbilden. Detta betyder inte att apex-sökaren inte fungerar korrekt eller röntgenexponeringen misslyckats. En röntgenbild kan ibland inte visa apex korrekt, beroende på röntgenstrålens vinkel, och apex lokalisering kan framstå som annan än var den verkligen är.</p>	
	<p>Den faktiska apex i kanalen är inte detsamma som för det anatomiska apex. Det förekommer ofta fall när apikal foramen lokaliseras uppe mot kronan. I dessa fall kan en röntgen indikera att filen inte har nått apex fastän den egentligen har nått apikal foramen.</p>



#### 4.9 Batteriladdning

Motorhandstycket har inbyggt laddningsbart litiumbatteri.

När du laddar batteriet ska du lämna ungefär 10cm runt laddningsbasen för lätt åtkomst till intaget och strömladden.

För in strömadapterproppen i laddningsbasens strömkontakt och bekräfta att de är korrekt anslutna. För sedan in motorhandstycket i laddningsbasen (motorhandstycket måste lieras korrekt med laddningsbasen i samma riktning vid ). När den blåa indikatorn på laddningsbasen blinkar så laddas den. När motorhandstycket är fulladdat är den blåa indikatorn på laddningsbasen alltid på.

Efter laddning ska du koppla bort strömadaptern.

#### 4.10 Ersättning av batteri

Ersätt batteri om det ser ut att få slut på ström innan det borde. Använd det originella litiumbatteriet.

a) Slå av motorhandstycket.  
b) Använd pincett etc. för att öppna gummlocket och avlägsna skruven.

- c) Avlägsna batterilocket.  
d) Avlägsna det gamla batteriet och koppla bort anslutaren.  
e) Koppla det nya batteriet och för in det i motorhandstycket.  
f) Ersätt locket och dess skruv.

Det rekommenderas att kontakta lokaldistributören eller tillverkaren för att ersätta batteriet.

#### 4.11 Oljning av kontravinkel

Endast det originella munstycket för oljeinjektioner får användas till oljning av kontravinkel. Kontravinkel måste smörjas efter rengöring och desinficering, men innan sterilisering.

1. Skruva först på injektionsmunstycket i oljeflaskans spruta. (Omkring 1 till 3 cirklar)

2. Stoppa sedan in munstycket i änddelen på kontravinkeln och smörj sedan in kontravinkeln i 2-3 sekunder tills oljan rinner ut från kontravinkelns ovandel.

3. Placera kontravinkeln upprätt i 30 minuter så att resten av oljan kan rinna ut.



#### Varningar:

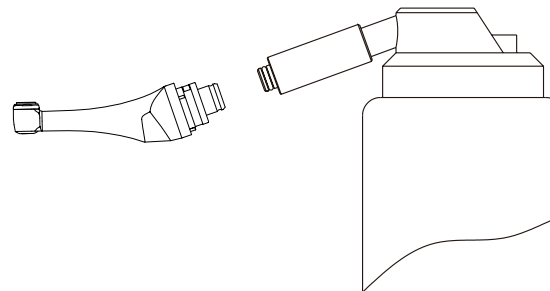
Motorhandstycket får inte fyllas med olja.



#### Försiktighet

a: För att undvika att kontravinkeln flyger p g a tryck använd handen för att hålla säkert i kontravinkeln medan du smörjer.

b: Använd lämpliga munstycken till handstycke-smörjning.



#### 5 Felsökning

Misslyckande	Möjlig orsak	Lösning
Motorhandstycket roterar inte.	Motorn är i EAL-läge, EAL-läge är endast till för kanalmätning.	Byt till CW, CCW, GP eller ATR-läge.
Ett kontinuerligt pip ljud hörs när motorhandstycket startats.	Detta kontinuerliga pip indikerar att motorhandstycket är i CCW-läge.	Stoppa motorhandstycket och byt operations-läge till CW-läge.
Misslyckande i kalibrering av kontravinkel	Misslyckande i kalibrering orsakat av starkt motstånd från kontravinkel.	Rengör kontravinkel och omkalibrera efter oljeinjektion.
Uthållighetstiden blir kortare efter laddning.	Batterikapaciteten blir mindre.	Kontakta lokal distributör eller tillverkare.
Inget ljud	Pipvolym satt till 0. . Vol.0: Ljudlös.	Sätt pipvolym till 1,2,3.



Den kontinuerligt roterande filen har fastnat i rotkanalen.	Inkorrekt inställning för specifikation. För hög belastning från vridmoment på fil.	Välj CCW-läget, slå på motorhandstycket, och ta ut filen.
---	---	---

## 6 Rengöring, desinfektion och sterilisering

### 6.1 Förord

Av hygieniska och sanitära skäl ska kontravinkeln, läppkroken, filklämmen, det skyddande silikontäcket och touch proben rengöras, desinfeceras och steriliseras innan varje användning för att förhindra kontaminering. Detta innefattar första användningen såväl som alla efterföljande användningar.

### 6.2 Generella rekommendationer

6.2.1 Använd endast en desinficeringslösning som är godkänd för sin effektivitet (av VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA och Health Canada) och i enlighet med DFU hos tillverkaren av desinficeringslösningen.

6.2.2 Placera inte kontravinkel i desinficeringslösning eller i ultraljudtvätt.

Använd inte material med kloridmedel.

6.2.3 Använd inte material med blekningsmedel eller kloriddesinfecering.

6.2.4 Använda skyddsutrustning för din egen säkerhet (handskar, glasögon, mask.)

6.2.5 Användaren ansvarar för produktens sterilitet vid första cykeln och för varje användning framöver såväl som för användandet av skadad eller smutsig utrustning när det är relevant efter sterilitet.

6.2.6 Vattenkvaliteten måste vara lämplig enligt lokala föreskrifter, särskilt vid det sista rengöringssteget eller när man avänder en tvätt-desinfektör.

6.2.7 För att sterilisera endodontiska filar, vänd dig till tillverkarens anvisningar för användning.

6.2.8 Kontravinkeln måste smörjas efter rengöring och desinfecering, men innan sterilisering.

### 6.3 Steg för rengöring och desinfecering av motorhandstycke, AC-adaptern och basen.

Innan och efter varje användning måste alla föremål som varit i

kontakt med smittsamma agenter rengöras med dukar som impregnerats med desinficerings- och rengöringslösning (bactericidal, fungicidal och aldehyd-fri lösning) godkänd av VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA och Health Canada.



Varningar: Sterilisera inte motorhandstycket, AC-adaptern och basen.

#### 6.3.1 Preop processande

Innan varje användning ska handstycket, laddare och basen rengöras och desinfeceras. De specifika stegen är som följer:



Varningar: Handstycke, laddare och bas kan inte rengöras eller desinfeceras med automatisk utrustning. Manuell rengöring och desinfecering krävs.

##### 6.3.1.1 Steg för manuell rengöring:

1. Ta ut handstycket, laddare och bas på arbetsbänken.
2. Blöt den mjuka trasan helt med destillerat vatten eller avjoniserat vatten, och torka sedan komponenternas alla ytor, såsom handstycke, laddare, bas etc. tills komponentens yta inte är fläckad.

3. Torka komponentens yta med en torr mjuk nap-fri duk.

4. Repetera stegen ovan åtminstone 3 gånger.

Notera:

a) Använd destillerat vatten eller avjoniserat vatten till rengöring vid rumstemperatur.

##### 6.3.1.2 Steg för manuell desinfecering:

1. Blöt den torra mjuka duken med 75% alkohol.
2. Torka alla ytorna på hudvstycke, laddaren, basen och andra komponenter med en våt mjuk duk i åtminstone 3 minuter.

3. Torka komponentens yta med en torr mjuk nap-fri duk.

Notera:

a) Rengöringen och desinfeceringen måste göras inom 10 minuter innan användning.

b) Desinfektören måste användas omedelbart, inget skummande är tillåtet.

c) Utöver 75% alkohol kan du använda restfria desinfektörer såsom Oxytech från Tyskland, men du måste respektera koncentrationen, temperaturen och tiden som specificeras av desinfektörens tillverkare.

d) Efter rengöring och desinfecering av handstycke måste du installera en engångs-isoleringstrumpa innan användning.

### 6.3.2 Efteroperativt processande

Efter varje användning ska du rengöra och desinficera handstycket, laddaren och basen inom 30 minuter. De specifika stegen är som följer:

Verktyg: Nap-fri mjuk duk, bricka

1. Avlägsna kontravinkeln från handstycket, placera det på en ren bricka och ta sedan bort engångs-isoleringsstrumpan från handstycket.

2. Vät den mjuka trasan helt med destillerat vatten eller avjoniserat vatten, och torka sedan komponenternas alla ytor, såsom handstycke, laddare, bas etc. tills komponentens yta inte är fläckad.

3. Blöt den torra mjuka duken med 75% alkohol och torka sedan alla ytor på handstycket, laddaren, basen och de andra komponenterna i 3 minuter.

4. Lägg handstycket, laddaren, basen och de andra komponenterna tillbaka i rent förvaringsutrymme.

Notera:

a) Rengöringen och desinficeringen måste göras inom 10 minuter innan användning.

b) Desinfektören måste användas omedelbart, inget skummande är tillåtet.

c) Utöver 75% alkohol kan du använda restfria desinfektörer såsom Oxytech från Tyskland, men du måste respektera koncentrationen, temperaturen och tiden som specificeras av desinfektörens tillverkare.

6.4 Rengöring, desinficering och sterilisering av kontravinkel, läppkrok, filklämma, skyddande silikontäcke, touch probe görs enligt nedanstående instruktioner.

Om inte annat anges kommer dessa framöver benämnas som "produkter".

#### **Varningar:**

Användning av starka rengöringsmedel och desinfektörer (alkaliska  $\text{pH} > 9$  eller syrliga  $\text{pH} < 5$ ) kommer att minska livslängden på produkterna. Tillverkaren tar inte ansvar i dessa fallen.

Produkterna får inte utsättas för temperatur högre än  $138^{\circ}\text{C}$  grader.

#### **Gräns för processande**

Produkterna har tagits fram för ett stort antal steriliseringscykler. Materialet för tillverkningen valdes utefter detta. För varje förnyad förberedning till användning kommer emellertid termiska och kemiska påfrestningar att åldra produkten. Det maximala antalet steriliseringar för produkterna är 250 gånger.

### 6.4.1 Initialt processande

#### 6.4.1.1 Principer för processande

Det är bara möjligt att göra en effektiv sterilisering efter avslutad effektiv rengöring och desinficering. Som en del i ditt ansvar för produkternas sterilitet vid användning, vänligen försäkra dig om att endast tillräckligt validerad utrustning och produktspecifika procedurer används vid rengöring/desinficering och sterilisering, samt att de validerade parametrarna följs under varje cykel.

Följ även de relevanta rättsliga kraven i ditt land, likväl hygienföreskrifter på sjukhuset eller kliniken, särskilt med avseende för de ytterligare kraven som råder för inaktivering av prioner.

#### 6.4.1.2 Postoperativ behandling

Den postoperativa behandlingen måste sättas in omedelbart, inte mer än 30 minuter efter avslutad operation. Stegen är som följer:

1. Avlägsna produkterna från basen och skölj bort smutsen från handstyckets yta med rent vatten (eller destillerat/avjoniserat vatten);

2. Torka produkterna med en ren, mjuk duk och placera den på en ren bricka.

#### **Anteckningar:**

a) Vattnet som används här måste vara rent vatten, destillerat vatten eller avjoniserat vatten.

#### 6.4.2 Förberedning innan rengöring

Steg:

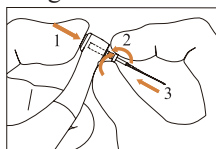
Verktyg: bricka, mjuk borste, ren och torr mjuk duk.

1. Avlägsna fästena/filarna.

2. Avlägsna filklämman, isoleringsstrumpan, kontravinkeln och kopplingstråden från handstycket i sekvensen, och lägg dem sedan på en ren bricka;

3. Använd en ren mjuk borste för att försiktigt borsta läppkroken, filklämman, det skyddande silikontäcket, touch proben, fram- och backluckan på kontravinkeln tills smutsen på ytan inte syns. Använd sedan mjuk duk för att torka produkterna och lägga dem på en ren bricka. Rengöringsmedlet kan vara rent vatten, destillerat vatten eller avjoniserat vatten.

### Steg för demontering



(a)



(b)



(c)

- Tryck push-knappen och dra ut fästet/filen.
- När du tar bort det skyddande silikontäcket ska du dra det långsamt rakt ut.
- När du för in och avlägsnar kontravinkeln ska du slå av handstycket innan.

### 6.4.3 Rengöring

Rengöring bör utföras inom 24 timmar efter operationen.

Rengöringen kan delas upp i automatisk rengöring och manuell rengöring. Automatisk rengöring är att föredra om omständigheterna tillåter.

#### 6.4.3.1 Automatisk rengöring

- Rengöringsapparaten har visats giltig enligt CE-certifiering i enlighet med EN ISO 15883.
- Det ska finnas en spolningskopplare kopplad till produktens innanmäte.
- Rengöringsproceduren passar produkten, och irrigeringsperioden är tillräcklig.

Det rekommenderas att använda tvätt-desinfektör i enlighet med EN ISO 15883. För den specifika proceduren, se sektionen för automatiserad desinfecering i nästa sektion "Desinfecering".

#### Anteckningar:

- Rengöringsmedlet behöver inte vara rent vatten. Det kan vara destillerat vatten, avjoniserat vatten och multi-enzymatiskt. Men försäkra dig att det valda rengöringsmedlet passar med produkten.
- Vid tvättstadiet bör vattentemperaturen inte överstiga 45 °C, annars

kan protein solidifiera och det hade varit svårt att få bort.

- Efter rening bör de kemiska resterna vara mindre än 10mg/ L.

### 6.4.4 Desinfecering

Desinfecering bör utföras inom 2 timmar efter operationen. Automatisk desinfecering är att föredra ifall omständigheterna tillåter.

#### 6.4.4.1 Automatiserad desinfecering-tvätt-desinfektör

- Tvätt-desinfektören har visats giltig enligt CE-certifiering i enlighet med EN ISO 15883.
- Använd funktion för desinfecering i hög temperatur. Temperaturen överstiger inte 134° C, och desinfeceringen i temperaturen får inte överstiga 20 minuter.
- Desinfeceringscykeln är i enlighet med desinfeceringscykeln i EN ISO15883.

Steg för rengöring och desinfecering genom användning av tvätt-desinfektör.

- Placera försiktigt produkten i desinfektionskorgen. Fixering av produkten krävs endast om produkten kan röra sig runt inuti apparaten. Produkterna får inte vidröra varandra.
- Använd lämplig sköljadapter och koppla de interna vattenledningarna till sköljkopplingen i tvätt-desinfektören.
- Starta programmet.
- Efter att programmet avslutats ska du avlägsna produkten från tvätt-desinfektören, inspektera (se sektionen för "Inspektion och underhåll") och packa in (se kapitel "Packning"). Torka produkten upprepade gånger om nödvändigt (se sektionen för "Torkning").

#### Anteckningar:

- Innan användning måste du noggrant läsa anvisningarna för operation som anges av utrustningens tillverkare för att bekanta dig med desinfeceringsprocessen och försiktighetsåtgärderna.
- För denna utrustning kommer rengöring, desinfecering och torkning att göras tillsammans.
- Rengöring: (c1) Rengöringsproceduren bör passa produkten som behandlas. Sköljnings-perioden bör vara tillräcklig (5-10 minuter). Förtvätta i 3 minuter, tvätta i ytterligare 5 minuter, och skölj det två gånger, 1 minut för varje sköljning. (c2) I tvättstadiet bör vattentemperaturen inte överstiga 45 °C, annars kommer proteinet att solidifiera och det blir svårt att få bort. (c3) Lösningen som används kan vara rent vatten, destillerat vatten, avjoniserat vatten eller multi-

enzymatisk lösning, etc., och endast nyligen beredda lösningar får användas. (c4) Medan du använder rengöringsmedlet bör koncentration och tid som anges av tillverkaren följas. Rengöringsmedlet som används är neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfecering:

För desinfecering är temperaturen 93°C, tiden är 5 min, och A0>3000

e) Endast destillerat eller avjoniserat vatten med en liten mängd mikroorganismer (<10 cfu/ml) får användas vid alla sköljningsstegen. (Till exempel, rent vatten som följer European Pharmacopoeia eller United States Pharmacopoeia).

f) Efter rengöring bör de kemiska resterna vara mindre än 10mg/ L.

g) Luften som används för torkning måste vara HEPA-filtrerad.

h) Desinfektören måste regelbundet repareras och inspekteras.

#### 6.4.5 Torkning

Om din process för rengöring och desinfecering inte har en automatisk torknings-funktion ska du torka det efter rengöring och desinfecering.

Metoder:

1. Lägg ett rent vitt papper (vit duk) på det platta bordet, rikta produkten mot det vita pappret (vit duk), och torka sedan produkten med filtrerad torr komprimerad luft (maxtryck 3 bar) När det inte sprayas någon mer vätska på det vita pappret (vit duk) är torkningen av produkten avslutad.

2. Det kan även torkas direkt i ett medicinskt torkskåp (eller ugn). Den rekommenderade torktemperaturen är 80°C~120°C. och tiden bör vara 15~40 minuter.

#### Anteckningar:

a) Torkningen av produkten måste göras på en ren plats.

b) Torktemperaturen bör inte överstiga 138 °C;

c) Utrustningen bör inspekteras och skötas regelbundet.

#### 6.4.6 Inspektion och underhåll

##### 6.4.6.1 Inspektion

I det här kapitlet ser vi bara på produktens utseende.

1. Kolla produkten. Om det fortfarande syns fläckar på produkten efter att du rengjort/desinfecerat måste hela processen för rengöring/desinfecering upprepas.

2. Kontrollera produkten. Om den är märkbart skadad, lösgjord, rostig eller böjd måste den skrotas och får inte användas igen.

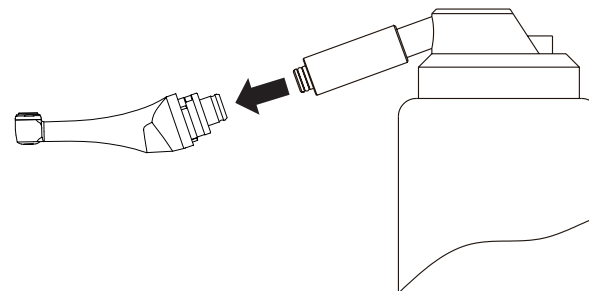
3. Kontrollera produkten. Om tillbehören anses vara skadade ska de ersättas innan användning. Och de nya tillbehören som ersätter måste rengöras, desinfeceras och torkas.

4. Om produktens livstid (antal gånger)när den specificerade livslängden (antal gånger) måste produkten ersättas.

#### 6.4.6.2 Underhåll

Oljesmörjning av steriliserade och torkade produkter.

Rengöring-smörjarens munstycke ska lieras med hålet för luftintag vid slutet på kontravinkeln för att injicera olja i 1-2 sekunder.



#### 6.4.7 Packning

Installera de desinfecerade och torkade produkterna och packa sedan snabbt in det i en medicinsk steriliseringspåse (eller specialhållare, steril låda).

#### Anteckningar:

a) Paketet som används följer ISO 11607;

b) Det kan motså höga temperaturer på 138 °C och har tillräcklig ångpermeabilitet;

c) Packningsmiljön och relaterade verktyg ska rengöras regelbundet för att garantera renlighet och förebygga att kontaminanter introduceras;

d) Undvik kontakt med olika metalldelar när du packar.

#### 6.4.8 Sterilisering

Använd endast följande ångsteriliserings-procedurer (fraktionerad förvakumsprocess) för sterilisering, och andra steriliserings-procedurer är förbjudna:

· Ångsterilisatorn följer EN13060 eller så är den certifierad enligt EN 285 för att följa EN ISO 17665;

· Den högsta steriliseringstemperaturen är 138 °C;

· Tid för sterilisering är åtminstone 4 minuter vid en temperatur på

132 °C / 134 °C och ett tryck på 2,0 bar ~ 2,3 bar.

· Tillåt en maximal steriliseringstid på 20 minuter vid 134 °C.

Verifiering av produkternas fundamentala lämplighet till effektiv ångsterilisering har försetts av ett verifierat testlaboratorie.

Anteckningar:

a) Endast produkter som rengjorts och desinfecerats effektivt tillåts att steriliseras;

b) Innan du använder sterilisatorn för sterilisering ska du läsa Instruktionsmanualen som tillhandahålls av produktens tillverkare och följa instruktionerna.

c) Använd inte varmluftssterilisering eller strålningssterilisering eftersom detta kan orsaka skada på produkten;

d) Använd den rekommenderade steriliseringsproceduren för sterilisering. Det rekommenderas inte att sterilisera med andra steriliseringsprocedurer såsom etylenoxid, formaldehyd och lågtemperaturs-plasma-sterilisering. Tillverkaren åtar sig inte ansvar för procedurerna som inte har rekommenderats. Om du använder steriliseringsproceduren som inte har rekommenderats, se till att du följer relaterade effektiva standarder och verifiera lämplighet och effektivitet.

\* Fraktionerad förvakuumsprocess = ångsterilisering med repetitivt förvakuum. Processen som används här är till för att utföra ångsterilisering genom tre förvakuum.

#### 6.4.9 Förvaring

1. Förvara i ren, torr, ventilerad, icke-korrosiv atmosfär med en relativ luftfuktighet på 10% till 93%, ett atmosfäriskt tryck på 80KPa till 106KPa, och en temperatur på -20 °C till +55 °C;

2. Efter sterilisering bör produkten packas i en medicinsk steriliseringspåse eller ett rent förslutet kärl, och förvaras i ett särskilt förvaringsskåp. Förvaringstiden bör inte överstiga 7 dagar. Om dessa överstigs bör det omprocessas innan användning.

Anteckningar:

a) Förvaringsmiljön bör vara ren och måste desinfeceras regelbundet;

b) Förvaring av produkten måste förvaras satsvis, markeras och antecknas.

#### 6.4.10 Transportering

1. Förebygg excessiv chock och vibrering under transport, och handskas med varsamhet;

2. Det bör inte transporteras tillsammans med farliga gods.

3. Undvik exponering för sol eller regn eller snö under transport.

## 7 Förvaring, skötsel och transporterering

### 7.1 Förvaring

7.1.1 Den här utrustningen bör förvaras i ett rum med en relativ luftfuktighet på 10% ~ 93%, atmosfäriskt tryck är 80kPa till 106kPa, och temperaturen är -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Undvik förvaring i för varma förhållanden. Hög temperatur kommer att förkorta de elektriska komponenternas liv, skada batteri, omforma eller smälta plast.

7.1.3 Undvik förvaring i för kalla förhållanden. Annars kan fukt skada PCB-brädan om utrustningens temperatur sedan ökar till normal nivå.

### 7.2 Underhåll

7.2.1 Apparaten inkluderar inte verktyg för reparation, reparationen bör utföras av auktoriserad person eller ett auktoriserad efter-servicecenter.

7.2.2 Ha utrustningen i torra förvaringsförhållanden.

7.2.3 Utrustningen får inte kastas, slås eller chockas.

7.2.4 Smörj inte utrustningen med pigment.

7.2.5 Kalibrering rekommenderas när du använder en ny/annan kontravinkel eller efter en längre period av operering, eftersom köregenskaperna kan ändras efter användnings, rengöring och sterilisering.

7.2.6 Ersätt batteri om det ser ut att få slut på ström innan det borde.

### 7.3 Transportering

7.3.1 Excessiv påverkan och skakningar bör undvikas under transport. Lägg ner det varsamt och lätt och vänd inte det.

7.3.2 Packa det inte tillsammans med farliga gods under transport.

7.3.3 Håll utanför direkt soljus och undvik att det blir blött i regn och snö under transporterering.

## 8 Miljöskydd

Kassera enligt lokala föreskrifter.

## 9 Efterservice

Vi kommer att reparera den här utrustningen utan kostnad om det uppkommer kvalitetsproblem inom produktens garantiperiod (som gäller från köpdatum). Det innefattar inte: skada som orsakats av att instruktionsmanualen inte följts, brist på underhåll, olämplig operation, demontering utan auktorisering, olycksfallsskada, icke-rekommenderad transport eller preservering. Garantiperioderna är som följer:

Bas, motorhandstycke, strömadapter: 2 år

Kontravinkel: ett år

Andra reservdelar: 6 månader

## 10 Auktoriserad Europeisk representant

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

## 11 Intruktioner för symboler

	Följ anvisningar för användning		Serienummer
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Applicerad del av typ B		Klass II-utrustning
<b>IPX0</b>	Standard utrustning		Återställande
	Använd inomhus endast		Håll torr
	Behandla varsamt		Apparat uppfyller WEEE-direktiv
	Begränsning av fuktighet		Begränsning av temperatur
	Atmosfäriskt tryck för förvaring		CE-märkt produkt
	Referensnummer		Sterilisera vid angiven temperatur



Tillverkad i Kina



Distributör



Unik enhetsidentifierare



Återanvänd inte



Auktoriserad representant i EUROPEISKA GEMENSKAPEN



EU-importör



Förvaras borta från direkt solljus



Medicinsk utrustning



Varning

## 12 Deklaration

All rätt att modifiera produkten reserveras till tillverkaren utan vidare underrättelse. Bilderna är endast till för referens.

*Enligt den Europeiska Förordningen om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvarliga händelser kring medicinska produkter till tillverkaren och till behörig myndighet i landet där händelsen inträffade.*

## 13 EMC-konformitetsdeklaration

Apparaten har testats och homologerats enligt EN 60601-1-2 för EMC. Detta garanterar inte på något sätt att apparaten inte påverkas av elektromagnetisk interferens Undvik att använda produkten i miljöer med stark elektromagnetism.



## Teknisk beskrivning om elektromagnetisk strålning

**Tabell 1: Deklaration – elektromagnetisk strålning**

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
Modellen BAE380R är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen BAE380R ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Uppfyllande av kraven	Electromagnetic environment - guidance
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	Modellen BAE380R använder RF-energi uteslutande för dess interna funktion. RF-emissionen är därför mycket låg, och det är inte troligt att den skulle orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	Modellen BAE380R lämpar sig för användning i alla miljöer, inklusive hemmiljö och miljöer som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer bostadshus med ström.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	


## Teknisk beskrivning om elektromagnetisk immunitet

**Tabell 2: Guide och deklaration - elektromagnetisk immunitet**

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Modellen BAE380R är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen BAE380R ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingående/utgående ledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledningar	Nätströmskvaliteten ska motsvara den i en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV ledning till ledning ±0,5, ±1, ±2 kV ledning till jord	±0,5, ±1 kV ledning till ledning ±0,5, ±1, ±2 kV ledning till jord	Nätströmskvaliteten ska motsvara den i en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätaggregatets matningsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % UT (95 % fall i UT) under 0,5 cykel < 5 % UT (95 % fall i UT) under 1 cykel 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler < 5 % UT (95 % fall i UT) under 250 cykler	< 5 % UT (95 % fall i UT) under 0,5 cykel < 5 % UT (95 % fall i UT) under 1 cykel 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler < 5 % UT (95 % fall i UT) under 250 cykler	Nätströmskvaliteten ska motsvara den i en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av modellen BAE380R kräver fortsatt användning under strömbavbrott rekommenderar vi att modellen BAE380R strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är normala för en vanlig plats i en vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING: UT är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

**Tabell 3: Guide och deklaration - elektromagnetisk immunitet gällande ledd RF och utstrålad RF**

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Modellen BAE380R är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen BAE380R ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Ledningsbunden RF ISM-frekvensband IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av modellen BAE380R, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz till 2.7 GHz där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt tillverkaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning <sup>1</sup> , ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde <sup>2</sup> . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANMÄRKNING 2: De här riktlinjerna gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

a Fältstyrkor från fasta sändare, så som basstationer för radio, telefoner (mobila/sladdlösa) och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en utvärdering av elektromagnetisk strålning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där modellen BAE380R används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska modellen BAE380R observeras för att bekräfta normal funktion. Om prestanda verkar onormala kan ytterligare åtgärder behövas, som att vrida på eller flytta modellen BAE380R.

b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

**Tabell 4: Rekommenderad separeringsdistans mellan bärbara- och mobil RF-kommunikationsutrustning och modell BAE380R**

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modellen BAE380R			
Modellen BAE380R är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av modellen BAE380R kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och modellen BAE380R enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala utteffekt.			
Sändarens maximala nominella utteffekt i W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i m		
	150kHz till 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz till 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz till 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
För sändare med maximal nominell utteffekt som inte anges i listan ovan kan en uppskattning av det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) göras med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella utteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet. ANMÄRKNING 2: De här riktklinjerna gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			



## Apex-sökare felsökning

Den här guiden är lämplig för användare som använder B.A. Internationals apex-sökare första gången, och för de som erhåller instabila avläsningar p g a felaktig operation.

Problem	Möjliga orsaker	Analys
Ingen avläsning eller instabil avläsning	Filklämma	Filklämmans tråd bruten eller dålig kontakt
	Mätråd	Mätråd bruten eller dålig kontakt Dålig kontakt mellan mätråd och uttag
	Problem med rotkanal	Endofil är för liten för en stor rotkanal Rotkanalen sköjs med rent vatten Rotkanalen blockeras med dentinflisor eller pulprester. Rotkanal blockeras av tandkött Rotkanal är för torr
	Metallprotes	Metallprotes
	Läppkrok	Dålig kontakt mellan läppkrok och mätrådsuttag
Skärmen visar att endofilen når apikal foramen innan endofilen egentligen gör det	Endofil	Endofil har egentligen inte kommit in i rotkanalen
	Metallproteser	Sköljvätska vidrör metallprotes på tandkrona Endofil vidrör metallprotes
	Problem med tandkrona	Blod rinner ut till tandkrona Tandkrona är trasig eller tandköttförstoring
	Problem med pulpkavitet	Rotkanal är sprucken Det finns rester, metallrester eller spillror i pulpkavitet
	Perforering	Endodontisk perforering
	Problem med kavitet	Proximal karies
Överräckningsmetoden visar att endofilen når apikal foramen, men apex-sökaren visar den inte har det	Filklämma	Dålig kontakt i filklämmans tråd
	Problem med rotkanal	Rotkanalen sköjs med rent vatten Rotkanal är för torr Det finns avsats i rotkanal (utan röntgenfilm) Det finns spillror av tandkött och tänder

Lösning
Ersätt filklämman
Ersätt mätråden Försäkra dig att kontakten är rätt mellan uttag och mätråd
Använd endofil med stor diameter Skölj rotkanalen med salinlösning Avlägsna dentinflisorna eller pulpresterna
Avlägsna tandkött Blöta rotkanalen med salinlösning.
Låt inte endofilen vidröra metallprotes
Koppla om läppkroken eller ersätt läppkroken
Fortsätt trycka endofilen nära apikal foramen, skärmdisplayen kommer att bli normal
Minska sköljvätska, undvik att vidröra metallprotes Låt inte endofilen vidröra metallprotes
Stoppa blödning helt och rengör från blod Isolera endofilen och tandkronan med isolator eller skär bort tandköttförstoringen
Kombinera röntgenfilm för att få fram längden Avlägsna rester, metallrester och spillror
Reparera perforering
Rengör nekrotisk vävnad från proximal karies, om det är samma med närliggande tandtytor och parodontium, fyll ut tillfälligt den närliggande ytan
Ersätt filklämman
Skölj rotkanalen med salinlösning Blöta rotkanalen med salinlösning. Undvik att vidröra avsatsen med endofil med hjälp av röntgenfilm Avlägsna guttaperka eller spillror och blöt rotkanalen

Anteckningar

Anteckningar



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