

Silnik Endo Radar Pro

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z niniejszą instrukcją



ZMN-SM-021(PL) V1.0-20230531

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Zawartość

1 Wprowadzenie	1
2 Instalacja i ustawienia	5
3 Tryb pracy samego silnika	12
4 Samodzielny tryb lokalizatora Apex.....	16
5 Połączony tryb określania długości	20
6 Rozwiązywanie problemów	23
7 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.....	24
8 Przechowywanie, konserwacja i transport.....	31
9 Ochrona środowiska.....	32
10 Po serwisie	32
11 Autoryzowany przedstawiciel europejski	32
12 Instrukcja symbolu.....	32
13 Oświadczenie	32
14 EMC-Deklaracja zgodności	33

⚠ Uwaga: opis trybu ruchu posuwisto-zwrotnego dotyczy tylko urządzenia, które posiada tryb ruchu posuwisto-zwrotnego.

1 Wprowadzenie

1.1 Przedmowa

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. jest przedsiębiorstwem high-tech zajmującym się badaniami, rozwojem i produkcją sprzętu dentystycznego i posiada doskonały system zapewnienia jakości, główne produkty, w tym uszczelniaacz ultradźwiękowy, światło utwardzające, silnik Endo, lokalizator wierzchołka i ultrachirurgia, automatyczny system zaopatrzenia w wodę itp.

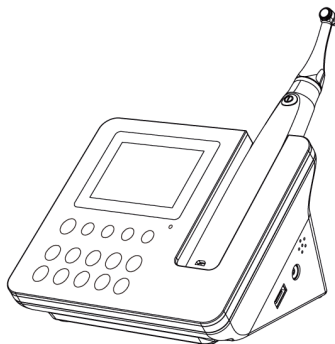
1.2 Wprowadzenie

Endo Radar Pro jest stosowany głównie w leczeniu endodontycznym. Jest to bezprzewodowy silnik endo z możliwością pomiaru kanałów korzeniowych. Może być używany jako endomotor do opracowywania i poszerzania kanałów korzeniowych lub urządzenie do pomiaru długości kanału. Może być używany do powiększania kanałów, jednocześnie monitorując położenie końcówki pilnika wewnątrz kanału.

Cechy:

- a) Zastosowanie wydajnego silnika bezszczotkowego zapewnia niższy poziom hałasu i dłuższą żywotność.
- b) Bezprzewodowy przenośny silnik endo z funkcją określania łącznej długości.
- c) Wbudowana w podstawę bateria o dużej pojemności jest wyposażona w bezprzewodowy system ładowania, który zapewnia wystarczająco długi czas pracy baterii.
- d) Kątownik można obracać o 360°.

1.3 Model i specyfikacja



1.3.1 Struktura

Endo Radar Pro składa się z rękojeści silnika, kątownicy, przewodu pomiarowego, przewodu USB, zasilacza itp.

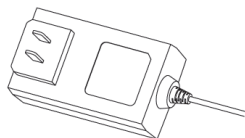
1.3.2 Akcesoria do produktów



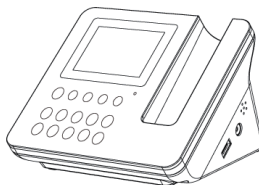
Rękojeść silnika



Kąt przeciwny



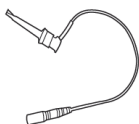
Zasilacz



Podstawa



Przewód pomiarowy



Klip do pliku



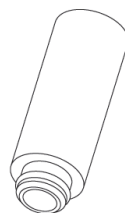
Hak wargowy



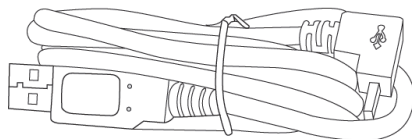
Sonda dotykowa



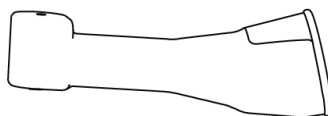
Tester



Smarownica



Przewód USB



Silikonowa osłona ochronna



Jednorazowy rękaw izolacyjny

1.4 Wskazania do stosowania

Endo Radar Pro to bezprzewodowy silnik endo z możliwością pomiaru kanału korzeniowego. Może być używany jako silnik endo do opracowywania i poszerzania kanałów korzeniowych lub urządzenie do pomiaru długości kanału. Może być używany do powiększania kanałów, jednocześnie monitorując położenie końcówki pilnika wewnątrz kanału.

1.5 Zakres zastosowania

1.5.1 Urządzenie może być używane do opracowywania i poszerzania kanałów korzeniowych lub do pomiaru długości kanału.

1.5.2 Urządzenie musi być obsługiwane w szpitalach i klinikach przez wykwalifikowanych dentystów.

1.6 Przeciwwskazania

W przypadku, gdy pacjentowi wszczepiono rozrusznik serca (lub inny sprzęt elektryczny) i został on ostrzeżony przed korzystaniem z małych urządzeń elektrycznych (takich jak golarki elektryczne, suszarki do włosów itp.), zaleca się nieużywanie tego urządzenia.

1.7 Klasyfikacja bezpieczeństwa urządzenia

1.7.1 Rodzaj trybu pracy:

(1) Tryb samego silnika i tryb samego lokalizatora Apex: Praca ciągła

(2) Tryb kombinacji długości: praca nieciągła (WŁ.: 1 minuta (maks.), WYŁ.: 1 minuta (min.))

1.7.2 Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Sprzęt klasy II z wewnętrznym źródłem zasilania

1.7.3 Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: zastosowana część typu B

1.7.4 Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody: Zwykły sprzęt (IPX0)

1.7.5 Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu: Sprzęt nie może być używany w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

1.7.6 Zastosowana część: kątnica, hak wargowy, zacisk pilnika, sonda dotykowa, silikonowa osłona ochronna.

1.7.7 Czas trwania kontaktu zastosowanej części: 1 minuta.

1.7.8 Temperatura powierzchni nakładanej części może osiągnąć 45 °C.

1.8 Podstawowe specyfikacje techniczne

1.8.1 Akumulator:

Bateria litowa w podstawie: 11,1V/2600mAh

Bateria litowa w silniku rękojeści: 3,7V/1200mAh

1.8.2 Zasilacz:

Wejście: ~100V-240V 50/60Hz 800mA

Wyjście: DC15V/1,6A

1.8.3 Zakres momentu obrotowego: 0,4Ncm~5,0Ncm (4mNm~50mNm)

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

1.8.5 Kątnica wykorzystuje precyzyjną przekładnię zębatą wewnątrz, a przełożenie wynosi 6:1 (model: CA161).

1.8.6 Pierwsze wydanie oprogramowania: V1

1.9 Środowisko pracy

1.9.1 Temperatura otoczenia: +5°C~+35°C

1.9.2 Wilgotność względna: 30%~75%

1.9.3 Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa

1.10 Ostrzeżenia

1.10.1 Urządzenie może być używane wyłącznie w odpowiednich miejscach i tylko przez lekarzy specjalistów posiadających licencję na wykonywanie zawodu lekarza dentysty.

1.10.2 Należy używać baterii określonej dla tego urządzenia. Nigdy nie używaj innych baterii.

1.10.3 Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie lub pośrednie działanie źródeł ciepła. Urządzenie należy użytkować i przechowywać w bezpiecznym otoczeniu.

1.10.4 Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być zainstalowane i uruchomione w ścisłej zgodności z informacjami EMC podanymi w niniejszej instrukcji obsługi. W szczególności nie należy używać urządzenia w pobliżu lamp fluorescencyjnych, nadajników radiowych i pilotów zdalnego sterowania.

1.10.5 Długotrwałe korzystanie z urządzenia doprowadzi do przegrzania mikrosilnika, dlatego po użyciu należy odczekać, aż ostygnie. Jeśli mikrosilnik przegrzewa się zbyt długo, należy skontaktować się z dystrybutorem.

1.10.6 Port USB bazy może być podłączony wyłącznie do portu USB rękojeści za pomocą przewodu USB. Nie wolno używać go do innych celów.

1.10.7 Przegrzanie: prostnica nie może być używana nieprzerwanie przez 10 minut. Kąt przeciwny

1.10.8 Należy używać wyłącznie oryginalnej przeciwprostokątnej. Nie używaj innej przeciwprostokątnej ani innego współczynnika redukcji niż oryginalny.

1.10.9 Nigdy nie należy naciskać przycisku kątnicy, gdy końcówka mikrosilnika pracuje lub gdy się zatrzymuje. Doprowadzi to do odłączenia urządzenia lub przegrzania przycisku.

1.10.10 Nigdy nie zdejmuj kątnicy z rękojeści silnika podczas pracy.

1.10.11 Należy używać wyłącznie nieuszkodzonych instrumentów kanałowych. Należy zapoznać się z informacjami dostarczonymi przez producenta.

1.10.12 Instrument należy wkładać tylko wtedy, gdy przeciwprostokątna jest nieruchoma.

1.10.13 Nigdy nie kładź palców na ruchomych częściach urządzenia podczas jego pracy lub zatrzymywania się.

1.10.14 Przed zabiegiem należy sprawdzić, czy kątnica nie jest uszkodzona lub czy nie ma luźnych części.

Instrumenty do leczenia kanałowego

1.10.15 Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo zablokowane.

1.10.16 Nigdy nie używaj instrumentów obrotowych w trybie ruchu posuwisto-zwrotnego.

1.10.17 Nigdy nie używaj instrumentów tłokowych w trybie obrotowym.

1.10.18 Należy stosować ustawienia momentu obrotowego i prędkości zalecane przez producenta urządzenia.

1.10.19 Wymiana baterii litowych przez nieodpowiednio przeszkolony personel może spowodować NIEBEZPIECZENSTWO, dlatego w razie potrzeby należy

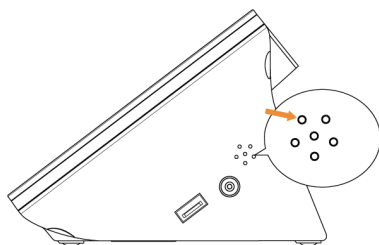
skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu wymiany baterii.

1.10.20 Wtyczka adaptera może być używana do odłączania od zasilania sieciowego. Nie należy ustawiać urządzenia w sposób utrudniający obsługę urządzenia odłączającego.

2 Instalacja i ustawienia

2.1 Funkcja resetowania

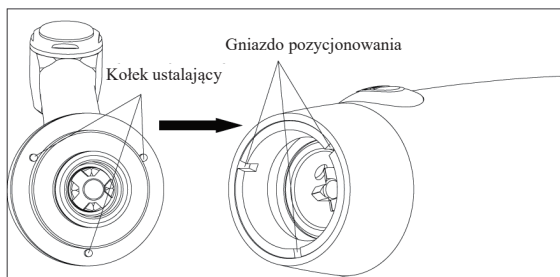
Użyj igły, aby nacisnąć wewnętrzny przycisk przez ponad 3 sekundy, aby zakończyć resetowanie przez otwór resetowania wskazany strzałką poniżej, aby rozwiązać przypadkową awarię podstawy lub przypadkową awarię przycisku dotykowego.

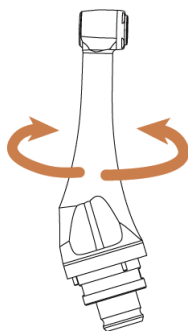


2.2 Montaż i demontaż kątnicy

2.2.1 Instalacja

Dopasuj dowolny kołek ustalający kątnicy do otworu pozycjonującego na rękojeści silnika i popchnij kątnicę poziomo. Trzy kołki ustalające na kątnicy zostaną włożone do tych trzech otworów pozycjonujących na rękojeści silnika. Dźwięk "kliknięcia" oznacza, że instalacja została zakończona. Kątnicę można swobodnie obracać o 360°.



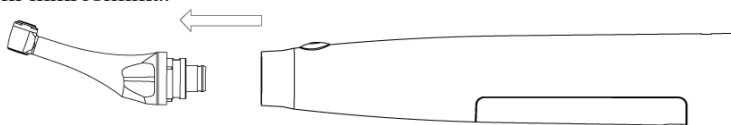


Kątnicę można swobodnie obracać, dostosowując ją do kanału korzeniowego w różnych pozycjach, a podczas pracy wygodnie jest obserwować ekran.

2.2.2 Usuwanie

Podczas wyjmowania kątownika należy wyciągnąć go prosto.

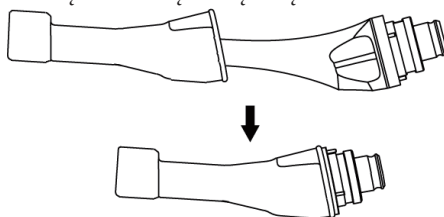
Podczas zakładania i zdejmowania kątnicy należy uprzednio wyłączyć zasilanie końcówki mikrosilnika.



2.3 Montaż i demontaż silikonowej osłony ochronnej

2.3.1 Instalacja

Założ silikonową osłonę ochronną na kątnicę.



2.3.2 Usuwanie

Podczas zdejmowania silikonowej osłony ochronnej należy wyciągać ją powoli.

2.4 Wstawianie i usuwanie pliku

2.4.1 Wstawianie

Włóż pilnik do uchwytu, aż się zatrzyma.

2.4.2 Usuwanie

Naciśnij przycisk i wyciągnij plik.

Przed włożeniem i wyjęciem pilnika należy wyłączyć zasilanie końcówki mikrosilnika.

2.5 Montaż i demontaż jednorazowych rękawów izolacyjnych

2.5.1 Instalacja

Przed każdym użyciem rękojeści oraz po jej wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu należy założyć jednorazową tuleję izolacyjną. Wyjmij tuleję izolacyjną z pudełka z

tuleją izolacyjną, a następnie włóż tuleję izolacyjną do rękojści silnika od cienkiego końca rękojści i zainstaluj tuleję izolacyjną, aż nie będzie widocznych zmarszczek.

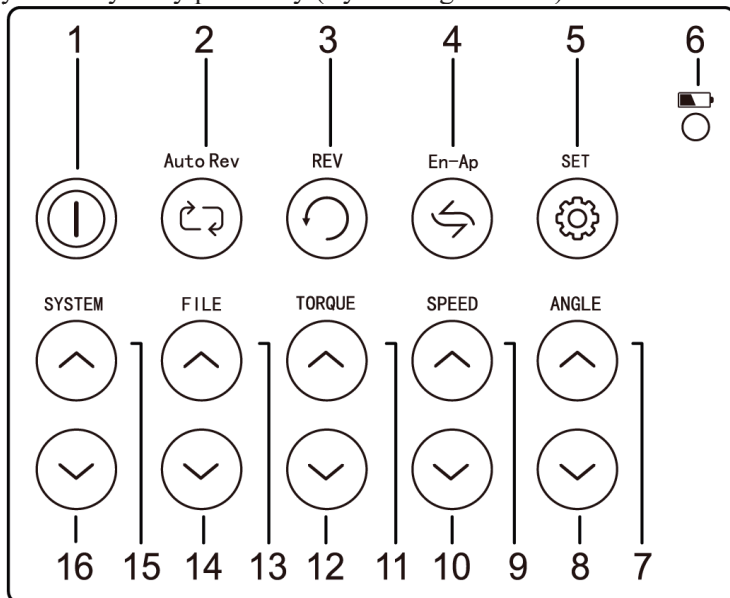
Po założeniu jednorazowego rękawa izolacyjnego owinąć folię barierową wokół powierzchni rękojści. Następnie wyczyść i zdezynfekuj powierzchnię rękojści. Procedury czyszczenia i dezynfekcji opisano w rozdziale 7.3.

2.5.2 Usuwanie

Po każdym użyciu należy usunąć folię barierową i powoli wyciągnąć tuleję izolacyjną z cienkiego końca rękojści.

 **Ogrzewanie:** Rękawy izolacyjne nie są wielokrotnego użytku.

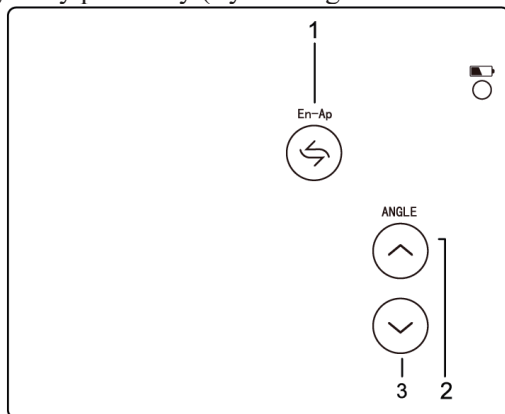
2.6 Przycisk dotykowy podstawy (tryb samego silnika)



- | | | |
|----|-----------|--|
| 1 | ZASILANIE | Włączanie lub wyłączanie zasilania |
| 2 | AUTO REV | Automatyczny tryb ochrony |
| 3 | REV | Do przodu lub do tyłu |
| 4 | En-Ap | Przycisk trybu |
| 5 | SET | Długie naciśnięcie powoduje przejście do interfejsu kalibracji kąta obrotu i dopasowania bezprzewodowego W trybie ruchu posuwisto-zwrotnego przełącznik umożliwia wybór kąta obrotu do przodu lub do tyłu. |
| 6 | LED | Dioda LED ładowania bezprzewodowego na podstawie zaczyna migać, co oznacza ładowanie bezprzewodowe. |
| 7 | | W trybie ruchu posuwisto-zwrotnego zwiększ kąt |
| 8 | | W trybie ruchu posuwisto-zwrotnego zmniejsz kąt |
| 9 | SPEED+ | Zwiększenie prędkości obrotowej silnika |
| 10 | SPEED- | Zmniejszenie prędkości obrotowej silnika |

- 11 TORQUE+ Zwiększenie momentu obrotowego
- 12 MOMENT OBROTOWY- Zmniejszenie momentu obrotowego
- 13 FILE+ Przycisk wyboru pozytywnego
- 14 FILE- Przycisk wyboru ujemnego
- 15 SYSTEM+ Wybór systemu plików
- 16 SYSTEM- Wybór systemu plików

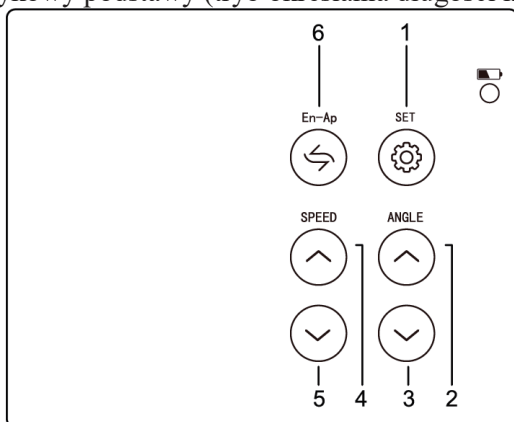
2.7 Przycisk dotykowy podstawy (tryb samego lokalizatora Apex)



1 En-Ap Przycisk trybu

2 3 ANGLE +/- Ustaw punkt wierzchołkowy, można go ustawić w dowolnym miejscu od 1,0 mm do wierzchołka (0,0 mm).

2.8 Przycisk dotykowy podstawy (tryb określania długości kombinacji)

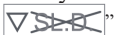


Ustawienie parametru trybu określania połączonej długości:

1 SET Dotknij przycisku przez ponad 1 sekundę, aby przejść do ustawień parametrów trybu określania łącznej długości. Dotknij ponownie, a następnie wyjdź.

2 3 ANGLE +/- Ustaw punkt wierzchołkowy, można go ustawić w dowolnym miejscu od 1,0 mm do wierzchołka (0,0 mm).

4 5 SPEED +/- Wybierz, "AU.START, AU.STOP, AU.OFF"

", 

"AP.REV, AP.STOP, AP.OFF"

6 En-Ap Wybierz "AU.START lub AU.STOP lub AU.OFF", włącz lub wyłącz
" or , włącz lub wyłącz "AP.REV lub AP.STOP or AP.OFF"

 Włącz automatyczny start

Plik zacznie się obracać po włożeniu do kanału.

 Włącz automatyczny start i automatyczne zatrzymanie

Pilnik zacznie się obracać, gdy zostanie wprowadzony do kanału, i przestanie się obracać, gdy opuści kanał.

 Wyłącz automatyczny start

 Włącz spowolnienie punktu wierchołkowego

Plik zwalnia, gdy zbliża się do punktu wierchołkowego.

 Wyłącz spowolnienie punktu wierchołkowego

 Automatyczne odwracanie punktu wierchołkowego

Pilnik cofnie się, gdy jego końcówka osiągnie punkt wierchołkowy.

 Automatyczne zatrzymanie punktu wierchołkowego

Pilnik zatrzyma się, gdy jego końcówka osiągnie punkt wierchołkowy.

 Wyłączenie funkcji działania wierchołkowego

Biblioteka plików

2.8.1 Urządzenie zawiera bibliotekę plików ze wstępnie ustawionymi popularnymi systemami plików NiTi.

2.8.2 Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta pliku. System plików wyświetlany na wyświetlaczu musi zawsze odpowiadać używanemu plikowi.

2.8.3 Wartości momentu obrotowego i prędkości mogą zostać zmienione przez producentów plików bez powiadomienia. Dlatego przed użyciem należy sprawdzić wstępnie ustawione wartości w bibliotece.

2.8.4 Użyj 8 zestawów Individual Program, aby utworzyć własną sekwencję plików. Umożliwia to zarządzanie własną serią plików.

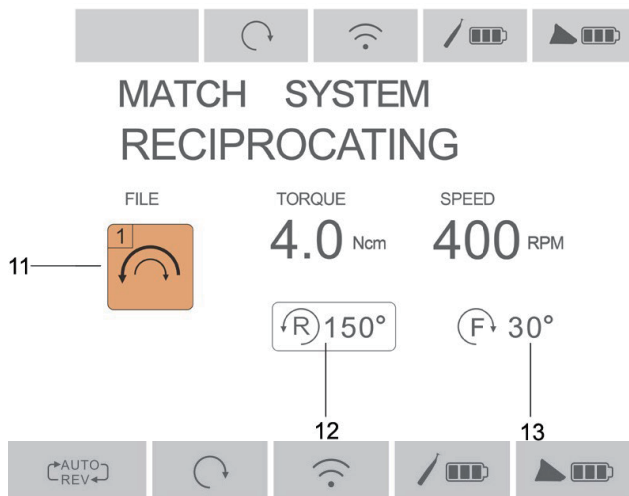
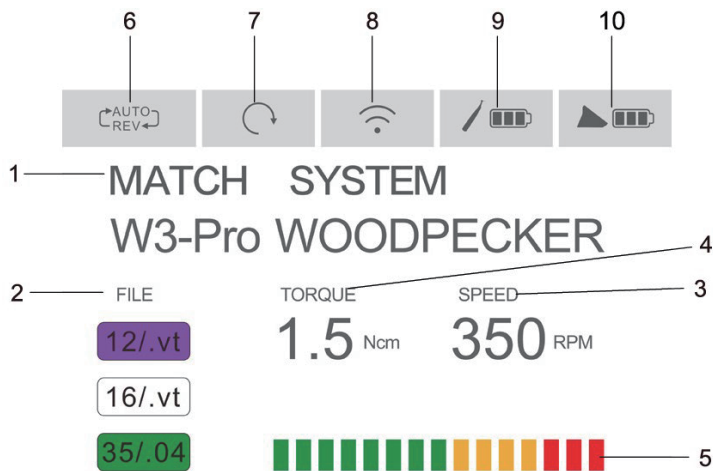
2.8.5 Nigdy nie używaj pilników tłokowych w trybie ciągłego ruchu obrotowego. Nigdy nie używaj pilników obrotowych w trybie ruchu posuwisto-zwrotnego.

2.8.6 Tryb tłokowy

a. Prędkość i moment obrotowy nie mogą być regulowane w systemie WAVE ONE/RECIPROC.

b. Po osiągnięciu maksymalnego momentu obrotowego silnik automatycznie się odwróci. W takim przypadku należy wyjąć pilnik z kanału korzeniowego i wyczyścić rowki.

2.9 Ekran LCD



MATCH SYSTEM PROGRAM

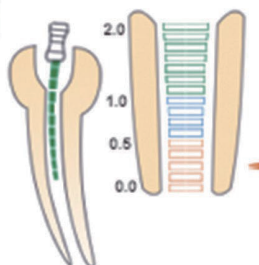
FILE

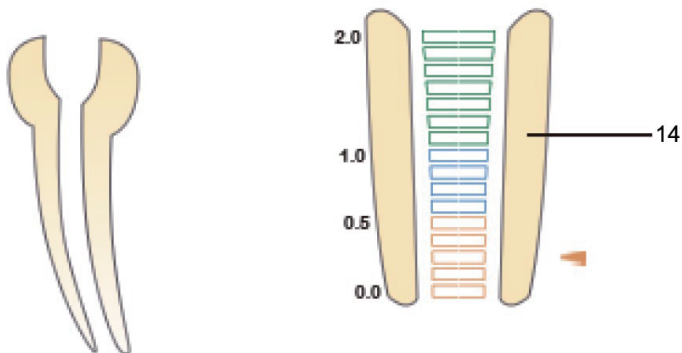
1

TORQUE 3.0 Ncm

SPEED 300 RPM

□□□□□□□□□□□□□□□□





- 1 SYSTEM Wyświetlanie wybranego systemu plików
- 2 PLIK Wyświetlanie wybranego typu pliku
- 3 SPEED Wyświetla prędkość obrotową (dotyczy tylko trybu obrotów ciągłych).
- 4 MOMENT Wyświetla graniczną wartość momentu obrotowego
- 5 PASEK MOMENTU OBROTOWEGO Wyświetla graniczną wartość momentu obrotowego w pasku.
- 6 AUTO REVERSE Wyświetla wybrany tryb ochrony przed automatycznym cofaniem:



AUTOMATYCZNE COFANIE



AUTO STOP



AUTOMATYCZNE COFANIE WYŁĄCZONE

7 Kierunek obrotu



Wyświetlanie kierunku obrotów urządzenia



Ciągłe obracanie zgodnie z ruchem wskazówek zegara



Ciągłe obroty w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara

Tryb ruchu posuwisto-zwrotnego

8 Wskaźnik stanu połączenia komunikacji bezprzewodowej



Końcówka mikrośilnika jest połączona z bazą bezprzewodowo



Komunikacja bezprzewodowa została przerwana lub końcówka mikrośilnika nie jest włączona w celu nawiązania komunikacji bezprzewodowej.

9 Wyświetlanie aktualnego poziomu naładowania akumulatora końcówki mikrośilnika



W pełni naładowany



Pozostały poziom naładowania baterii wynosi około 70%



Pozostała moc baterii wynosi około 30%



Poziom naładowania baterii jest bardzo niski.

10 Wyświetlanie aktualnego poziomu naładowania baterii bazy



W pełni naładowany



Pozostały poziom naładowania baterii wynosi około 70%



Pozostała moc baterii wynosi około 30%



Poziom naładowania baterii jest bardzo niski.

11 Wyświetlanie bieżącego numeru systemu plików trybu tłokowego

12 Kąt odwrócenia, regulowany w zakresie od 20° do 400°

13 Kąt pochylenia do przodu, regulowany w zakresie od 20° do 400°

14 Pasek wierzchołkowy Wyświetlanie paska wierzchołkowego

2.10 Tryb ATR

ATR: funkcja adaptacyjnego odwracania momentu obrotowego.



MATCH SYSTEM Adaptive Torque Reverse



Normalny ciągły obrót do przodu, kąt do przodu można zwiększyć o 10°, kąt można ustawić w zakresie 20°-400°, a kąt do tyłu domyślnie wynosi 90°. Gdy obciążenie pliku jest większe niż ustawiony limit momentu obrotowego, plik zacznie obracać się naprzemiennie pod ustawionym kątem.

Moment wyzwiania: 0,4Ncm-4Ncm

Prędkość: 100-500 obr.

2.11 Tryb czuwania

Jeśli urządzenie nie będzie używane przez 3 minuty, rękojeść silnika wyłączy się automatycznie. W trybie wyłączenia należy nacisnąć przycisk uchwytu, aby natychmiast uruchomić urządzenie.

3 Tryb pracy samego silnika

3.1 Uruchamianie i zatrzymywanie bazy

3.1.1 uruchamianie: Jeśli urządzenie jest wyłączone, naciśnij i przytrzymaj przycisk ZASILANIE przez kilka sekund, pojawi się ekran powitalny.

3.1.2 wyłączenie: Po włączeniu zasilania naciśnij i przytrzymaj przycisk ZASILANIE przez 1 sekundę, ekran powoli przyciemni się, a urządzenie wyłączy się.

3.2 Uruchamianie i zatrzymywanie napędu ręcznego

3.2.1 Gdy końcówka mikrosilnika jest wyłączona, naciśnij przycisk ON/OFF, jeśli dioda LED przycisku końcówki mikrosilnika świeci na niebiesko, wskazując, że końcówka mikrosilnika jest włączona.

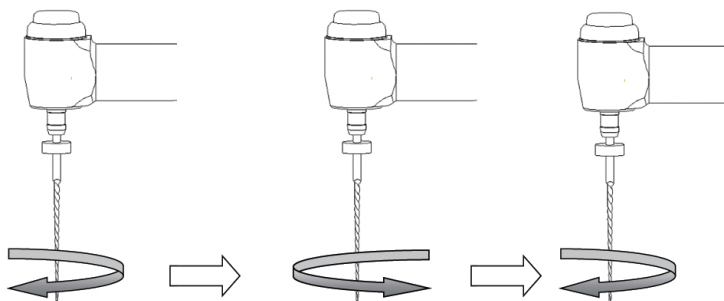
3.2.2 Po włączeniu zasilania bazy, w stanie włączenia zasilania rękojeści, jeśli ikona połączenia komunikacji bezprzewodowej bazy  świeci się, rękojeść silnika nawiązała komunikację bezprzewodową z bazą. Po naciśnięciu przycisku ON/OFF końcówka mikrosilnika wejdzie w stan pracy zgodnie z bieżącym trybem ustawionym w bazie.

3.2.3 Długie naciśnięcie przycisku ON/OFF spowoduje wyłączenie rękojeści.

3.3 Tryb automatycznej ochrony przed cofaniem

3.3.1 AUTOMATYCZNE COFANIE

Podczas pracy, jeśli obciążenie przekroczy ustawioną wartość, plik trybu rotacji igły automatycznie przechodzi w tryb odwrotny. Gdy obciążenie ponownie spadnie poniżej ustawionej wartości, plik powróci do trybu obrotu igły do przodu.

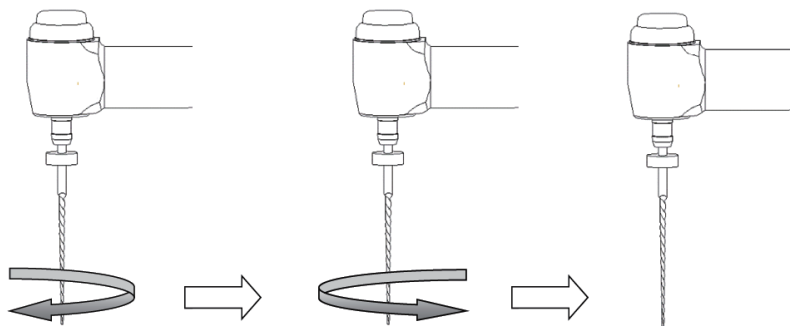


Tryb AUTO REVERSING działa tylko w trybie ciągłym do przodu

3.3.2 AUTO STOP:

Podczas pracy, jeśli obciążenie przekroczy ustawioną wartość, silnik automatycznie się odwróci, a baza zaalarmuje. Jeśli obciążenie spadnie poniżej ustawionej wartości, silnik zatrzyma się.

Naciśnij dwukrotnie przycisk rękojeści, aby ponownie uruchomić rękojeść.



3.3.3 AUTOMATYCZNE WYŁĄCZANIE COFANIA

Jeśli obciążenie spadnie poniżej ustawionej wartości, silnik zatrzyma się.

Naciśnij dwukrotnie przycisk rękojeści, aby ponownie uruchomić rękojeść.

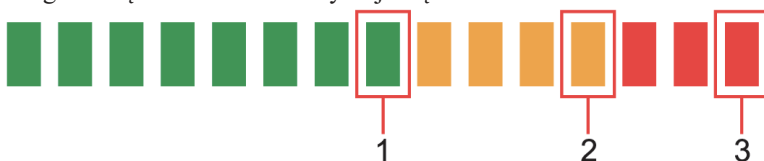
3.4 Wyświetlanie momentu obrotowego

Instrukcje

a) gdy na obrazku wyświetlana jest lokalizacja 1, bieżące obciążenie wynosi 50% ustawionego obciążenia.

b) gdy na obrazku wyświetlana jest lokalizacja 2, bieżące obciążenie wynosi 80% ustawionego obciążenia.

c) gdy pokaże lokalizację 2 na obrazku, bieżące obciążenie wynosi 100% ustawionego obciążenia i silnik zatrzymuje się.



3.5 System wyboru plików

Dotknij przycisku SYSTEM, aby wybrać inny system. Dotknij przycisku FILE, aby wybrać inny typ pliku z systemu.

3.6 Zmiana prędkości i momentu obrotowego

Po wybraniużądanegociągłego pliku obrotowego naciśnij przycisk SPEED, aby wybrać żądane ustawienie prędkości (zakres prędkości: 100-2500 obr./min). Naciśnij przycisk TORQUE, aby wybrać żądane ustawienie momentu obrotowego (zakres momentu obrotowego: 0,4-5,0 Nm).

3.7 System zdefiniowany przez użytkownika

Tryb PROGRAM: Można ustawić 8 zestawów zdefiniowanych przez użytkownika parametrów ciągłej prędkości obrotowej i momentu obrotowego, a zdefiniowany przez użytkownika numer systemu plików (numer systemu plików: 1-8) można przełączać za pomocą przycisku.

Tryb RECIPROCATING: Można ustawić 3 zestawy zdefiniowanych przez użytkownika parametrów prędkości układu tłokowego, momentu obrotowego, kąta do przodu i kąta do tyłu. W trybie ruchu posuwisto-zwrotnego naciśnij przycisk SET, aby przełączać między kątem do przodu i do tyłu. Naciśnij przycisk ANGLE "+", aby

zwiększyć kąt, naciśnij przycisk ANGLE "-", aby zmniejszyć kąt. Zakres regulacji kąta wynosi 20°-400°, z odstępem 10° dla każdej regulacji.

Zakres regulacji prędkości wynosi 100-500 obr/min, zakres regulacji momentu obrotowego wynosi 2,0-5,0 Nm. (System plików nr: 1-3)

3.8 Kalibracja

Funkcja ta ma na celu zmniejszenie wahań prędkości obrotowej końcówki silnika i różnicy momentu obrotowego przez kątnicę.

Kalibracja jest zalecana w przypadku korzystania z nowej/innej kątnicy lub po dłuższym okresie użytkowania, ponieważ właściwości robocze mogą się zmieniać wraz z użytkowaniem, czyszczeniem i sterylizacją.

a. Zamontować kątnicę do rękojeści silnika.

b. Dotknij przycisku "En-Ap", aby wybrać tryb pracy samego silnika.

c. Dotknij przycisku "SET" przez ponad 1 sekundę, aby przejść do interfejsu ustawień.

d. Dotknij przycisku "SYSTEM", aby wybrać opcję "Contra-angle Calibration", a następnie dotknij przycisku "En-Ap", aby przejść do kalibracji.

e. Włącz zasilanie końcówki mikrosilnika, aby rozpocząć kalibrację.

f. Na ekranie pojawi się komunikat "Calibration Succeeded" (Kalibracja powiodła się), a następnie wyświetlacz powróci do pierwotnego stanu.

3.9 Ładowanie akumulatora

3.9.1 Ładowanie podstawowe

Podstawa ma wbudowaną baterię litową magazynującą energię.

Gdy na ekranie bazy pojawi się znak zasilania baterii , nie należy kontynuować korzystania z urządzenia i należy natychmiast podłączyć wtyczkę zasilacza do gniazda zasilania bazy. Podczas ładowania ikona zasilania na panelu wyświetlacza będzie się przewijać, a gdy znak zasilania baterii przestanie się przewijać, oznacza to, że bateria została w pełni naładowana. Po zakończeniu ładowania należy wyjąć zasilacz.

3.9.2 Ładowanie rękojeści silnika

Końcówka z silnikiem ma wbudowany akumulator litowy magazynujący energię i jest wyposażona w bezprzewodowe ładowanie indukcyjne.

Gdy baza jest w stanie włączenia zasilania, należy prawidłowo umieścić końcówkę mikrosilnika w gnieździe końcówki mikrosilnika w bazie, wskaźnik ładowania bezprzewodowego na bazie zacznie migać, a baza może rozpocząć bezprzewodowe ładowanie indukcyjne końcówki mikrosilnika. Po całkowitym naładowaniu końcówki mikrosilnika wskaźnik ładowania bezprzewodowego zgaśnie.



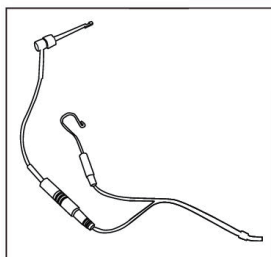
OSTRZEŻENIE

- a. Nie otwieraj urządzenia ani nie wymieniaj baterii. Może to spowodować zwarcie.
- b. W przypadku wycieku baterii należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i dostarczyć je do autoryzowanego serwisu w celu naprawy.
- c. Nie używaj innego kabla USB do ładowania, w przeciwnym razie spowoduje to uszkodzenie urządzenia.

4 Samodzielny tryb lokalizatora Apex

4.1 Włóż przewód pomiarowy

4.1.1 Włóż wtyczkę przewodu pomiarowego do gniazda po lewej stronie urządzenia (jak na rysunku).



Zdjęcie 1

Uwaga:

a. Należy zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia, utrzymywać je stabilnie i unikać uderzeń.

Nieostrożne użytkowanie może doprowadzić do uszkodzenia lub awarii urządzenia.

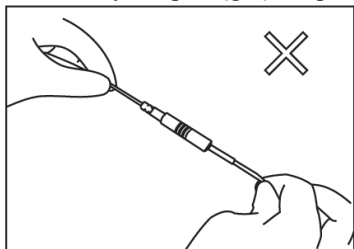
b. Pomiar nie może być kontynuowany bez całkowitego włożenia wtyczki.

c. Należy uważać, aby nie uderzyć we wtyczkę. Urządzenie należy trzymać z dala.

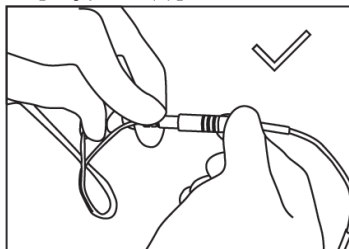
4.1.2 Włóż zacisk pilnika i hak wargowy odpowiednio do dwóch gniazd przewodu pomiarowego. [Zdjęcie 1].

Uwaga:

Podczas wkładania lub wyciągania przewodu pomiarowego i zacisku pilnika należy uważać, aby nie pociągnąć za przewód. [Zdjęcie 2(a)]



Zdjęcie 2(a)



Zdjęcie 2(b)

Prawidłowe działanie pokazano na rysunku 2(b).

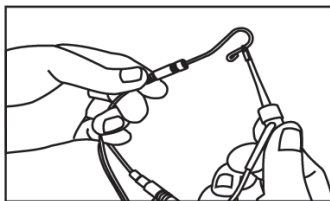
4.2 Test połączenia przewodów (test przed każdym użyciem)

a. Po uruchomieniu urządzenia można nacisnąć przycisk En-Ap. Można przejść do modułu pomiaru apex.

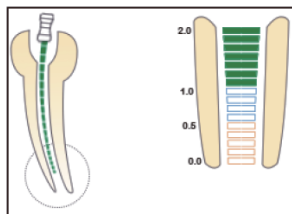
b. Upewnij się, że wtyczka przewodu pomiarowego jest prawidłowo włożona do gniazda.

c) Upewnij się, że zacisk pilnika i hak wargowy są dobrze połączone z przewodem pomiarowym.

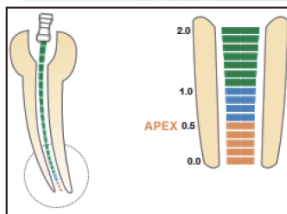
d) Dotknij haczykiem wygiętego drutu zacisku [jak pokazano na rysunku 3], aby potwierdzić, że wszystkie paski instrukcji są wyświetlane na ekranie LCD i statycznie wyświetlają słowo "OVER", w przeciwnym razie oznacza to, że zacisk lub drut pomiarowy są uszkodzone i należy je wymienić.



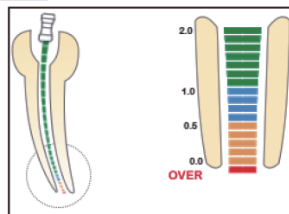
Zdjęcie 3



Zdjęcie 4(a)



Zdjęcie 4(b)



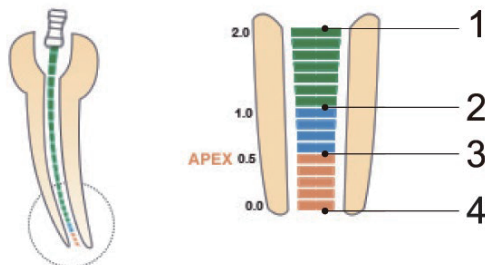
Zdjęcie 4(c)

4.3 Objaśnienia dotyczące wyświetlanych interfejsów

a) Na ekranie wyświetlany jest przedni obszar otworu wierzchołkowego za pomocą paszków instrukcji. Należy odnieść się do zielonego obszaru, jak pokazano. [Zdjęcie 4(a)]

b) Pilnik przeszedł do pozycji w pobliżu otworu wierzchołkowego, jeśli chodzi o pomarańczowe paski. [Zdjęcie 4(b)]

c) Plik przekroczył otwór wierzchołkowy, gdy wyświetlane są czerwone paski. W tym samym czasie generowany jest ciągły sygnał dźwiękowy [Zdjęcie 4(c)].



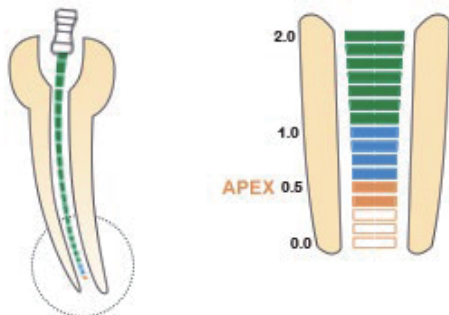
- 1) Około 2 mm do otworu wierzchołkowego
- 2) Około 1 mm do otworu wierzchołkowego
- 3) Około 0.5 mm do otworu wierzchołkowego
- 4) Wierzchołek (otwór wierzchołkowy)

4.4 Testowanie urządzenia za pomocą testera. (Ponowny test po dwóch tygodniach)

Użytkownik może użyć testera do sprawdzenia, czy urządzenie działa prawidłowo, a jego działanie jest następujące:

- a. Wyciągnięcie przewodu pomiarowego i wyłączenie urządzenia.
- b. Włóż tester
- c. Włącz urządzenie i naciśnij przycisk En-Ap. Następnie można przejść do modułu pomiaru wierzchołka. Jeśli pasek wskazujący znajduje się w odległości ± 3

pasków od tarczy 0.5, oznacza to, że urządzenie działa prawidłowo.



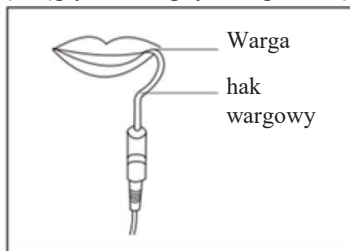
4.5 Instrukcja obsługi

4.5.1 Pozwól, aby przewód pomiarowy został włożony do podstawy. Następnie włącz przycisk zasilania. Następnie naciśnij przycisk "En-Ap". Nastąpi przejście do trybu apex.

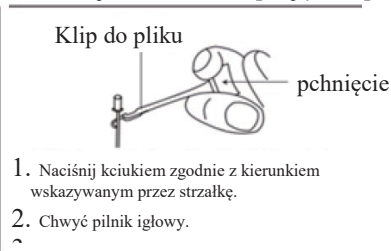
4.5.2 Podczas uruchamiania urządzenia można ponownie nacisnąć przycisk zasilania. Urządzenie może się wyłączyć.

4.5.3 Zawieś haczyk na wardze, upewniając się, że styka się on z błoną śluzową jamy ustnej jako elektroda odniesienia [Zdjęcie 5].

4.5.4 Przytnij pilnik za pomocą zacisku, zbliż się do wierzchołka, a następnie włącz się ciągły alarm, gdy odległość będzie mniejsza niż 2 mm [Zdjęcie 6].



Zdjęcie 5



Zdjęcie 6

Uwaga:

a. Chwytając kanał korzeniowy pilnikiem igłowym, należy chwycić górną część metalową (w pobliżu kanału korzeniowego przy uchwycie igły). Jeśli chwycisz dolną część (ostrze lub ruchomą część), spowoduje to zużycie metalowej części pilnika i części żywicznej. [Zdjęcie 7].

b. Podczas pomiaru długości kanału korzeniowego nie należy używać metalowego pilnika igłowego.

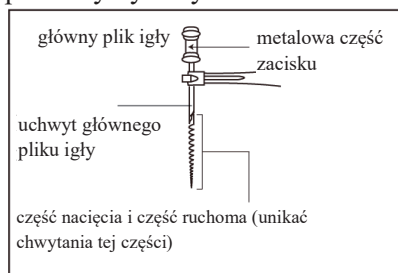
Jeśli urządzenie będzie obsługiwane bez rękawicy dentystycznej, spowoduje to wyciek, a wynik pomiaru będzie niedokładny, dlatego należy używać pilnika igłowego z żywicy i pamiętać, aby nie dotykać metalowej części palcem.

c. Nie używaj zużytego klipsa do pilnika, ponieważ spowoduje to niedokładny wynik pomiaru.

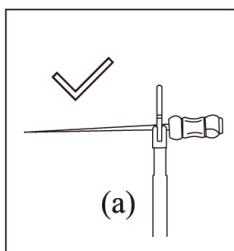
d. Aby chwycić pilnik igiełkowy, należy zapoznać się z [Zdjęcie 8(a)]. Jeśli jest to [Zdjęcie 8(b)], nie może.

4.5.5 Gdy pilnik osiągnie wierzchołek, wyreguluj gumowy element ustawiony na pilniku endo do punktu odniesienia (krawędź nacięcia lub krawędź dołu), a następnie wyciągnij pilnik endo, zmierz długość między górną częścią pilnika a gumowym elementem i jest to długość robocza zęba. Może być również używany z sondą dotykową zamiast zacisku pilnika, gdy pomiar tylnych zębów jest niewygodny. [Zdjęcie 9].

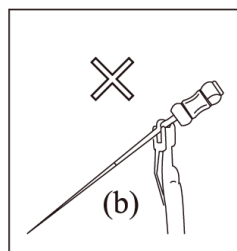
4.6 Elementy stykające się z ciałem muszą być autoklawowane w wysokiej temperaturze i pod wysokim ciśnieniem. Obudowa i przewód pomiarowy powinny być czyszczone 75% alkoholem.



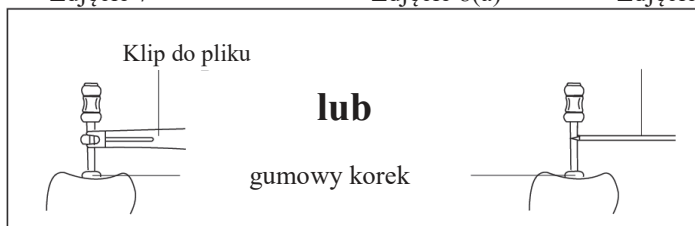
Zdjęcie 7



Zdjęcie 8(a)



Zdjęcie 8(b)



Zdjęcie 9

4.7 Czyszczenie i dezynfekcja

4.7.1 Do czyszczenia urządzenia i przewodu pomiarowego można użyć alkoholu lub mydła.

4.7.2 Nie używaj odczynnika chemicznego.

4.7.3 Hak wargowy, zacisk pilnika, sonda dotykowa i kątnica muszą zostać wyczyszczone i zdezynfekowane przed rozpoczęciem zabiegu.



OSTRZEŻENIE

Drut pomiarowy nie może być czyszczony przez wysoką temperaturę i wysokie ciśnienie.

5 Połączony tryb określania długości

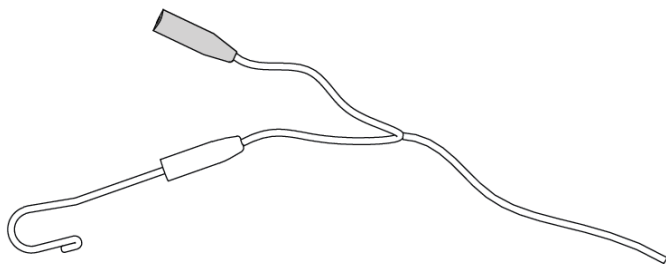


Dla łącznego określenia długości

5.1 Instalacja podstawowa

5.1.1 Podłącz przewód pomiarowy do żeńskiego gniazda po lewej stronie podstawy.

5.1.2 Włóż haczyk wargowy do białego gniazda żeńskiego przewodu pomiarowego.



5.1.3 Włóż męską wtyczkę przewodu USB (dużą) do żeńskiego gniazda USB po prawej stronie podstawy.

5.2 Montaż kątnicy i silnika

5.2.1 Załóż silikonową osłonę ochronną na kątnicę.

5.2.2 Zamontować kątnicę w rękojeści silnika.

5.2.3 Zamontować pilnik w kątnicy, zaciśnąć pilnik.

5.2.4 Włóż męską wtyczkę przewodu USB (małą) do żeńskiego gniazda w górnej części rękojeści silnika.

5.3 Ustawienie podstawowe

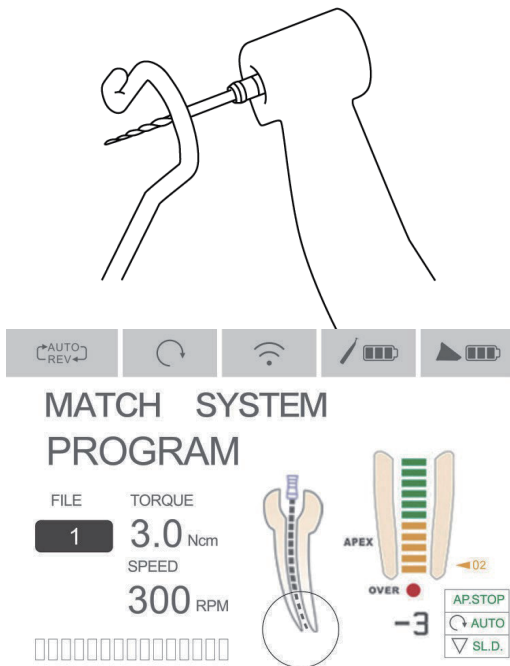
5.3.1 Dotknij przycisku "En-Ap", aby wybrać tryb określania połączonej długości.

5.3.2 Wybór systemu plików.

5.3.3 Ustawienie parametru trybu określania długości kombinacji (patrz 2.7).

5.4 Testowanie połączenia (testowanie za każdym razem przed użyciem):
dotknij pliku za pomocą haczyka wargowego, jeśli pokazuje "OVER", działa

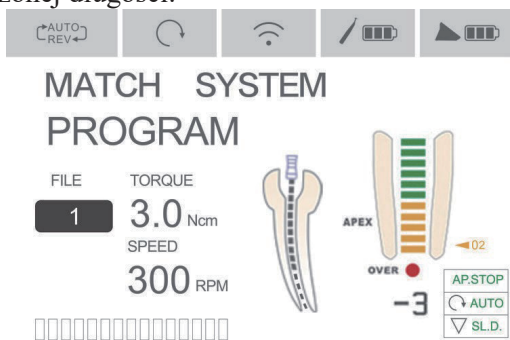
dobrze, w przeciwnym razie należy wymienić przewód USB lub przewód pomiarowy.



5.5 Zaczep haczyk na wargę w kącie ust pacjenta.

5.6 Włączyć zasilanie końcówki mikrosilnika.

5.7 Wyświetlanie powiększonego obszaru otworu korzeniowego w trybie określania połączonej długości:



1) Około 2 mm do otworu wierzchołkowego

2) Około 1 mm do otworu wierzchołkowego

3) Około 0,5 mm do otworu wierchołkowego

4) Wierchołek (otwór wierchołkowy)



OSTRZEŻENIE

W trybie określania połączonej długości, jeśli czas pracy osiągnie 1 minutę, należy odczekać 1 minutę na ostygnięcie urządzenia i ponownie uruchomić końcówkę silnika.

6 Rozwiązywanie problemów

W przypadku wystąpienia usterki, przed skontaktowaniem się z dystrybutorem należy sprawdzić poniższe punkty. Jeśli żaden z nich nie ma zastosowania lub usterka nie została usunięta nawet po podjęciu działań, produkt mógł ulec awarii. Należy skontaktować się z dystrybutorem.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Po aktywacji końcówki mikrosilnika, jeśli wskaźnik stanu połączenia komunikacji bezprzewodowej jest wyświetlany na wyświetlaczu.  ", połączenie bezprzewodowe między prostnicą z silnikiem a bazą nie powiodło się.	1. Połączenie bezprzewodowe nie powiodło się 2. Rękojeść daleko od podstawy.	1. Naciśnij przycisk "ON/ OFF" dłużej niż 5 sekund, aby wyłączyć i ponownie włączyć rękojeść. 2. Umieść rękojeść w pobliżu podstawy i włącz zasilanie.
Kontrastu nie można skalibrować.	Procedura kalibracji mogła zostać przerwana przez zwiększony opór w przeciwprostokątnej.	Jeśli kalibracja została przerwana, należy ponownie skalibrować rękojeść silnika, aby wykluczyć możliwość wystąpienia usterki silnika. 2. Wyczyść i nasmaruj kątnicę. 3. Ponownie rozpocząć procedurę kalibracji.
Rękojeść silnika nagrzewa się.	Czas pracy jest zbyt długi w trybie posuwisto-zwrotnym	Poczekaj, aż urządzenie ostygnie i ponownie uruchom rękojeść silnika.
Ciągle bloki pilnika obrotowego w kanale korzeniowym	Nieprawidłowe ustawienie pilnika. Zbyt duży nacisk na urządzenie.	Zmień kierunek obrotów, naciskając przycisk REV. Uruchom rękojeść i ostrożnie wyciągnij pilnik.
Blokada pilnika w	Zbyt duży nacisk na	Spróbuj usunąć pilnik za pomocą

kanale korzeniowym.	instrument. Plik nie jest często zamykany.	szczypiec, wyciągając go i obracając delikatnie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
---------------------	---	---

7 Czystczenie, dezynfekcja i sterylizacja

7.1 Przedmowa

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

7.2 Zalecenia ogólne

7.2.1 Używaj wyłącznie roztworu dezynfekującego, który został zatwierdzony pod względem skuteczności (lista VAH/DGHM, oznakowanie CE, zatwierdzenie FDA i Health Canada) i zgodnie z DFU producenta roztworu dezynfekującego.

7.2.2 Nie umieszczać kątnicy w roztworze środka dezynfekującego ani w kąpeli ultradźwiękowej.

Nie używaj detergentów zawierających chlorki.

7.2.3 Nie używaj wybielaczy ani chlorkowych środków dezynfekujących.

7.2.4 Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (rękawice, okulary, maskę).

7.2.5 Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu w pierwszym cyklu i każdym kolejnym użyciu, a także za użycie uszkodzonych lub brudnych narzędzi po sterylizacji.

7.2.6 Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, zwłaszcza na ostatnim etapie płukania lub w myjni-dezynfektorze.

7.2.7 W celu sterylizacji pilników endodontycznych należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta.

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

7.3 Etapy czyszczenia i dezynfekcji końcówki mikrosilnika, zasilacza sieciowego i podstawy.

Przed i po każdym użyciu wszystkie przedmioty, które miały kontakt z czynnikami zakaźnymi, należy wyczyścić za pomocą ręczników nasączonych roztworem dezynfekującym i detergentowym (roztworem bakteriobójczym, grzybobójczym i wolnym od aldehydów) zatwierdzonym przez VAH / DGHM, oznakowanie CE, FDA i Health Canada.

 **Ostrzeżenie:** Nie sterylizować końcówki mikrosilnika, zasilacza sieciowego i podstawy.

7.3.1 Przetwarzanie przed operacją

Przed każdym użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować rękojeść, ładowarkę i podstawę. Konkretny kroki są następujące:



Ostrzeżenie: Rękojeści, ładowarki i podstawy nie można czyścić i dezynfekować za pomocą urządzeń automatycznych. Wymagane jest ręczne czyszczenie i dezynfekcja.

7.3.1.1 Etapy czyszczenia ręcznego:

1. Wyjąć rękojeść, ładowarkę i podstawę na stół warsztatowy.
2. Całkowicie zwilż miękką ściereczkę wodą destylowaną lub dejonizowaną, a następnie wytrzyj wszystkie powierzchnie elementów, takich jak rękojeść, ładowarka, podstawa itp. do momentu, aż powierzchnia elementu nie zostanie zabrudzona.
3. Wytrzeć powierzchnię elementu suchą, miękką ściereczką bez naprężeń.
4. Powtórz powyższe kroki co najmniej 3 razy.

Uwaga:

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

7.3.1.2 Etapy dezynfekcji ręcznej:

1. Nasączyć suchą, miękką szmatkę 75% alkoholem.
2. Przetrzyj wszystkie powierzchnie słuchawki, ładowarki, podstawy i innych elementów wilgotną, miękką ściereczką przez co najmniej 3 minuty.
3. Wytrzeć powierzchnię elementu suchą, miękką ściereczką bez naprężeń.

Uwaga:

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

- b) Stosowany środek dezynfekujący musi być użyty natychmiast, nie może się pienić.

- c) Poza 75% alkoholem można stosować środki dezynfekujące inne niż osady, takie jak Oxytech z Niemiec, ale należy przestrzegać stężenia, temperatury i czasu określonych przez producenta środka dezynfekującego.

- d) Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu rękojeści, przed użyciem należy założyć jednorazową tuleję izolacyjną i powtórzyć kroki 1, 2 i 3 w celu wyczyszczenia jednorazowej tulei izolacyjnej (szczegółowe kroki instalacji znajdują się w sekcji 2.5).

7.3.2 Przetwarzanie po operacji

Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować rękojeść, ładowarkę i podstawę w ciągu 30 minut. Konkretnie kroki są następujące:

Narzędzia: Miękka ściereczka bezpyłowa, taca

1. Zdejmij kątnicę z rękojeści, umieść ją na czystej tacy, a następnie zdejmij z rękojeści jednorazowy rękaw izolacyjny.

2. Nasączyć miękką ściereczkę wodą destylowaną lub dejonizowaną, a następnie przetrzeć wszystkie powierzchnie elementów, takich jak rękojeść, ładowarka, podstawa itp. do momentu, aż powierzchnia elementu nie będzie poplamiona.

3. Zwilż suchą, miękką ściereczkę 75% alkoholem, a następnie przetrzyj wszystkie powierzchnie rękojeści, ładowarki, podstawy i innych elementów przez 3 minuty.

4. Umieść rękojeść, ładowarkę, podstawę i inne elementy z powrotem w czystym miejscu przechowywania.

Uwaga:

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

b) Stosowany środek dezynfekujący musi być użyty natychmiast, nie może się pienić.

c) Poza 75% alkoholem można stosować środki dezynfekujące inne niż osady, takie jak Oxytech z Niemiec, ale należy przestrzegać stężenia, temperatury i czasu określonych przez producenta środka dezynfekującego.

7.4 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja kątnicy, haka wargowego, klipsa do pilnika, silikonowej osłony ochronnej, sondy dotykowej są następujące.

O ile nie określono inaczej, będą one dalej nazywane "produktami".

Ostrzeżenia:

Użycie silnego detergentu i środka dezynfekującego (zasadowe $\text{pH} > 9$ lub kwaśne $\text{pH} < 5$) skróci żywotność produktów. W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności.

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

Limit przetwarzania

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

7.4.1 Przetwarzanie początkowe

7.4.1.1 Zasady przetwarzania

Skuteczna sterylizacja jest możliwa tylko po zakończeniu skutecznego czyszczenia i dezynfekcji. Należy upewnić się, że w ramach odpowiedzialności za sterylność produktów podczas użytkowania, do czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji używany jest wyłącznie odpowiednio zwalidowany sprzęt i procedury specyficzne dla produktu, a zwalidowane parametry są przestrzegane podczas każdego cyklu.

Należy również przestrzegać obowiązujących wymogów prawnych w danym kraju, a także przepisów higienicznych szpitala lub kliniki, zwłaszcza w odniesieniu do dodatkowych wymogów dotyczących inaktywacji prionów.

7.4.1.2 Leczenie pooperacyjne

Leczenie pooperacyjne należy przeprowadzić natychmiast, nie później niż 30 minut po zakończeniu operacji. Kroki są następujące:

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

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

Uwagi:

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

7.4.2 Przygotowanie przed czyszczeniem Kroki: Narzędzia: tacka, miękka szczotka, czysta i sucha miękka szmatka.

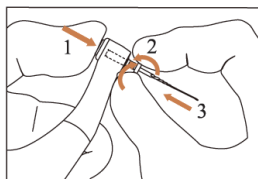
1. Usunąć trzony/pliki.

2. Zdejmij kolejno zacisk pilnika, tuleję izolacyjną, kątnicę i przewód łączący z rękojeści, a następnie umieść je na czystej tacy;

3. Użyj czystej, miękkiej szczoteczki, aby ostrożnie wyszczotkować haczyk na

wargę, zacisk pilnika, silikonową osłonę ochronną, sondę dotykową, głowicę i tylną pokrywę kątnicy, aż brud na powierzchni będzie niewidoczny. Następnie za pomocą miękkiej szmatki osusz produkty i umieść je na czystej tacy. Środkiem czyszczącym może być czysta woda, woda destylowana lub woda dejonizowana.

Kroki demontażu



(a)



(b)



(c)

a) Naciśnij przycisk i wyciągnij trzonek/pilnik.

b) Podczas zdejmowania silikonowej osłony ochronnej należy wyciągać ją powoli.

c) Podczas zakładania i zdejmowania kątnicy należy wcześniej wyłączyć zasilanie rękojeści.

7.4.3 Czyszczenie

Czyszczenie należy przeprowadzić nie później niż 24 godziny po operacji.

Czyszczenie można podzielić na automatyczne i ręczne. Jeśli pozwalają na to warunki, preferowane jest czyszczenie automatyczne.

7.4.3.1 Automatyzowane czyszczenie

-Oczyszczacz posiada certyfikat CE zgodny z normą EN ISO 15883.

Złącze do płukania powinno być podłączone do wewnętrznej wnęki produktu.

Procedura czyszczenia jest odpowiednia dla produktu, a okres nawadniania jest wystarczający.

Zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnie z normą EN ISO 15883. Szczegółowa procedura znajduje się w sekcji automatycznej dezynfekcji w następnym rozdziale "Dezynfekcja".

Uwagi:

a) Środkiem czyszczącym nie musi być czysta woda, może to być woda destylowana, dejonizowana lub wieloenzymatyczna. 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 zestali się i będzie trudne do usunięcia.

c) Po czyszczeniu pozostałości chemiczne powinny być mniejsze niż 10 mg/l.

7.4.4 Dezynfekcja

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

7.4.4.1 Automatyzowana dezynfekcja - myjnia-dezynfektor

-Myjnia-dezynfektor posiada certyfikat CE zgodny z normą EN ISO 15883.

-Funkcja dezynfekcji w wysokiej temperaturze. Temperatura nie może przekraczać 134°C, a dezynfekcja w tej temperaturze nie może trwać dłużej niż 20 minut.

-Cykl dezynfekcji jest zgodny z cyklem dezynfekcji określonym w normie EN ISO 15883.

Etapy czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu myjni-dezynfektora

1. Ostrożnie umieścić produkt w koszu do dezynfekcji. Mocowanie produktu jest konieczne tylko wtedy, gdy produkt można wyjąć z urządzenia. Produkty nie mogą się ze sobą stykać.

2. Użyć odpowiedniego adaptera do płukania i podłączyć wewnętrzne przewody wody do przyłącza płukania myjni-dezynfektora.

3. Uruchom program.

4. Po zakończeniu programu wyjąć produkt z myjni-dezynfektora, sprawdzić (patrz rozdział "Kontrola i konserwacja") i opakowanie (patrz rozdział "Opakowanie"). W razie potrzeby wielokrotnie wysuszyć produkt (patrz rozdział "Suszenie").

Uwagi:

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

b) Dzięki temu sprzętowi czyszczenie, dezynfekcja i suszenie będą przeprowadzane razem.

c) Czyszczenie: (c1) Procedura czyszczenia powinna być odpowiednia dla czyszczonego produktu. Okres płukania powinien być wystarczający (5-10 minut). Mycie wstępne przez 3 minuty, mycie przez kolejne 5 minut i dwukrotne płukanie z każdym płukaniem trwającym 1 minutę. (c2) Na etapie mycia temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie białko zestali się i będzie trudne do usunięcia. (c3) Stosowanym roztworem może być czysta woda, woda destylowana, woda dejonizowana lub roztwór wieloenzymatyczny itp. i można stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory. (c4) Podczas stosowania środka czyszczącego należy przestrzegać stężenia i czasu podanego przez producenta. Stosowanym środkiem czyszczącym jest neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezynfekcja: (d1) Bezpośrednie użycie po dezynfekcji: temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$, czas ≥ 5 min lub $A0 \geq 3000$; Sterylizacja po dezynfekcji i użyciu: temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$, czas ≥ 1 min lub $A0 \geq 600$

(d2) W przypadku dezynfekcji temperatura wynosi 93°C, czas 2,5 min, a $A0 > 3000$.

e) Do wszystkich etapów 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 czyszczeniu pozostałości chemiczne powinny być mniejsze niż 10 mg/l.
- g) Powietrze używane do suszenia musi być filtrowane przez HEPA.
- h) Regularnie naprawiać i kontrolować dezynfektor.

7.4.5 Suszenie

Jeśli proces czyszczenia i dezynfekcji nie posiada funkcji automatycznego suszenia, należy wysuszyć urządzenie po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji.

Metody:

1. Rozłożyć czystą białą kartkę papieru (białą ściereczkę) na płaskim stole, skierować produkt na białą kartkę papieru (białą ściereczkę), a następnie osuszyć produkt przefiltrowanym suchym sprężonym powietrzem (maksymalne ciśnienie 3 bary). Dopóki na białą kartkę papieru (białą ściereczkę) nie zostanie rozpylona ciecz, suszenie produktu jest zakończone.

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

Uwagi:

- a) Suszenie produktu musi odbywać się w czystym miejscu.
- b) Temperatura suszenia nie powinna przekraczać 138 °C;
- c) Używany sprzęt powinien być regularnie kontrolowany i konserwowany.

7.4.6 Kontrola i konserwacja

7.4.6.1 Kontrola W tym rozdziale sprawdzamy jedynie wygląd produktu.

1. Sprawdź produkt. Jeśli po czyszczeniu/dezynfekcji na produkcie nadal widoczna jest plama, cały proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

2. Sprawdź produkt. Jeśli jest wyraźnie uszkodzony, rozbity, odłączony, skorodowany lub wygięty, należy go zezłomować i nie dopuścić do dalszego użytkowania.

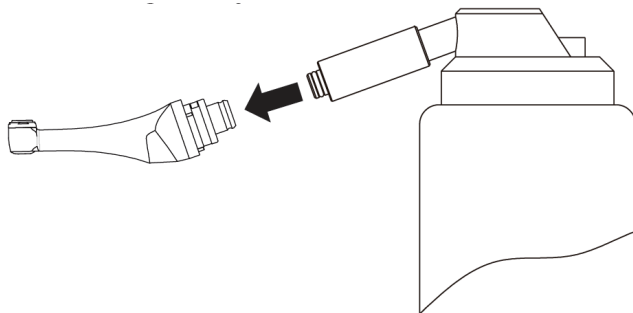
3. Sprawdź produkt. Jeśli okaże się, że akcesoria są uszkodzone, należy je wymienić przed użyciem. Nowe akcesoria muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i wysuszone.

4. Jeśli czas użytkowania (liczba powtórzeń) produktu osiągnie określony okres użytkowania (liczba powtórzeń), należy go wymienić na czas.

7.4.6.2 Konserwacja

Smarowanie olejem produktów sterylizowanych i suszonych.

Dysza smaru czyszczącego jest wyrównana z otworem wlotu powietrza na końcu kąta kontry, aby wtryskiwać olej przez 1-2 sekundy.



7.4.7 Opakowania

Zainstaluj zdezynfekowany i wysuszony produkt i szybko zapakuj go w medyczną torbę do sterylizacji (lub specjalny uchwyt, sterylne pudełko).

Uwagi:

- a) Używany pakiet jest zgodny z normą ISO 11607;
- b) Może wytrzymać wysoką temperaturę 138 °C i ma wystarczającą przepuszczalność pary;
- c) Środowisko pakowania i związane z nim narzędzia muszą być regularnie czyszczone, aby zapewnić czystość i zapobiec wprowadzaniu zanieczyszczeń;
- d) Unikać kontaktu z częściami wykonanymi z różnych metali podczas pakowania.

7.4.8 Sterylizacja

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie następujące procedury sterylizacji parowej (frakcjonowana procedura próżni wstępnej*); inne procedury sterylizacji są zabronione:

- Sterylizator parowy jest zgodny z normą EN13060 lub jest certyfikowany zgodnie z normą EN 285 na zgodność z normą EN ISO 17665;
- Najwyższa temperatura sterylizacji wynosi 138°C;
- Czas sterylizacji wynosi co najmniej 4 minuty w temperaturze 132°C / 134°C i ciśnieniu 2,0 bara ~ 2,3 bara.
- Maksymalny czas sterylizacji wynosi 20 minut w temperaturze 134 °C.

Weryfikacja podstawowej przydatności produktów do skutecznej sterylizacji parowej została przeprowadzona przez zweryfikowane laboratorium testowe.

Uwagi:

- a) Tylko produkty, które zostały skutecznie wyczyszczone i zdezynfekowane mogą być sterylizowane;
- b) Przed użyciem sterylizatora do sterylizacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta sprzętu i postępować zgodnie z instrukcjami.
- c) Nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem ani sterylizacji radiacyjnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu;
- d) Do sterylizacji należy stosować zalecane procedury sterylizacji. Nie zaleca się sterylizacji za pomocą innych procedur sterylizacji, takich jak tlenek etylenu, formaldehyd i niskotemperaturowa sterylizacja plazmowa. Producent nie ponosi odpowiedzialności za procedury, które nie są zalecane. W przypadku stosowania procedur sterylizacji, które nie są zalecane, należy przestrzegać odpowiednich

skutecznych standardów i zweryfikować ich przydatność i skuteczność.

* Procedura frakcyjnej próżni wstępnej = sterylizacja parowa z powtarzalną próżnią wstępną. Stosowana tutaj procedura polega na przeprowadzeniu sterylizacji parowej przez trzy próżnie wstępne.

7.4.9 Przechowywanie

1. Przechowywać w czystym, suchym, wentylowanym, niekorozyjnym miejscu o wilgotności względnej od 10% do 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 70KPa do 106KPa i temperaturze od -20°C do +55°C;

2. Po sterylizacji produkt należy zapakować w medyczną torbę do sterylizacji lub czysty pojemnik uszczelniający i przechowywać w specjalnej szafce do przechowywania. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli zostanie przekroczony, należy go ponownie przetworzyć przed użyciem.

Uwagi:

a) Środowisko przechowywania powinno być czyste i musi być regularnie dezynfekowane;

b) Przechowywanie produktów musi być podzielone na partie, oznaczone i zarejestrowane.

7.4.10 Transport

1. Należy zapobiegać nadmiernym wstrząsom i wibracjom podczas transportu i obchodzić się z urządzeniem ostrożnie;

2. Nie należy go mieszać z towarami niebezpiecznymi podczas transportu.

3. Unikać ekspozycji na słońce, deszcz lub śnieg podczas transportu.

8 Przechowywanie, konserwacja i transport

8.1 Przechowywanie

8.1.1 Urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu, w którym wilgotność względna wynosi 10% ~ 93%, ciśnienie atmosferyczne wynosi od 70 kPa do 106 kPa, a temperatura wynosi -20°C ~ +55°C.

8.1.2 Należy unikać przechowywania urządzenia w zbyt wysokiej temperaturze. Wysoka temperatura skraca żywotność komponentów elektronicznych, uszkadza baterię, zmienia kształt lub topi niektóre tworzywa sztuczne.

8.1.3 Należy unikać przechowywania w zbyt niskich temperaturach. W przeciwnym razie, gdy temperatura sprzętu wzrośnie do normalnego poziomu, pojawi się rosa, która może uszkodzić płytkę PCB.

8.2 Konserwacja

8.2.1 To urządzenie nie zawiera akcesoriów do naprawy, naprawa powinna być przeprowadzona przez autoryzowaną osobę lub autoryzowane centrum serwisowe.

8.2.2 Przechowywać sprzęt w suchym miejscu.

8.2.3 Nie wolno rzucać, bić ani wstrząsać urządzeniem.

8.2.4 Nie należy smarować urządzenia pigmentami.

8.3 Transport

8.3.1 Podczas transportu należy zapobiegać nadmiernym uderzeniom i wstrząsom. Urządzenie należy układać ostrożnie i lekko, nie odwracając go.

8.3.2 Nie umieszczać razem z towarami niebezpiecznymi podczas transportu.

8.3.3 Unikać nasłonecznienia i zamoczenia w deszczu lub śniegu podczas transportu.

9 Ochrona środowiska

Prosimy o utylizację zgodnie z lokalnymi przepisami.

10 Po serwisie

Począwszy od daty sprzedaży tego sprzętu, na podstawie karty gwarancyjnej, w przypadku wystąpienia problemów z jakością naprawimy ten sprzęt bezpłatnie. Informacje na temat okresu gwarancji znajdują się w karcie gwarancyjnej.

11 Autoryzowany przedstawiciel europejski

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

12 Instrukcja symbolu



Data produkcji



Zastosowana część typu B

IPX0

Zwykły sprzęt



Używany tylko wewnątrz pomieszczeń



Należy obchodzić się ostrożnie



Włączanie/wyłączanie zasilania



Ograniczenie wilgotności

10%



Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika



Zgodność urządzeń z dyrektywą WEEE



Numer seryjny



Producent



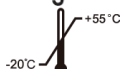
Sprzęt klasy *W*



Odzyskiwanie



Przechowywać w suchym miejscu



Ograniczenie temperatury



Ciśnienie atmosferyczne do przechowywania



Produkt z oznaczeniem CE



upoważniony przedstawiciel we wspólnocie europejskiej

13 Oświadczenie

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone dla producenta bez powiadomienia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy. Ostateczne prawa do

interpretacji należą do Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Wzór przemysłowy, struktura wewnętrzna itp. zostały opatentowane przez WOODPECKER, każda kopia lub podrobiony produkt musi ponosić odpowiedzialność prawną.

14 EMC-Deklaracja zgodności

Urządzenie zostało przetestowane i homologowane zgodnie z normą EN 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Nie gwarantuje to jednak, że urządzenie nie będzie narażone na zakłócenia elektromagnetyczne. Należy unikać używania urządzenia w środowisku o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych.

Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej

Tabela 1: Deklaracja - emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Model Endo Radar Pro jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Endo Radar Pro powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Model Endo Radar Pro wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Model Endo Radar Pro jest odpowiedni do stosowania we wszystkich obiektach,
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Wahania napięcia / emisja migotania światła IEC 61000-3-3	Zgodność	

Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej

Tabela 2: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna			
Model Endo Radar Pro jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Endo Radar Pro powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV powietrze	Styk ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna

			powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/udary IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilających ±1kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linia do linii ±0,5, ±1, ±2kV linia do ziemi	±0,5, ±1kV linia do linii ±0,5, ±1, ±2kV linia do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% zanurzenia w UT) dla 0,5 cyklu UT (>95% zanurzenia w UT) dla 1 cyklu 70% UT (30% zanurzenia w UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% zanurzenia w UT) dla 250 cykli	<5% UT (>95% spadek UT.) przez 0,5 cyklu <5% UT (>95% spadek w UT) dla 1 cyklu 70% UT (30% spadek UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadek UT) przez 250 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik modeli Endo Radar Pro wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby modele Endo Radar Pro były zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna w zakresie przewodzonych i promieniowanych częstotliwości radiowych

Wytyczne i deklaracje - Odporność elektromagnetyczna			
Model Endo Radar Pro jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Endo Radar Pro powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3V 6V 3V/m	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części modelu Endo Radar Pro, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego
Przewodzone częstotliwości	6 Vrms Pasmo częstotliwości		

radiowe IECISM 61000-4-6 Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym terenu, ^a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować 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 fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.

^a Natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używany jest model Endo Radar Pro, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, model Endo Radar Pro powinien być obserwowany w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji modelu Endo Radar Pro.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela 4: Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem Endo Radar Pro

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem Endo Radar Pro			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150kHz do 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz do 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	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 niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do 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 fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.

Więcej informacji na stronie
Scan and Login



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

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



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