

# Endo Motor -juurenhoitolaitteen käyttöopas

Lue tämä opas ennen käyttöä

CE 0197

FI



## Sisällys

1 Tuotteen esittely .....	1
2 Asennus .....	5
3 Tuotteen toiminnot ja toiminta .....	12
4 Käyttöohjeet .....	15
5 Vianmääritys.....	29
6 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi.....	30
7 Varastointi, kunnossapito ja kuljetus .....	39
8 Ympäristönsuojelu.....	40
9 Myynnin jälkeen .....	40
10 Valtuutettu edustaja Euroopassa.....	40
11 Symbolien selitykset.....	40
12 Lausunto.....	41
13 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva vaatimustenmukaisuusvakuutus ..	41

# **1 Tuotteen esittely**

## 1.1 Alkusanat

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd on ammattimainen valmistaja, joka tutkii, kehittää ja valmistaa hammashoitotuotteita. Woodpeckerillä on käytössä asianmukainen laadunvalvontajärjestelmä. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd -yhtiöllä on kaksi tuotemerkkiä, Woodpecker ja DTE. Sen päätuotteita ovat ultraäänikärki, valokovettaja, juurikanavamittari, ultraäänikirurgian tuotteet, endomoottori jne.

## 1.2 Tuotteen kuvaus

Endo Motor -juurenhoitolaitetta (malli: Ai-Motor) käytetään pääasiassa endodontisiin toimenpiteisiin. Se on langaton endomoottori juurikanavan mittausominaisuudella. Sitä voidaan käyttää endomoottorina juurikanavien valmisteluun ja laajentamiseen tai juurikanavan pituuden mittauslaitteena. Sitä voidaan käyttää juurikanavien laajentamiseen valvoen samalla viilan kärjen sijaintia juurikanavassa.

Ominaisuudet:

- a) Tehokas harjaton moottori, hiljainen, pitkä käyttöikä.
- b) Langaton kannettava endomoottori, johon on yhdistetty pituuden määrittäminen.
- c) 360 astetta kääntyvä vastakulma.
- d) Reaaliaikainen palautetekniikka ja dynaaminen vääntömomentin hallinta, joka estää tehokkaasti viilan irtoamisen.

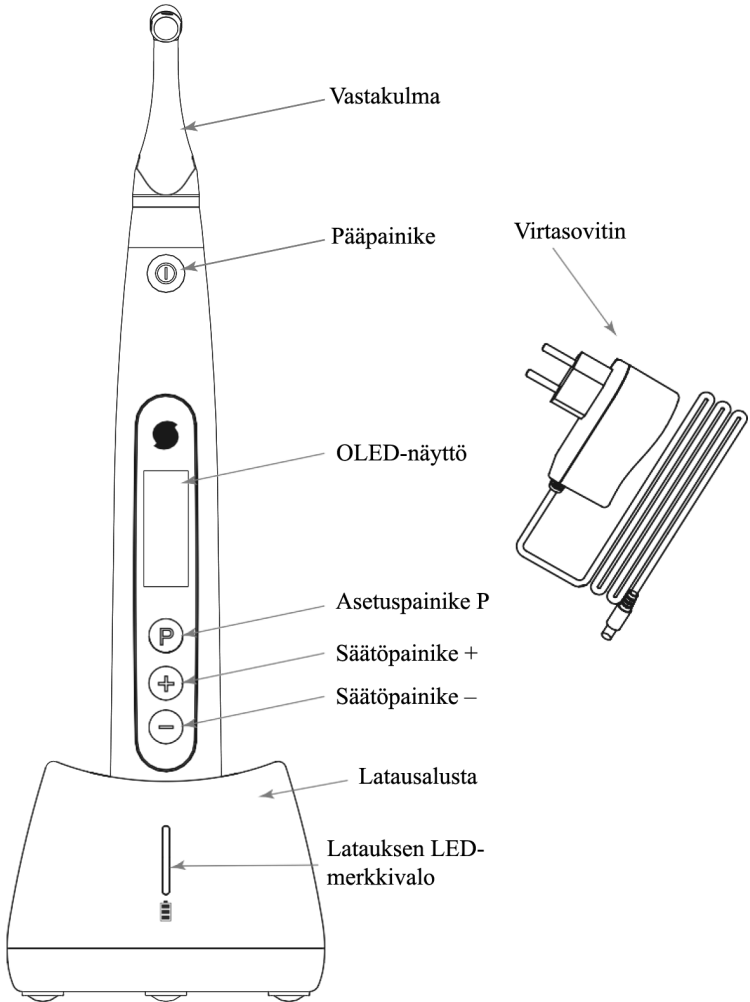
## 1.3 Malli ja tekniset tiedot

Ai-Motor

## 1.4 Suorituskyky ja osat

Laitte koostuu latausalustasta, moottorikäsi-kappaleesta, vastakulmasta, mitauslangasta, huulikoukusta, viilaklipsistä, virtasovittimesta, silikonisuojuksesta jne.

# Ai-Motor



## 1.5 Käyttöaiheet

Endo Motor, Ai-Motor on langaton endodonttisiin toimenpiteisiin tarkoitettu moottoroitu käsikappale juurikanavan mittausominaisuudella. Sitä voidaan käyttää juurikanavien valmisteluun ja laajentamiseen tai juurikanavan pituuden mittaamiseen. Sitä voidaan myös käyttää juurikanavien laajentamiseen valvoen samalla viilan kärjen sijaintia juurikanavassa.

## 1.6 Soveltamisala

Laitetta saavat käyttää vain pätevät hammaslääkärit hammashoitoloissa ja -klinikoilla.

## 1.7 Huomio

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

## 1.8 Vasta-aiheet

- a) Lääkäri, jolla on sydämentahdistin, ei saa käyttää laitetta.
- b) Laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on sydämentahdistin.
- c) Laitetta ei saa käyttää hemofiliaa (verenvuototautia) sairastavilla potilailla.
- d) Käytettävä varoen sydäntautia sairastavilla potilailla, raskaana olevilla naisilla ja nuorilla lapsilla.

## 1.9 Varoitukset

1.9.1 Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen ensimmäistä käyttöä.

1.9.2 Tätä laitetta saavat käyttää vain ammattitaitoiset, pätevät hammaslääkärit laillistetuissa hammashoitoloissa tai -klinikoilla.

1.9.3 Älä sijoita tätä laitetta suoraan tai epäsuorasti lähelle lämmönlähdettä. Käytä ja säilytä tätä laitetta luotettavassa ympäristössä.

1.9.4 Tämän laitteen käytön yhteydessä on otettava huomioon erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja se on asennettava ja sitä on käytettävä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Älä käytä tätä laitetta erityisesti loistelamppujen, radiolähtinlaitteiden, kaukosäädinten sekä kädessä pidettävien ja siirrettävien suurtaajuusviestintälaitteiden lähellä.

1.9.5 Käytä alkuperäistä vastakulmaa. Muutoin laite ei välttämättä toimi tai voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

1.9.6 Älä tee laitteeseen mitään muutoksia. Muutokset voivat olla turvamääräysten vastaisia, mistä voi aiheutua haittaa potilaalle.

1.9.7 Käytä alkuperäistä virtasovittinta. Muunlaiset virtasovittimet voivat vaurioittaa litiumparistoa ja ohjauspiiriä.

1.9.8 Moottorikäsitä ei saa autoklavoida. Käytä sen pintojen pyyhkimiseen pH-arvoltaan neutraalia desinfiointiainetta tai etyylialkoholia.

1.9.9 Älä paina vastakulman painokantaa ennen kuin vastakulma on lakannut pyörimästä. Muutoin vastakulma voi rikkoutua.

1.9.10 Älä irrota vastakulmaa ennen kuin moottorikäsitä on lakannut pyörimästä. Muutoin vastakulma ja moottorikäsitän sisäinen vaihteisto voivat rikkoutua.

1.9.11 Varmista ennen moottorikäsitän käynnistämistä, että viila on kunnolla asennettu ja lukittu paikalleen.

1.9.12 Aseta vääntömomentti ja nopeus viilan valmistajan suositusten mukaisesti.

1.9.13 Virhe litiumparistojen vaihtamisessa voi johtaa kohtuuttomiin riskeihin. Käytä siis alkuperäistä litiumparistoa ja vaihda litiumparisto ohjeissa annettujen vaiheiden mukaisesti.

1.9.14 Poista paristo, jos moottorikäsitä ei aiota käyttää vähään aikaan.

1.9.15 Langattoman käsitän lataaminen tuottaa lämpöä, mikä saa latausalustan ja moottorikäsitän pintalämpötilan kohoamaan. Suosituksena on, että kosketusaika moottorikäsitäseen ja latausalustaan langattoman latauksen aikana on korkeintaan 10 sekuntia (vain Ai-Motor).

## 1.10 Laitteen turvallisuusluokitus

1.10.1 Käyttötila: Jatkuvatoinen laite

1.10.2 Suojaustyyppi sähköiskua vastaan: Luokan II laite, jossa sisäinen virralähde

1.10.3 Suojausaste sähköiskua vastaan: Tyyppin B sovellettu laite

1.10.4 Suojausaste haitallista veden pääsyä vastaan: Tavallinen laite (IPX0)

1.10.5 Käyttöturvallisuusaste, kun lähistöllä on herkästi syttyviä ilman, hapen ja typpioksiduulin muodostamia anestesiaa: laitetta ei saa käyttää herkästi syttyvien ilman, hapen ja typpioksiduulin muodostamien anestesiaa läheisyydessä.

1.10.6 Sovellettu osa: vastakulma, huulikoukku, viilaklipsi, mittapäät.

1.10.7 Sovelletun osan kosketuksen kesto: 1–10 minuuttia.

1.10.8 Sovelletun osan pintalämpötila voi nousta 46,6 °C-asteeseen.

## 1.11 Ensisijaiset tekniset tiedot

### 1.11.1 Paristo

Litiumparisto moottorikäsikappaleessa: 3,7 V / 2000 mAh

### 1.11.2 Virtasovitin (malli: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP- 050100SPA)

Tulojännite: ~100–240 V 50/60 Hz 0,4 A

Lähtöjännite enintään 5,0 V / 1 A

### 1.11.3 Momenttialue: 0,4–5,0 Ncm (4–50 mNm)

### 1.11.4 Nopeusalue: 100–1800 rpm

### 1.11.5 Langattoman latauksen (vain Ai-Motor)

taajuusalue: 112–205 KHz

Tuotteen RF-lähtöteho enintään: 9,46 dBuA/m 3 metrin etäisyydellä

## 1.12 Ympäristöparametrit

### 1.12.1 Ympäristön lämpötila: 5–40 °C

### 1.12.2 Suhteellinen kosteus: 30–75 %

### 1.12.3 Ilmanpaine: 70–106 kPa

## **2 Asennus**

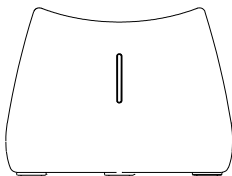
### 2.1 Tuotteen perustarvikkeet



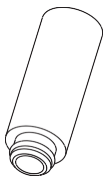
Moottorikäsikappale



Vastakulma



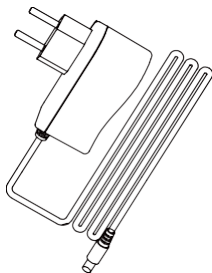
Ai-Motorin latausalusta



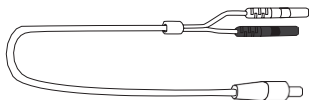
Suutin



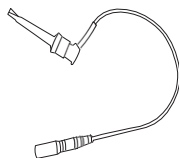
Silikonisuojaus



Virtasovitin



Mittauslanka



Viilaklipsi



Huulikoukku



Mittapää



Kertakäyttöiset eristysuojukset

## 2.2 Näyttöruudut

2.2.1 Näyttöruudut 6 käyttötilalle sekä valmiustilalle

2.2.1.1 EAL-tila

Tämä tila on tarkoitettu juurikanavan mittaamiseen. Moottorikäsiappale ei ole käynnissä tässä tilassa.



2.2.1.2 CW-tila

Moottorikäsiappale pyörii eteenpäin 360 astetta, myötäpäivään.



M1 300rpm  
■ cw 2.0Ncm

### 2.2.1.3 CCW-tila

Moottorikäsi kappale pyörii vain vastapäivään. Tätä tilaa käytetään kalsiumhydroksidin ja muiden lääkeaineiden ruiskuttamiseen. Kun tätä tilaa käytetään, kaksoisäänimerkki kuuluu koko ajan.

M1 300rpm  
■ CCW -.-

### 2.2.1.4 SGP-tila Turvalinen liukupolku-tila

F: eteenpäin suuntautuva kulma, R: taaksepäin suuntautuva kulma

M1 F:30°  
■ SGP R:30°

Pyörimiskulmaa voi säätää, mutta eteenpäin suuntautuvan kulman on oltava yhtä suuri kuin taaksepäin suuntautuvan.

### 2.2.1.5 ATR-tila

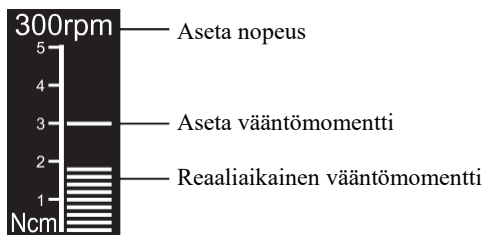
ATR: Adaptive Torque Reverse -toiminto.

M1 300rpm  
■ ATR 1.0Ncm

Jatkuvan pyörimisliikkeen aikana, kun instrumentin vääntömomentin vastus on esiasetettua vääntömomenttirajaa suurempi, instrumentti pyörii vastapäivään.

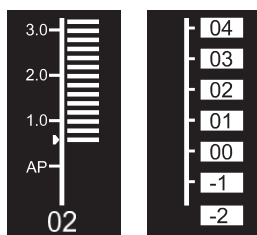
### 2.2.2 Momenttinäyttö

Tämä näkyy, kun moottori on käynnissä. Mittari näyttää viilaan kohdistuvan momentikuormituksen.



### 2.2.3 Juurikanavan mittausnäyttö

Tämä näkyy, kun viila on juurikanavassa ja huulikoukku koskettaa potilaan suuta. Mittarin palkit osoittavat viilan kärjen sijainnin. Jos pituus on EAL-tilassa alle 1,0, näyttö suurennetaan.



Mittarin luvut 1,0, 2,0 ja 3,0 ja digitaaliset numerot 00–16 eivät ilmaise todellista pituutta apikaalisesta aukosta. Ne osoittavat vain viilan etenemisen kohti apeksia. Digitaaliset numerot -1 ja -2 merkitsevät, että viila on ohittanut apeksin aukon. Digitaalinen numero 00 merkitsee, että viila on saavuttanut apeksin aukon. Määritä työpituus vähentämällä 0,5–1 mm mitatusta viilan pituudesta. Näitä lukuja käytetään juurikanavan työpituuden arviointiin.

## 2.3 Vastakulmaa koskevat ohjeet

2.3.1 Vastakulmassa on tarkkuusvaihteisto, ja välityssuhde on 6:1.

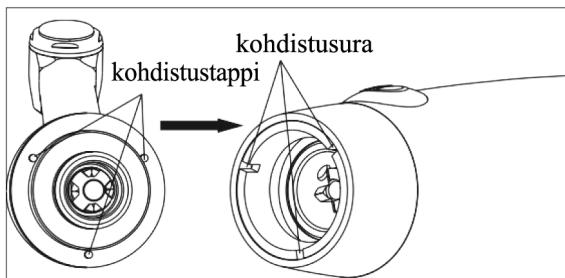
2.3.2 Puhdista ja desinfioi vastakulma PH-arvoltaan neutraalilla desinfiointiaineella ennen ensimmäistä käyttöä ja toimenpiteiden jälkeen. Voitele se desinfiointin jälkeen erityisellä puhdistusöljyllä. Steriloi lopuksi korkeassa lämpötilassa ja korkealla paineella (134 °C, 2,0–2,3 baaria (0,20–0,23 MPa)).

2.3.3 Vastakulmaa saa käyttää vain yhdessä tämän laitteen kanssa. Muutoin vastakulma voi vaurioitua.

## 2.4 Vastakulman asennus ja irrotus

### 2.4.1 Asennus

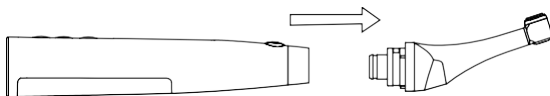
Kohdista vastakulman kohdistustappi moottorikäsi­kappaleen kohdistusuriin ja työnnä vastakulma sisään vaakasuorassa. Kolme vastakulman kohdistustappia asetetaan kolmeen moottorikäsi­kappaleen kohdistusuraan. Naksah­tava ääni ilmaisee, että osat ovat kiinnittyneet toisiinsa. Vastakulma voi pyöriä vapaasti 360 astetta.



Vastakulma on vapaasti pyörivä, mikä tarkoittaa, että se mukautuu eri asentoihin juurikanavassa. Näyttöä on kätevä katsella käytön aikana.

#### 2.4.2 Irrotus

Vedä vastakulma ulos vaakasuorassa, kun moottorikäsi­kappale ei pyöri.



#### **Varoitukset:**

a) Ennen kuin kytket tai irrotat vastakulman, pysäytä ensin moottorikäsi­kappale.

b) Tarkista ja varmista asennuksen jälkeen, että vastakulma on hyvin asennettu.

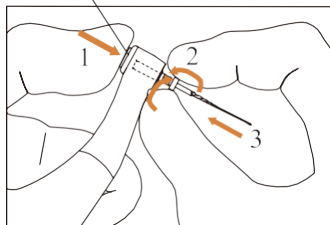
## 2.5 Viilan asennus ja irrotus

### 2.5.1 Viilan asennus

Ennen kuin käynnistät laitteen kiinnitä viila vastakulman pään reikään.

Pidä vastakulman painiketta painettuna ja aseta viila. Käännä viilaa edestakaisin, kunnes se on kohdakkain sisäsalvan uran kanssa ja sujahtaa paikalleen. Vapauta painike viilan lukitsemiseksi vastakulmaan.

Painike



#### **Varoitukset:**

Kun olet kytkenyt viilan vastakulmaan, päästä irti painokannesta varmistaaksesi, ettei viila pääse irtoamaan.

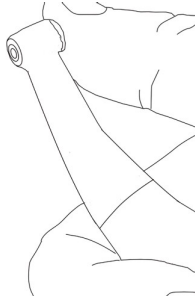
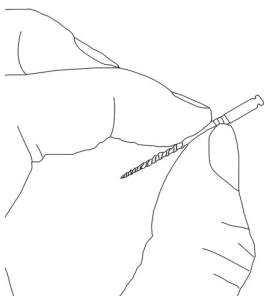
Varo sormien vahingoittumista viiloja asettaessasi.

Viilojen asettaminen ja irrottaminen pitämättä painiketta painettuna voi vahingoittaa vastakulman istukkaa.

Käytä viiloja, joiden varsi on ISO-standardin mukainen. (ISO-standardi: Ø 2,334–2,350 mm)

#### **2.5.2 Viilan irrotus**

Paina painokantta ja vedä viila suoraan ulos.



#### **Varoitukset:**

Ennen viilan kytkemistä ja irrottamista moottorikäsitappaleen on oltava pysähtynyt.

Varo sormien vahingoittumista viiloja irrottaessasi.

Viilojen irrottaminen pitämättä painiketta painettuna

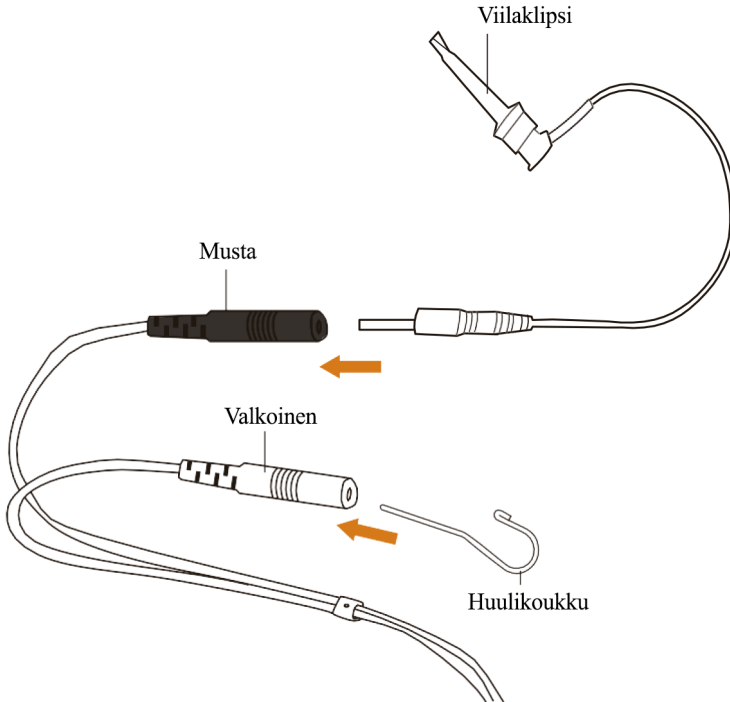
vahingoittaa vastakulman istukkaa.

## 2.6 Juurikanavan mittaustoiminnon liitännät

Tätä ei tarvita, jos juurikanavan mittaustoimintoa ei käytetä.

Liitä mittauslanka moottorikäsi-kappaleeseen. Kohdista mittauslangan liitin moottorin takana olevaan loveen ja työnnä se kokonaan sisään.

Liitä viilaklipsin liitin mittauslangan pistokkeeseen (musta). Liitä huulikoukku mittauslangan toiseen pistokkeeseen (valkoinen).



### **Varoitukset:**

Liitä huulikoukku mittauslangan toiseen pistokkeeseen (valkoinen). Muutoin juurikanavan valmistelu- ja mittaustoimintoja ei voida käyttää yhdessä.

## 2.7 Kertakäyttöisten eristysuojusten asetus ja irrotus

### 2.7.1 Asennus

Aseta kertakäyttöinen eristysuojus ennen jokaista käsikappaleen käyttöä sekä käsikappaleen puhdistamisen ja desinfiointin jälkeen. Ota eristysuojus pois pakkauslaatikosta ja aseta se moottorikäsikappaleeseen käsikappaleen ohuesta päästä. Vedä eristysuojusta moottorikäsikappaleen päälle, kunnes eristysuojuksessa ei enää ole selviä rypyjä.

Kertakäyttöisen eristysuojuksen asettamisen jälkeen kääri suojakalvo käsikappaleen pinnan ympärille. Tämän jälkeen puhdista ja desinfioi käsikappaleen pinta. Katso puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet kohdasta 6.3.

### 2.7.2 Irrotus

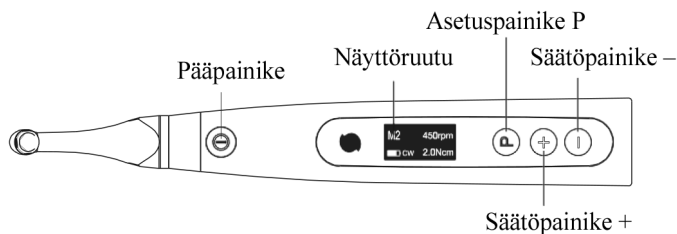
Poista eristysuojus jokaisen käytön jälkeen vetämällä se hitaasti käsikappaleen ohuesta päästä.



Varoitus: Eristysuojuksia ei voi käyttää uudelleen.

## 3 Tuotteen toiminnot ja toiminta

### 3.1 Painikkeiden määriykset ja asetukset



#### a. Virran kytkeminen päälle

Kytke moottorikäsikappaleen virta päälle painamalla pääpainiketta.

#### b. Virran kytkeminen pois päältä

Kytke moottorikäsikappaleen virta pois päältä painamalla pohjaan asetuspainike P ja painamalla samalla pääpainiketta.

#### c. Mukautetun ohjelman muuttaminen

Paina valmiustilassa säätöpainiketta +/-.

#### d. Parametrien asettaminen

Paina asetuspainiketta P, kunnes olet haluamasi parametrin kohdalla, muuta asetusta säätöpainikkeella +/- ja vahvista sitten painamalla pääpainiketta tai odottamalla 5 sekuntia.

#### e. Esiasetetun ohjelman valitseminen

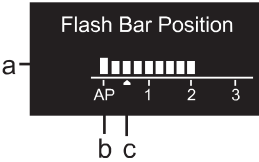
Siirry esiasetettuun ohjelmaan painamalla valmiustilassa pitkään asetuspainiketta P. Valitse viilajärjestelmä säätöpainikkeella +/- ja syötä valitun viilan numero asetuspainikkeella P. Valitse viilan numero säätöpainikkeella +/- ja vahvista sitten painamalla pääpainiketta.

f. Käsikappaleen toimintojen asettaminen

Sammuta moottorikäsi-kappaleen virta, paina pitkään asetuspainiketta P ja siirry käsikappaleen toimintojen asettamiseen painamalla asetuspainiketta P, kunnes olet haluamasi asetuksen kohdalla. Säädä säätöpainikkeella +/- ja vahvista sitten painamalla pääpainiketta.

3.2 Näyttöruudut

<p>The screenshot shows a black display with white text. At the top left is 'M0' and at the top right is '250rpm'. Below 'M0' is a battery icon and 'CW 2.0Ncm'. Labels 'a' through 'e' point to: 'a' points to 'M0', 'b' points to the battery icon, 'c' points to '250rpm', 'd' points to '2.0Ncm', and 'e' points to the space between the two lines of text.</p>	<p>Valmiustilan käyttöliittymä</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Mukautettujen ohjelmien numerot 0–9, yhteensä 10 ohjelmaa.</li> <li>b. Pariston virrankulutus</li> <li>c. Aseta nopeus</li> <li>d. Aseta vääntömomentti</li> <li>e. Käyttötila</li> </ul>
<p>The screenshot shows a black display with white text. On the left is '300rpm'. On the right is a scale with markings for 5, 4, 3, 2, 1 and the unit 'Ncm'. Labels 'a' through 'd' point to: 'a' points to '300rpm', 'b' points to the '3' mark, 'c' points to the '1' mark, and 'd' points to the entire scale area.</p>	<p>Työstökäyttöliittymä</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Aseta nopeus</li> <li>b. Aseta vääntömomentti</li> <li>c. Reaaliaikainen vääntömomentti</li> <li>d. Vääntömomentin asteikonäyttö</li> </ul>
<p>The screenshot shows a black display with white text. On the left is 'M0'. In the center is a scale with markings for 1, 2, 3 and an 'AP' label. Below the scale is 'EAL'. Labels 'a' and 'b' point to: 'a' points to 'M0' and 'b' points to the 'EAL' text.</p>	<p>Juurikanavan mittaustilan käyttöliittymä</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Apikaalisen viitepisteen merkkipalkki</li> <li>b. EAL: Electronic Apex Locator, elektroninen juurikanavamittari</li> </ul>
<p>The screenshot shows a black display with white text. On the left is a scale with markings for 3.0, 2.0, 1.0, and 0.0. In the center is 'AP' and on the right is '02'. Labels 'a' through 'c' point to: 'a' points to the '3.0' mark, 'b' points to the '02' text, and 'c' points to the 'AP' text.</p>	<p>Juurikanavan mittaustilan käyttöliittymä</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Juurikanavan pituuden ilmaisinpalkki</li> <li>b. Ilmaisinnumero</li> </ul> <p>Digitaaliset numerot 00–16 eivät ilmaise todellista pituutta apikaalisesta aukosta. Ne osoittavat vain viilan etenemisen kohti apeksia. Numero 00 merkitsee, että viila on saavuttanut apeksin aukon.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c. Apikaalinen aukko.</li> </ul>

 <p>The diagram shows a horizontal scale with markings for AP, 1, 2, and 3. Above the scale is a series of vertical bars of varying heights, labeled 'Flash Bar Position'. A bracket labeled 'a' spans the entire scale. A bracket labeled 'b' is under the 'AP' marking. A bracket labeled 'c' is under the '1' marking.</p>	<p>Apikaalisen viitepisteen asetusliittymä</p> <p>a. Apikaalisen viitepisteen merkkipalkki</p> <p>b. Apikaalinen aukko</p> <p>c. Mittarin digitaalinen lukema 02 on hyvin lähellä fysiologista apikaalista aukkoa.</p>
--	--

### 3.3 Termit ja määritelmät

CW	Clockwise rotation (pyöriminen myötäpäivään), eteenpäin Sovelletaan pyörivään viilaan
CCW	Counter clockwise rotation (pyöriminen vastapäivään), taaksepäin Sovelletaan erityiseen viilaan, kalsiumhydroksidin ja muiden liuosten ruiskuttamiseen
SGP	Safety Glide Path Mode (turvallinen liukupolkutila)
ATR	Adaptive Torque Reverse (mukautuva pyöriminen) Kun esiasetettu momenttiarvo saavutetaan, moottori alkaa automaattisesti pyöriä taaksepäin. Kun momenttiarvo laskee jälleen, moottori alkaa pyöriä myötäpäivään.
Forward Angle (eteenpäin suuntautuva kulma)	Viilan myötäpäivään pyörimisen kulma.
Reverse Angle (taaksepäin suuntautuva kulma)	Viilan vastapäivään pyörimisen kulma.
EAL	Electronic Apex Locator (elektroninen juurikanavamittari) Tässä tilassa laite toimii kuin erillinen juurikanavamittari.
AP	Apical foramen (apikaalinen aukko).
Apical Action (apikaalinen toiminto)	Viilan toiminto sen kärjen saavuttaessa merkkipalkin.
Flash Bar Position (merkkipalkin sijainti)	Näyttää juurikanavan sisältä kohdan, jossa määritetty apikaalinen toiminto laukeaa.
Auto Start (automaattinen käynnistys)	Viila alkaa pyöriä automaattisesti, kun viila viedään juurikanavaan.
Auto Stop (automaattinen pysäytys)	Viila lakkaa pyörimästä automaattisesti, kun viila otetaan pois juurikanavasta.
Apical Slow Down (apikaalinen hidastus)	Viila hidastuu automaattisesti, kun se saavuttaa apeksin. Käytössä CW- ja CCW-käyttötiloissa.



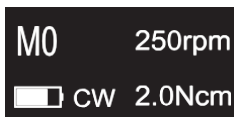
Operation Mode (käyttötila)	5 käyttötilaa juurikanavan muotoiluun ja mittamiseen – CW, CCW, SGP, ATR ja EAL.
Speed (nopeus)	Viilan pyörimisnopeus
Torque (Torque Limit / Trigger Torque) [Vääntömomentti (vääntömomenttiraja / laukaiseva vääntömomentti)]	CW- ja CCW-tiloissa vääntömomenttiarvo (vääntömomenttiraja), joka laukaisee taaksepäin pyörimisen. ATR-tilassa vääntömomenttiarvo (laukaiseva vääntömomentti), joka laukaisee ATR-toiminnon.

## 4 Käyttöohjeet

### 4.1 Virran kytkeminen päälle ja pois

4.1.1 Moottorikäsi­kappaleen käynnistäminen ja pysäyttäminen

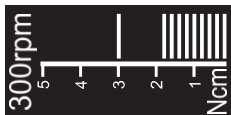
a) Kun painat pääpainiketta moottorikäsi­kappaleen virran ollessa pois päältä, moottorikäsi­kappale siirtyy valmiustilan käyttöliittymään. Käyttöliittymässä on seuraavat näytöt:



Valmiustilan käyttöliittymä

b) Kun painat pääpainiketta valmiustilan käyttöliittymässä, moottorikäsi­kappale siirtyy työstökäyttöliittymään. Käyttöliittymässä on seuraavat näytöt:

Työstökäyttöliittymä



c) Kun painat pääpainiketta uudelleen, moottorikäsi­kappale palaa valmiustilan käyttöliittymään.

d) Kytke moottorikäsi­kappaleen virta pois päältä painamalla pohjaan asetus­painike P ja painamalla samalla pääpainiketta. Valmiustilan käyttöliittymässä moottorikäsi­kappale sammuu automaattisesti 3 minuutin kuluttua, jos mitään painiketta ei paineta. Moottorikäsi­kappale sammuu automaattisesti myös, jos se laitetaan latausalustaan.


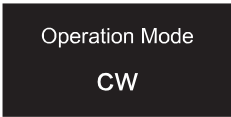
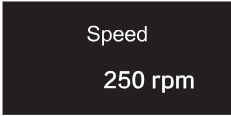
### 4.2 Mukautettujen ohjelmien numeron valitseminen

Moottorikäsi­kappaleen muistissa on 10 ohjelmaa (M0–M9) ja 5 esiasetettua ohjelmaa. Valmiustilassa voit vaihtaa mukautetun ohjelman numeron säätöpainikkeella +/-.

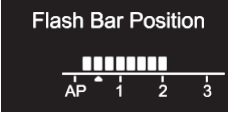
M0–M9 ovat muistissa olevia ohjelmia juurikanavan muotoiluun ja mittaamiseen. Jokaisella ohjelmalla on omat parametrinsa, kuten käyttötila, nopeus ja

vääntömomentti. Kaikkia näitä parametreja voi muuttaa.

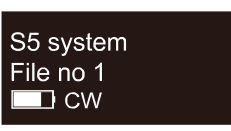
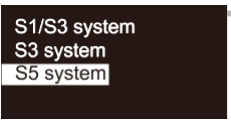
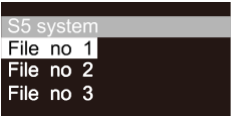
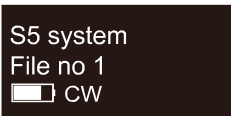
### 4.3 Parametrien asettaminen

	Ennen kuin käynnistät moottorikäskappaleen tarkista, että käyttötila on oikea.
	Laitteessa on 5 käyttötilaa juurikanavan muotoiluun ja mittaamiseen: CW, CCW, SGP, ATR ja EAL (katso näiden tilojen selitykset kohdasta 3.3 Termit ja määritelmät). Paina valmiustilassa asetuspainiketta P kerran ja valitse sitten oikea käyttötila säätöpainikkeella +/-. CCW-tilaa käytetään kalsiumhydroksidin ja muiden lääkeaineiden ruiskuttamiseen. Kun tätä tilaa käytetään, kaksoisäänimerkki kuuluu koko ajan, mikä ilmaisee, että käytössä on pyöriminen vastapäivään.
Paina toistuvasti asetuspainiketta P tarkistaaksesi, että tämän käyttötilan seuraavan tason parametrit ovat hyväksyttäviä, ja jos eivät, valitse säätöpainikkeella +/-.	
	Nopeusasetusta voi säätää välillä 100–1800 kierrosta minuutissa. Lisää tai vähennä nopeutta säätöpainikkeella +/-. Jos painat pitkään, nopeus kasvaa tai pienenee nopeasti. ATR-tilassa on mahdollista valita nopeus välillä 100–500 kierrosta minuutissa. SGP-tilassa on mahdollista valita nopeus välillä 100–500 kierrosta minuutissa.

<p style="text-align: center;"><b>Torque Limit</b></p> <p style="text-align: center;"><b>2.0 Ncm</b></p>	<p>Vääntömomenttiasetusta voi säätää välillä 0,4–5,0 Ncm.</p> <p>Lisää tai vähennä vääntömomenttia säätöpainikkeella +/- . Jos painat pitkään, vääntömomentti kasvaa tai pienenee nopeasti.</p> <p>ATR-tilassa on mahdollista valita laukaiseva vääntömomentti välillä 0,4–4,0 Ncm.</p> <p>SGP-tilassa on mahdollista valita laukaiseva vääntömomentti välillä 2,0–5,0 Ncm</p>
<p style="text-align: center;"><b>Apical Action</b></p> <p style="text-align: center;"><b>OFF</b></p>	<p>Toiminnot, jotka tapahtuvat automaattisesti, kun viilan kärki saavuttaa merkkipalkin asetuksen määrittämän kohdan juurikanavan sisällä.</p> <p>Integroidun pituuden määrittämisen etuna on, että kun viila saavuttaa viitepisteen, moottori reagoi asetuksen mukaan: Reverse (taaksepäin), Stop (pysähtyy) tai OFF (kytketty pois päältä).</p> <p>Muuta asetusta painikkeella +/- . OFF: Kun Apical Action -toiminto on pois käytöstä, viila pyörii tavalliseen tapaan, vaikka viitepiste olisi saavutettu.</p> <p>Stop: pyöriminen lakkaa automaattisesti, kun viila saavuttaa viitepisteen, tämän jälkeen se siirtyy hieman ylöspäin ja alkaa pyöriä jälleen.</p> <p>Reverse: kun viitepiste saavutetaan tai ohitetaan, pyörimissuunta muuttuu automaattisesti, tämän jälkeen viila siirtyy hieman ylöspäin ja pyörimissuunta palaa entiselleen.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Auto Start</b></p> <p style="text-align: center;"><b>OFF</b></p>	<p>Pyöriminen alkaa automaattisesti, kun viila viiedään juurikanavaan ja juurikanavan pituuden ilmaisimessa on enemmän kuin 2 palkkia.</p> <p>Muuta asetusta painikkeella +/- . OFF: Moottori ei käynnisty, kun viila viiedään juurikanavaan. Moottorikäsikappaleen voi käynnistää ja pysäyttää pääpainikkeella.</p> <p>ON: Moottori käynnistyy automaattisesti.</p>

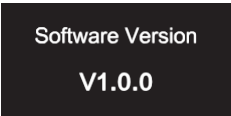
<p style="text-align: center;">Auto Stop <b>OFF</b></p>	<p>Pyöräminen lakkaa automaattisesti, kun viila otetaan pois juurikanavasta ja juurikanavan pituuden ilmaisimessa oli vähemmän kuin 2 palkkia ennen viilan pois ottamista. Muuta asetusta painikkeella +/-. OFF: Moottori ei sammuu, kun viila otetaan pois juurikanavasta. Moottorikäsitappaleen voi käynnistää ja pysäyttää pääpainikkeella. ON: Moottori sammuu automaattisesti.</p>
<p style="text-align: center;">Flash Bar Position</p> 	<p>Tämä on viitepiste, jossa laukeaa erilaisia apikaalisia toimintoja. Valitse viitepiste säätöpainikkeella +/- muuttamalla merkkipalkkia. Mittarin lukema 0,5 tarkoittaa, että viilan kärki on hyvin lähellä fysiologista apikaalista aukkoa. Viitepisteen (merkkipalkin) voi asettaa mittarissa välillä 2 ja AP (apeksi).</p>
<p style="text-align: center;">Apical Slow Down <b>OFF</b></p>	<p>Pyöräminen hidastuu automaattisesti, kun viilan kärki saavuttaa viitepisteen. Muuta asetusta painikkeella +/-. OFF: Ota pois käytöstä apikaalinen hidastustoiminto. ON: Pyöräminen hidastuu automaattisesti, kun viilan kärki saavuttaa viitepisteen.</p>
<p style="text-align: center;">Forward Angle <b>30°</b></p> <p style="text-align: center;">Reverse Angle <b>30°</b></p> <p style="text-align: center;"><b>M1</b>      <b>F:30°</b> <b>SGP</b>      <b>R:30°</b></p>	<p>Forward Angle. SGP-tilassa eteenpäin suuntautuvan kulman voi valita välillä 20–400 astetta. ATR-tilassa eteenpäin suuntautuvan kulman voi valita välillä 60–400 astetta.</p> <p>Reverse Angle. SGP-tilassa taaksepäin suuntautuvan kulman voi valita välillä 20–400 astetta. ATR-tilassa taaksepäin suuntautuva kulma ei voi olla eteenpäin suuntautuvaa kulmaa suurempi.</p>

#### 4.4 Esiasetetun ohjelman valitseminen

	Käytön helpottamiseksi olemme esiasettaneet joitakin yleisiä viilajärjestelmiä. Vaihda esiasetettuja ohjelmia säätöpainikkeella +/- (M0–M9, esiasetetut ohjelmat 1–5); käyttöliittymä on vasemmalla olevan kuvan näköinen.
	Siirry esiasetettuun ohjelmaan painamalla valmiustilassa asetuspainiketta P; käyttöliittymä on vasemmalla olevan kuvan näköinen. Valitse viilajärjestelmä painikkeella +/-.
	Kun olet valinnut viilajärjestelmän, syötä valitun viilan numero asetuspainikkeella P, valitse viilan numero säätöpainikkeella +/- ja vahvista painamalla pääpainiketta.
	S5 system -asetuksen parametreja voi myös muuttaa pois oletusasetuksista. Jos haluat vaihtaa takaisin oletusasetukseen, siirry valmiustilassa esiasetettuun ohjelmaan asetuspainikkeella P, valitse S5 system ja vahvista painamalla pääpainiketta.

#### 4.5 Käsikappaleen toimintojen asettaminen

Sammuta moottorikäsisäkkäpaleen virta, paina pitkään asetuspainiketta P ja siirry käsikappaleen toimintojen asettamiseen painamalla asetuspainiketta P, kunnes olet haluamasi asetuksen kohdalla. Säädä säätöpainikkeella +/- ja vahvista siten painamalla pääpainiketta.

	Päiset käsikappaleen toimintojen asettamiseen, kun kytket moottorikäsisäkkäpaleen virran pois päältä, painat pohjaan asetuspainikkeen P ja painat samalla pääpainiketta. Ohjelmistoversion numero näkyy näyttöruudulla.
---	---

<p style="text-align: center;"><b>Auto Power OFF</b> <b>5 min</b></p>	<p>Kun ohjelmistoversion numero on näkynyt 3 sekuntia, Auto Power OFF (Automaattinen virrankatkaisu) -asetusta voi muuttaa. Säädä säätöpainikkeella +/- ja vahvista sitten painamalla pääpainiketta. Automaattisen virrankatkaisun voi asettaa välillä 3–30 minuuttia 1 minuutin välein.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Auto Standby Scr</b> <b>30 sec</b></p>	<p>Paina uudelleen asetuspainiketta P. Auto Standby Scr (Automaattinen valmiustilanäyttö) -asetusta voi muuttaa. Säädä säätöpainikkeella +/- ja vahvista sitten painamalla pääpainiketta. Jos mitään painiketta ei paineta, moottorikäsi kappaleen näyttö palaa automaattisesti valmiustilaan. Sen voi asettaa välillä 3–30 sekuntia 1 sekunnin välein.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Dominant Hand</b> <b>Right</b></p>	<p>Paina uudelleen asetuspainiketta P. Dominant Hand (Kätisyys) -asetusta voi muuttaa. Säädä säätöpainikkeella +/- ja vahvista sitten painamalla pääpainiketta. Hallitsevan käden asetukseksi voi valita oikean tai vasemman käden.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Calibration</b> <b>OFF</b></p>	<p>Paina uudelleen asetuspainiketta P. Calibration (Kalibrointi) -asetusta voi muuttaa. Valitse säätöpainikkeella +/- ON ja suorita sitten kalibrointi painamalla pääpainiketta. Ennen kalibrointia varmista, että alkuperäinen vastakulma on asennettuna; älä asenna viilaa. Vääntömomentti ei korjaannu, jos kalibrointi tehdään ilman alkuperäistä vastakulmaa tai jos vastakulman istukkaan kohdistuu kuormitusta, viila voi myös irrota. Vastakulman vaihtamisen jälkeen vastakulma on kalibroitava ennen käyttöä.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Beeper Volume</b> <b>Vol.3</b></p>	<p>Paina uudelleen asetuspainiketta P. Beeper Volume (Äänimerkin voimakkuus) -asetusta voi muuttaa. Säädä säätöpainikkeella +/- ja vahvista sitten painamalla pääpainiketta. Beeper Volume -asetuksen voi valita välillä 0–3. Asetus 0 tarkoittaa äänen mykistystä.</p>

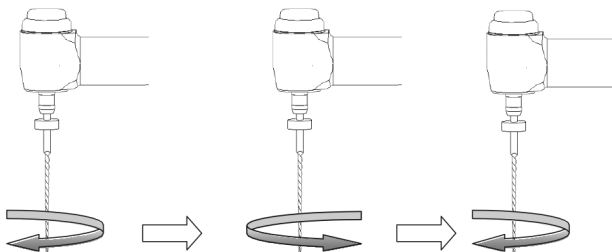
Restore Defaults

OFF

Paina uudelleen asetuspainiketta P. Restore Defaults (Palauta oletukset) -asetusta voi muuttaa. Valitse säätöpainikkeella +/- ON ja palauta sitten oletukset painamalla pääpainiketta.

#### 4.6 Automaattisen peruutuksen suojaus toiminto

Jos kuormitusarvo ylittää esiasetetun vääntömomentin arvon käytön aikana, viilan pyörimistilaksi vaihtuu automaattisesti taaksepäin-tila. Viila palaa normaaliin pyörimistilaan, kun kuormitus on jälleen laskenut alle esiasetetun vääntömomentin.



Kuormitusarvo on esiasetettua vääntömomenttiarvoa alhaisempi

Pyöriminen myötäpäivään

Kuormitusarvo on esiasetettua vääntömomenttiarvoa korkeampi

Pyöriminen vastapäivään

Kuormitusarvo on taas esiasetettua vääntömomenttiarvoa alhaisempi

Pyöriminen myötäpäivään

#### **Huomio:**

1. Automaattisen taaksepäin-liikkeen suojaus toiminto soveltuu vain CW-tilaan.

2. Tämä toiminto on kielletty CCW- ja ATR-tilassa.

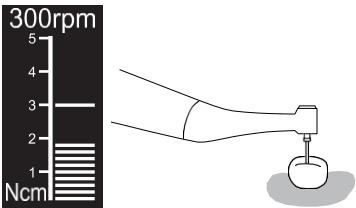
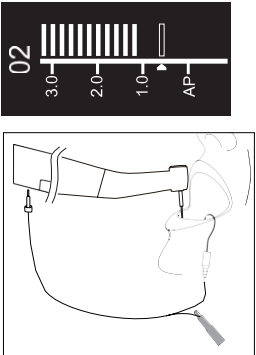
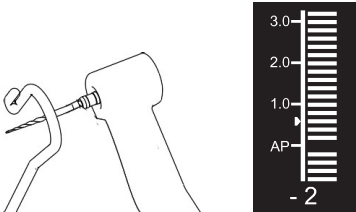
3. Kun moottorikäsi kappaleen alhaisen pariston ilmaisimella osoittaa, että pariston varaus on vähissä, pariston varaus ei riitä tukemaan moottorikäsi kappaleen vääntömomentin raja-arvon saavuttamiseksi; toisin sanoen automaattinen peruustoiminto ei toimi kunnolla. Lataa paristo ajoissa.

4. Jos moottorikäsi kappale on koko ajan kuormituksen alaisena, laite voi sammuttaa automaattisesti ylikuumentumissuojan seurauksena. Jos näin käy, kytke moottorikäsi kappaleen virta pois päältä hetkeksi niin, että lämpötila laskee.

#### 4.7 Moottorin toiminta

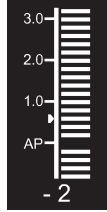
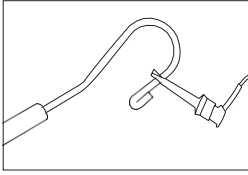
Aseta käyttötila, vääntömomentti ja nopeus viilan valmistajan suositusten mukaisesti.



	<p><b>Vain moottori -tila</b>  Kun käytössä on vain moottori -tila, vääntömomenttipalkki näkyy näytöllä.  (Katso lisätietoja vääntömomenttipalkista kohdasta 3.2  Näyttöruudut.)</p>
	<p><b>Moottori yhdessä juurikanavan mittaustoiminnon kanssa -tila</b>  Kun moottoria käytetään yhdessä juurikanavan mittaustoiminnon kanssa, mittaaslanka on yhdistettävä moottorikäsiappaleeseen USB-pistokkeella, ja valkoinen pistoke yhdistetään potilaan huuleen huulikoukulla. Pidä musta pistoke käyttämättömänä.  Juurikanavan pituuden ilmaisinpalkki näkyy näytöllä (katso lisätietoja juurikanavan pituuden ilmaisinpalkista kohdasta 3.2 Näyttöruudut).  Tarpeen mukaan voidaan asettaa automaattisten toimintojen parametreja, kuten Apical Action, Auto Start jne. (katso lisätietoja automaattisista toiminnoista kohdasta 4.3 Parametrien asettaminen).</p>
	<p><b>Yhteyden testaaminen</b>  Suosittelemme testaamaan yhteyden joka kerran ennen käyttöä. Kosketa huulikoukkuu vastakulmassa olevalla viilalla ja tarkista, että näytöllä näkyvän mittarin kaikki palkit syttyvät ja moottori käy jatkuvasti peruutussuuntaan. Jos näin ei ole, mittaaslanka tai vastakulma on vaihdettava.</p>

## 4.8 Juurikanavan mittaustoiminto

 <p>The diagram illustrates the device and its display. The top display shows a scale from 0.0 to 3.0 with a marker at 0.2. The bottom display shows 'MO', a scale from 0 to 3 with a marker at 1, and 'EAL' with a battery icon.</p>	<p>Käytettäessä vain juurikanavamittaritulassa. Suosittelemme laittamaan moottorikäsi-kappaleen latausalustaan paremman visuaalisen kulman saamiseksi.</p> <p>Paina valmistilassa asetuspainiketta P ker-ran ja valitse sitten oikea EAL-käyttötila säätöpainikkeilla +/- . Vahvasta painamalla pääpainiketta. (Katso käyttötilojen selityk-set kohdasta 3.3 Termit ja määritelmät.)</p> <p>Mittauslanka on yhdistettävä moottorikäsi-kappaleeseen USB-pistokkeella, valkoinen pistoke kiinnitetään potilaan huuleen huulikoukulla ja musta yhdistetään viilaklipsiin. Juurikanavan pituuden ilmaisinpalkki näkyy näytöllä (katso lisätietoja juurikanavan pi-tuuden ilmaisinpalkista kohdasta 3. 2 Näyt-töruudut).</p>
 <p>The diagram shows the correct and incorrect way to use the root canal file. The top part shows a hand holding the file with an orange arrow pointing to the button. The bottom part shows two scenarios: 'OK' where the file is correctly inserted into the root canal, and 'EI OK' where the file is incorrectly inserted.</p>	<p>Viilan on oltava viilaklipsissä oikein. Paina viilaklipsin painiketta peukalollasi nuolen osoittamaan suuntaan. Napsauta klipsi kiinni viilan metalliseen yläosaan ja päästä sitten irti painikkeesta.</p>



### Yhteyden testaaminen

Suosittellemme testaamaan yhteyden joka kerran ennen käyttöä. Napsauta klipsi kiinni huulikoukkuun ja tarkista, että näytöllä näkyvän mittarin kaikki palkit syttyvät. Jos näin ei ole, mittaustulokset tai viilaklipsi on vaihdettava.

### Juurikanavat, joita ei voi mitata sähköisesti


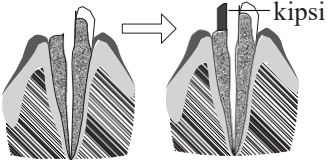

Alla esitetyissä juurikanavan tiloissa virheettömän mittauksen suorittaminen ei ole mahdollista.

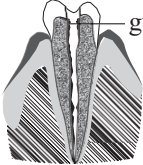
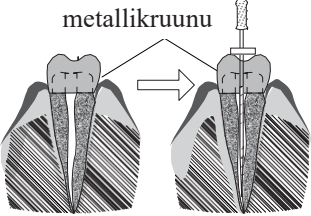
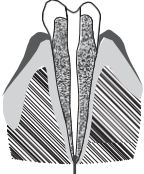


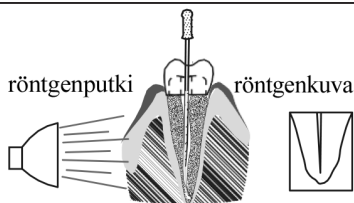
Juurikanava, jossa on suuri apikaalinen aukko

Juurikanavaa, jossa on vaurion tai kehityshäiriön vuoksi poikkeuksellisen suuri apikaalinen aukko, ei voida mitata virheettömästi. Mittaustulokset voivat olla todellista pituutta lyhyempiä.

---

	<p>Juurikanava, jonka aukosta vuotaa verta</p> <p>Jos juurikanavan aukosta vuotaa verta ja se osuu ikeneen, seurauksena on sähkövuoto, eikä virheetön mittaus onnistu. Odota, että verenvuoto lakkaa kokonaan. Puhdista veri juurikanavan sisäpuolelta ja aukosta huolellisesti ja suorita sitten mittaus.</p> <p>Juurikanava, jonka aukosta vuotaa kemiallista liuosta</p> <p>Virheetön mittaus ei onnistu, jos juurikanavan aukosta vuotaa kemiallista liuosta. Puhdista tässä tapauksessa juurikanava ja sen aukko.</p> <p>Kaikki aukosta vuotava liuos on tärkeää puhdistaa kokonaan.</p>
	<p>Rikkinäinen kruunu</p> <p>Jos hampaan kruunu on rikki ja ienkudosta tunkeutuu juurikanavan aukkoa ympäröivään onteloon, ienkudoksen ja viilan välinen kosketus aiheuttaa sähkövuodon, eikä virheetön mittaus onnistu. Tässä tapauksessa hammas pitää topata sopivalla materiaalilla ienkudoksen eristämiseksi.</p>
	<p>Murtunut hammas</p> <p>Vuoto kanavan haaran kautta Murtunut hammas aiheuttaa sähkövuodon, eikä virheetön mittaus onnistu. Kanavan haara aiheuttaa myös sähkövuodon.</p>

 <p style="text-align: center;">guttaperkka</p>	<p>Guttaperkalla täytetyn juuren uudelleenhoitaminen</p> <p>Guttaperkka pitää poistaa kokonaan, jotta sen eristävä vaikutus saadaan poistettua. Guttaperkan poiston jälkeen työnnetään pieni viila apikaalisen aukon loppuun asti ja kanavaan laitetaan hieman keittosuolaliuosta, mutta ei niin paljon, että se valuu ulos kanavan aukosta.</p>
 <p style="text-align: center;">metallikruunu</p>	<p>Kruunu tai metalliproteesi osuu ienkuodokseen</p> <p>Virheetön mittausta ei onnistu, jos viila osuu metalliproteesiin, joka koskettaa ienkuodosta. Tässä tapauksessa kruunun yläosan aukko pitää laajentaa ennen mittausta, jotta viila ei osu metalliproteesiin.</p>
 <p style="text-align: center;">Liian kuiva</p>	<p>Erittäin kuiva kanava</p> <p>Jos kanava on hyvin kuiva, mittarin lukema ei välttämättä liiku ennen kuin se on melko lähellä apeksia. Tässä tapauksessa on kokeiltava kanavan kostutusta keittosuolaliuoksella.</p>
<p>Juurikanavamittarin ja röntgenkuvauksen välisten mittaustulosten ero</p> <p>Joskus juurikanavamittarin ja röntgenkuvan tulokset eivät vastaa toisiaan. Se ei tarkoita, että juurikanavamittari ei toimisi kunnolla tai röntgenkuva olisi epäonnistunut. Röntgensäteiden läpäisykulman takia apeksi saattaa näkyä kuvassa väärin ja apikaalinen aukko voi näyttää olevan eri kohdassa kuin missä se todellisuudessa on.</p>	



Apikaalinen kuva juurikanavan kruunun puolelta

Kanavan varsinainen apeksi ei ole sama kuin anatomisen apeksin. Apikaalinen aukko voi olla ylempänä, lähempänä kruunua. Tässä tapauksessa röntgenkuvasta voi näkyä, että viila ei ole saavuttanut apeksia, vaikka se todellisuudessa olisi saavuttanut apikaalisen aukon.

#### 4.9 Pariston lataaminen

Moottorikäsikappaleessa on sisäänrakennettu ladattava litiumparisto.

Kun lataat paristoa, jätä latausalustan ympärille tilaa noin 10 cm, jotta liitäntään ja virtajohtoon on helppo päästä.

Liitä virtasovittimen pistoke latausalustan pistokkeeseen ja varmista, että ne on liitetty oikein. Aseta sitten moottorikäsikappale latausalustaan (lataamista varten moottorikäsikappaleen on oltava oikein päin ja oikeaan suuntaan latausalustalla). Lataus on käynnissä, kun latausalustan sininen merkkivalo vilkkuu. Kun moottorikäsikappale on täyteen ladattu, latausalustan sininen merkkivalo palaa jatkuvasti (vain Ai-Motor).

Irrota virtasovitin latauksen jälkeen.

#### 4.10 Pariston vaihtaminen

Vaihda paristo, jos sen varaus tuntuu kuluvan nopeammin kuin pitäisi. Käytä alkuperäistä litiumparistoa.

- Kytke moottorikäsikappaleen virta pois päältä.
- Avaa kumikansi esimerkiksi pinseteillä ja irrota ruuvi.
- Irrota paristolokeron kansi.
- Poista vanha paristo ja irrota liitin.
- Liitä uusi paristo ja aseta se moottorikäsikappaleeseen.
- Aseta kansi ja sen ruuvi takaisin paikoilleen.

Pariston vaihtamista varten on suositeltavaa ottaa yhteyttä paikalliseen jakelijaan tai valmistajaan.

#### 4.11 Vastakulman voitelu

Vastakulman voiteluun saa käyttää vain alkuperäistä ruiskutussuutinta. Vastakulma on voideltava puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, mutta ennen sterilointia.

- Kierrä ensin ruiskutussuutin kiinni öljypullon suuttimeen (noin 1–3 kierrosta).

2. Kiinnitä seuraavaksi suutin vastakulman päätyosaan ja voitele sitten vastakulmaa 2–3 sekunnin ajan, kunnes öljyä valuu ulos vastakulman päästä.

3. Aseta vastakulman päätyosa pystysuoraan yli 30 minuutiksi, jotta ylimääräinen öljy valuu pois painovoiman vaikutuksesta.



#### **Varoitukset**

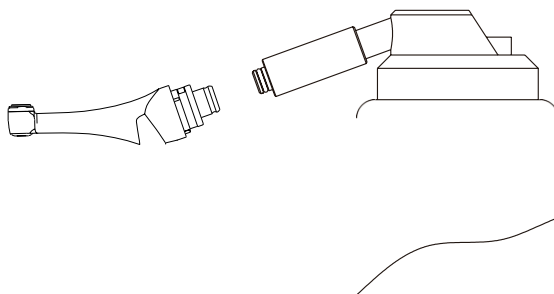
Moottorikäsi-kappaletta ei saa täyttää öljyllä.



#### **Huomio**

a: Voidellessasi pitele vastakulmasta kiinni käsin, jotta se ei lennähdä paineen vuoksi.

b: Älä käytä pyörivää suutinta. Pyörivää suutinta saa käyttää vain kaasun ruiskutukseen, ei voiteluun.



## **5 Vianmääritys**

Vika	Mahdollinen syy	Ratkaisut
Moottorikäsi-kappale ei pyöri.	Valittuna on EAL-tila, EAL-tila on tarkoitettu vain kanavan mittaukseen.	Vaihda CW-, CCW-, SGP- tai ATR-tilaan.
Moottorikäsi-kappaleen käynnistämisen jälkeen äänimerkki kuuluu koko ajan.	Yhtäjaksoisesti kuuluva äänimerkki ilmaisee, että moottorikäsi-kappale on CCW-tilassa.	Sammuta moottorikäsi-kappale ja vaihda käyttötilaksi CW-tila.
Vastakulman kalibrointivika	Kalibrointivika johtuen vastakulman suuresta vastuksesta.	Puhdista vastakulma ja kalibroi se uudelleen voitelun jälkeen.
Käyttöaika lyhenee latauksen jälkeen.	Pariston varaus on vähentynyt.	Ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan tai valmistajaan.

Ääntä ei kuulu.	Äänimerkin voimakkuus-asetuksena on 0. Asetus 0 tarkoittaa äänen mykistystä.	Aseta äänimerkin voimakkuudeksi 1, 2 tai 3.
Jatkuvasti pyörivä viila on juuttunut kiinni juurikanavaan.	Väärin määritely asetetus. Viilan liian suuri kuormitusmomentti.	Valitse CCW-tila, käynnistä moottorikäsiokkappaletta ja irrota viila.

## 6 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

### 6.1 Alkusanat

Hygieni- ja terveysturvallisuussyistä vastakulma, huulikoukku, viilaklipsi, silikonisuojaus ja mittapää on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä kontaminoitumisen estämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä käyttöä että kaikkia myöhempiä käyttäjiä.

#### 6.2 Yleiset suositukset

6.2.1 Käytä vain sellaista desinfiointiliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-listattu, CE-merkintä, Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n ja Health Canadan hyväksyntä), ja desinfiointiliuoksen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

6.2.2 Älä laita vastakulmaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänihauteeseen.

Älä käytä kloridia sisältäviä pesuaineita.

6.2.3 Älä käytä valkaisuaineita tai kloridia sisältäviä desinfiointiaineita.

6.2.4 Oman turvallisuutesi vuoksi käytä henkilönsuojaimia (käsineitä, suojalaseja, kasvosuojusta).

6.2.5 Käyttäjä on vastuussa tuotteen steriiliydestä ensimmäisellä käyttökerralla ja jokaisella myöhemmällä käyttökerralla sekä vaurioituneiden tai likaisten instrumenttien mahdollisesta käytöstä steriloinnin jälkeen.

6.2.6 Veden laadun tulee olla paikallisten määräysten mukainen erityisesti viimeisessä huuhteluvaiheessa tai pesu- ja desinfiointikonetta käytettäessä.

6.2.7 Katso valmistajan käyttöohjeet, kun steriloit endodontisia viiloja.


6.2.8 Vastakulma on voideltava puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, mutta ennen sterilointia.

### 6.3 Moottorikäsiokkappaleten, virtasovittimen ja latausalustan puhdistus- ja desinfiointivaiheet

Ennen ja jälkeen jokaisen käytön kaikki tartunnanaiheuttajien kanssa kosketuksissa olleet esineet tulee puhdistaa pyyhkeillä, jotka on kyllästetty desinfiointi- ja pesuaineliuksella (bakterisidinen, fungisidinen ja




aldehyditiin liuos – VAH/DGHM-listattu, CE-merkintä, Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n ja Health Canadan hyväksyntä).

 Varoitus: Älä steriloi moottorikäsiä, virtasovittimia ja latausalustaa.

### 6.3.1 Käsittely ennen käyttöä

Käsiä, laturi ja latausalusta on puhdistettava ja desinfiointava ennen jokaista käyttöä. Erityiset vaiheet on kuvattu alla:

 Varoitus: Käsiä, laturia ja latausalustaa ei saa puhdistaa ja desinfioida automaattisilla laitteilla. Ne on puhdistettava ja desinfiointava käsin.

#### 6.3.1.1 Manuaalisen puhdistuksen vaiheet:

1. Ota käsiä, laturi ja latausalusta työpöydälle.  
2. Kastele pehmeä liina kokonaan tislattulla tai deionisoidulla vedellä ja pyyhi osien, kuten käsiä, laturin, latausalustan jne., kaikki pinnat, kunnes pinnassa ei ole enää tahroja.

3. Pyyhi osien pinnat kuivalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla, kunnes osa on kuiva.

4. Toista yllä olevat vaiheet ainakin 3 kertaa.

Huomautus:

a) Käytä puhdistukseen tislattua tai deionisoitua vettä ja puhdistusaineita huoneenlämmössä.

#### 6.3.1.2 Manuaalisen desinfiointin vaiheet:

1. Kostuta kuiva, pehmeä liina 75-prosenttisellä alkoholilla.  
2. Pyyhi käsiä, laturin, latausalustan ja muiden osien kaikkia pintoja kostealla, pehmeällä liinalla vähintään 3 minuutin ajan.

3. Pyyhi osien pinnat kuivalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla, kunnes osa on kuiva.

Huomautus:

a) Puhdistus ja desinfiointi on suoritettava 10 minuutin kuluessa ennen käyttöä.

b) Desinfiointiaine on käytettävä heti, se ei saa vaahdotaa.

c) 75-prosenttisen alkoholin lisäksi voit käyttää jäämiä jättämättömiä desinfiointiaineita, kuten Oxytechia Saksasta. Noudata kuitenkin desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamaa pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa.

d) Kun olet puhdistanut ja desinfiointin käsiä, laturin, aseta kertakäyttöinen eristysuojus, kun laitteen pinta on kuivunut ennen käyttöä, ja toista vaiheet 1, 2 ja 3 kertakäyttöisen eristysuojuksen puhdistamiseksi (katso tarkemmat ohjeet kohdasta 2.7).

### 6.3.2 Käsittely käytön jälkeen

Puhdista ja desinfioi käsikappale, laturi ja latausalusta jokaisen käytön jälkeen 30 minuutin kuluessa. Erityiset vaiheet on kuvattu alla:

Työvälineet: Nukkaamaton, pehmeä liina, tarjotin

1. Irrota vastakulma käsikappaleesta, aseta se puhtaalle tarjottimelle ja poista kertakäyttöinen eristysuojus käsikappaleesta.

2. Kastele nukkaamaton, pehmeä liina tislattulla tai deionisoidulla vedellä ja pyyhi osien, kuten käsikappaleen, laturin, latausalustan jne., kaikki pinnat, kunnes pinnassa ei ole enää tahroja.

3. Kostuta kuiva, pehmeä liina 75-prosenttisellä alkoholilla ja pyyhi käsikappaleen, laturin, latausalustan ja muiden osien kaikkia pintoja 3 minuutin ajan.

4. Aseta käsikappale, laturi, latausalusta ja muut osat takaisin puhtaaseen säilytyspaikkaan.

Huomautus:

a) Puhdistus ja desinfiointi on suoritettava 10 minuutin kuluessa ennen käyttöä.

b) Desinfiointiaine on käytettävä heti, se ei saa vaahdota.

c) 75-prosenttisen alkoholin lisäksi voit käyttää jäämiä jättämättömiä desinfiointiaineita, kuten Oxytechii Saksasta. Noudata kuitenkin desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamaa pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa.

## 6.4 Vastakulman, huulikoukun, silikonisuojuksen ja mittapään puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Ellei toisin mainita, näistä käytetään tästä lähtien nimitystä "tuotteet".

### **Varoitukset:**

Voimakkaiden pesu- ja desinfiointiaineiden (emäksinen pH > 9 tai hapan pH < 5) käyttö lyhentää tuotteiden käyttöikää. Valmistaja ei ole vastuussa, jos tällaisia aineita käytetään.

Tuotteita ei saa altistaa yli 138 °C-asteen lämpötiloille.

### **Käsittelyn rajoitus**

Tuotteet on suunniteltu kestävämmän paljon sterilointijaksoja. Valmistuksessa käytetyt materiaalit on valittu vastaavasti. Kuitenkin joka kerran, kun tuote valmistellaan uutta käyttöä varten, lämpörasitus ja kemialliset rasitukset johtavat tuotteiden ikääntymiseen. Tuotteita saa steriloida enintään 250 kertaa.

#### 6.4.1 Alustava käsittely

##### 6.4.1.1 Käsittelyn periaatteet

Tehokas sterilointi on mahdollista vasta

tehokkaan puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen. Osana vastuutasi on varmistaa, että tuotteet ovat steriilejä käytön aikana, että puhdistukseen/desinfointiin ja sterilointiin käytetään vain asianmukaisesti validoituja laitteita ja tuotekohtaisia menettelyjä ja että validoituja parametreja noudatetaan jokaisen jakson aikana.

Noudata myös maassasi voimassa olevia lakisääteisiä vaatimuksia sekä sairaalan tai klinikan hygieniamääräyksiä, erityisesti mitä tulee prionien tuhoamista koskeviin lisävaatimuksiin.

#### 6.4.1.2 Käsittely käytön jälkeen

Laite ja osat on käsiteltävä viimeistään 30 minuutin kuluttua toimenpiteen päättymisestä. Vaiheet on kuvattu alla:

1. Poista tuotteet alustalta ja huuhtelee käsikappaleen pinnalla oleva lika pois puhdistetulla vedellä (tai tislattulla tai deionisoidulla vedellä).

2. Kuivaa tuotteet puhtaalla, pehmeällä liinalla ja aseta ne puhtaalle tarjottimelle.

#### **Huomautukset:**

a) Tässä käytettävän veden on oltava puhdistettua, tislattua tai deionisoitua vettä.

#### 6.4.2 Valmistelut ennen puhdistusta

Vaiheet

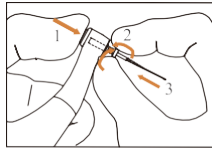
Työvälineet: tarjotin, pehmeä harja, puhdas ja kuiva pehmeä liina.

1. Irrota varret/viilat.

2. Irrota käsikappaleesta viilaklipsi, eristyssuojus, vastakulma ja liitäntäjohto ja laita ne puhtaalle tarjottimelle.

3. Harjaa puhtaalla, pehmeällä harjalla huolellisesti huulikoukkua, viilaklipsiä, silikonisuojusta, mittapäätä, vastakulman päätä ja takakantta, kunnes niiden pinnalla ei enää näy likaa. Kuivaa sitten tuotteet pehmeällä liinalla ja laita ne puhtaalle tarjottimelle. Puhdistusaineena voi käyttää puhdistettua, tislattua tai deionisoitua vettä.

## Purkamisvaiheet



(a)



(b)



(c)

- a) Paina painiketta ja vedä varsi/viila ulos.
- b) Kun irrotat silikonisuojusta, vedä se hitaasti suoraan ulos.
- c) Kytke käsikappaleen virta pois päältä ennen vastakulman asettamista ja irrottamista.

### 6.4.3 Puhdistus

Puhdistus tulee tehdä viimeistään 24 tuntia toimenpiteen jälkeen.

Puhdistus voidaan jakaa automaattiseen ja manuaaliseen puhdistukseen. Automaattinen puhdistus on suositeltavaa, mikäli olosuhteet sallivat.

#### 6.4.3.1 Automaattinen puhdistus

- Puhdistusaineella on oltava CE-hyväksyntä standardin EN ISO 15883 mukaisesti.
- Tuotteen sisäonteloon on liitettävä huuhteluliitin.
- Puhdistusmenetelmän on oltava tuotteelle sopiva ja huuhtelujakson keston riittävä.

Suosittelme käyttää pesu- ja desinfiointikonetta standardin EN ISO 15883 mukaisesti. Katso tarkemmat ohjeet automaattista desinfiointia käsittelevästä osasta seuraavassa kohdassa "Desinfiointi".

#### **Huomautukset:**

a) Puhdistusaineen ei tarvitse olla puhdistettua vettä, vaan se voi olla tislattua tai deionisoitua vettä tai monientsymaattista pesuainetta. Varmista kuitenkin, että valittu puhdistusaine on yhteensopiva tuotteen kanssa.

b) Pesuvaiheessa veden lämpötila saa olla korkeintaan 45 °C,

muutoin proteiinit jähmettyvät ja niiden poistaminen vaikeutuu.

c) Puhdistuksen jälkeen kemiallisia jäämiä saa olla korkeintaan alle 10 mg/l.

#### 6.4.4 Desinfiointi

Desinfiointi tulee tehdä viimeistään 2 tuntia puhdistusvaiheen jälkeen. Auto-maattinen desinfiointi on suositeltavaa, mikäli olosuhteet sallivat.

##### 6.4.4.1 Automaattinen desinfiointi, pesu- ja desinfiointikone

Pesu- ja desinfiointikoneella on oltava CE-hyväksyntä standardin EN ISO 15883 mukaisesti.

Käytä korkean lämpötilan desinfiointitoimintoa. Lämpötila saa olla korkeintaan 134 °C, ja desinfiointi korkeassa lämpötilassa ei saa ylittää 20 minuuttia.

Desinfiointijakson on oltava standardin EN ISO 15883 desinfiointijakson mukainen.

Puhdistus- ja desinfiointivaiheet käyttämällä pesu- ja desinfiointikoneetta

1. Aseta tuote varovasti desinfiointikoriin. Tuotteen kiinnitys on tarpeen vain silloin, kun tuotteen voi irrottaa laitteesta. Tuotteet eivät saa koskettaa toisiaan.

2. Käytä sopivaa huuhtelusovitinta ja liitä sisäiset vesilinjat pesu- ja desinfiointikoneen huuhteluliitäntään.

3. Käynnistä ohjelma.

4. Kun ohjelma on valmis, poista tuotteet pesu- ja desinfiointikoneesta ja tarkasta (katso kohta "Tarkastus ja kunnossapito") ja pakkaa (katso kohta "Pakkaus") ne. Kuivaa tuote tarvittaessa useamman kerran (katso kohta "Kuivaus").

#### **Huomautukset:**

a) Lue ennen käyttöä huolellisesti laitteen valmistajan toimittamat käyttöohjeet tutustuaksesi desinfiointiprosessiin ja varotoimiin.

b) Tällä laitteella puhdistus, desinfiointi ja kuivaus suoritetaan yhdessä.

c) Puhdistus: (c1) Puhdistusmenettelyn tulee soveltua käsiteltävälle tuotteelle. Huuhteluajan on oltava riittävän pitkä (5–10 minuuttia). Esipese 3 minuuttia, pese vielä 5 minuuttia ja huuhtele kaksi kertaa, kummallakin kerralla 1 minuutin ajan. (c2) Pesuvaiheessa veden lämpötila saa olla korkeintaan 45 °C, muutoin proteiinit jähmettyvät ja niiden poistaminen vaikeutuu. (c3) Käytetty liuos voi olla puhdistettua, tislattua tai deionisoitua vettä tai monientsyymaattista pesuainetta ymv., ja vain juuri ennen menettelyä valmistettuja liuoksia saa käyttää. (c4) Puhdistusaineen käytössä on noudatettava sen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja vaikutusaikoja. Käytettävä puhdistusaine on neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfointi: (d1) Käyttö heti desinfioinnin jälkeen: lämpötila  $\geq 90$  °C, vaikutusaika  $\geq 5$  minuuttia tai  $A0 \geq 3000$ .

Sterilointi käytön ja desinfioinnin jälkeen: lämpötila  $\geq 90$  °C, vaikutusaika  $\geq 1$  minuutti tai  $A0 \geq 600$ .

(d2) Tässä desinfioinnissa lämpötila on 93 °C, vaikutusaika 2,5 minuuttia ja  $A0 > 3000$ .

e) Kaikkiin huuhteluvaiheisiin saa käyttää vain tislattua tai deionisoitua vettä, jonka joukossa on pieni määrä mikro-organismeja ( $< 10$  cfu/ml). (Esimerkiksi Euroopan farmakopean tai Yhdysvaltain farmakopean mukaista puhdistettua vettä.)

f) Puhdistuksen jälkeen kemiallisia jäämiä saa olla korkeintaan alle 10 mg/l.

g) Kuivaukseen käytettävän ilman on oltava HEPA-suodatettua.

h) Tarkasta ja korjaa desinfiointikone säännöllisesti.

#### 6.4.5 Kuivaus

Jos puhdistus- ja desinfiointiprosessissa ei ole automaattista kuivaustoimintoa, kuivaa laitteet ja osat puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Menetelmät:

1. Levitä puhdas valkoinen paperi (tai valkoinen liina) tasaiselle alustalle, aseta tuote valkoista paperia (valkoista liinaa) vasten ja kuivaa se suodatetulla kuivalla paineilmalla (enimmäispaine 3 baaria). Tuote on kuiva, kun valkoiselle paperille (valkoiselle liinalle) ei enää suihkua nestettä.

2. Tuotteet voi kuivata myös suoraan lääketieteellisessä kuivauskaapissa (tai uunissa). Suositeltu kuivauslämpötila on 80–120 °C ja kuivausaika 15–40 minuuttia.

#### **Huomautukset:**

a) Tuotteet on kuivattava puhtaassa paikassa.

b) Kuivauslämpötila saa olla korkeintaan 138 °C.

c) Kuivaukseen käytetyt laitteet on tarkastettava ja huollettava säännöllisesti.

#### 6.4.6 Tarkastus ja kunnossapito

##### 6.4.6.1 Tarkastus

Tämä kohta käsittelee vain tuotteen ulkoasun tarkastamista.

1. Tarkasta tuote. Jos tuotteessa on edelleen näkyvää likaa puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, koko puhdistus-/desinfiointiprosessi on toistettava.

2. Tarkasta tuote. Jos se on selvästi vaurioitunut, rikki, irronnut, syöpynyt tai taipunut, se on hävitettävä eikä sen käyttöä saa jatkaa.

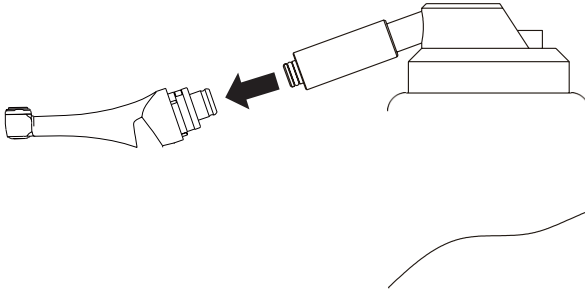
3. Tarkasta tuote. Jos lisävarusteiden havaitaan olevan vaurioituneita, vaihda ne ennen käyttöä. Uudet vaihtotarvikkeet on puhdistettava, desinfioitava ja kuivattava.

4. Jos tuotteen käyttöaika (käyttökertojen lukumäärä) saavuttaa määritetyn käyttöiän (käyttökertojen lukumäärän), vaihda se ajoissa.

#### 6.4.6.2 Kunnossapito

Kuivauksen jälkeen vastakulma on voideltava steriloidulla öljyllä.

Puhdistusvoiteluaineen suutin kohdistetaan vastakulman päässä olevan ilmanottoaukon kanssa öljyn ruiskuttamiseksi 1–2 sekunnin ajan.



#### 6.4.7 Pakkaus

Pakkaa desinfioitu, kuiva tuote lääketieteelliseen sterilointipussiin (FDA:n hyväksymään kääreeseen tai pussiin).

Huomautukset:

- Käytetyn lääketieteellisen sterilointipussin on oltava standardin ISO 11607 mukainen.
- Sen on kestävä korkeita, enintään 138 °C-asteen lämpötiloja ja sen höyrynläpäisevyyden on oltava riittävä.
- Pakkausympäristö ja pakkaamiseen käytettävät työvälineet on puhdistettava säännöllisesti niiden puhtauden varmistamiseksi ja epäpuhtauksien estämiseksi.
- Vältä pakatessasi kosketusta eri metalliosien kanssa.

#### 6.4.8 Sterilointi

Käytä sterilointiin vain seuraavia höyrysterilointimenetelmiä (fraktionaalinen esityhjiömenettely\*), muut sterilointitoimenpiteet ovat kiellettyjä:

Höyrysterilointilaite on standardin EN13060 mukainen tai se on sertifioitu standardin EN 285 mukaisesti noudattaen standardia EN ISO 17665 tai se on FDA:n hyväksymä.

Validoitu sterilointijakso on yksi (1) fraktiojakso, kolme (3) peräkkäistä puolikasta jaksoa ja yksi (1) täysi jakso. Parametrit on esitetty seuraavassa taulukossa.

Tila	Tyhjiö	Lämpötila	Jakso	Vaikutusaika	Kuivausaika
Esityhjiö	- 80 kPa	(132–134) °C	Fraktio	30 sekuntia	20 minuuttia
			1. puolikas	2 minuuttia	20 minuuttia
			2. puolikas	2 minuuttia	20 minuuttia
			3. puolikas	2 minuuttia	20 minuuttia
			Täysi jakso	4 minuuttia	20 minuuttia

Tarkastettu testauslaboratorio on varmistanut tuotteiden perussoveltuvuuden tehokkaaseen höyrysterilointiin.

Huomautukset:

a) Vain tehokkaasti puhdistetut ja desinfioidut tuotteet saa steriloida.  
b) Ennen kuin käytät sterilointilaitetta sterilointiin, lue laitteen valmistajan toimittama käyttöopas ja noudata ohjeita.

c) Älä käytä kuumailmasterilointia tai säteilysterilointia, koska ne voivat vahingoittaa tuotetta.

d) Käytä sterilointiin suositeltuja sterilointimenetelmiä. Sterilointi muilla sterilointimenetelmillä, kuten eteenioksidilla, formaldehydillä ja matalan lämpötilan plasmasteriloinnilla, ei ole suositeltavaa. Valmistaja ei ole vastuussa toimenpiteistä, joita ei ole suositeltu. Jos käytät sterilointimenetelmiä, joita ei ole suositeltu, noudata asiaan liittyviä tehokkaita standardeja ja tarkista soveltuvuus ja tehokkuus.

\* Fraktionaalinen esityhjiömenettely = höyrysterilointi useammalla peräkkäisellä esityhjiöllä. Tässä käytetään höyrysterilointia kolmella esityhjiöllä.

#### 6.4.9 Säilytys

1. Säilytettävä puhtaassa, kuivassa, tuuletetussa, syövyttämättömässä ympäristössä, jonka suhteellinen kosteus on 10–93 %, ilmanpaine 70–106 kPa ja lämpötila -20 °C – +55 °C.

2. Steriloinnin jälkeen tuote tulee pakata lääketieteelliseen sterilointipussiin tai puhtaaseen suljettavaan astiaan ja varastoida erityiseen säilytyskaappiin. Varastointiaika saa olla korkeintaan 7 päivää. Jos se ylittyy, tuote tulee käsitellä uudelleen ennen käyttöä.

Huomautukset:

a) Varastointiympäristön tulee olla puhtas ja se on desinfiotava säännöllisesti.



b) Tuotteet on merkittävä ja kirjattava.

#### 6.4.10 Kuljetus

1. Estä kohtuuttomat iskut ja tärinä kuljetuksen aikana ja käsittele varovasti.
2. Ei saa kuljettaa yhdessä vaarallisten aineiden kanssa.
3. Vältä altistamista auringolle, sateelle tai lumelle kuljetuksen aikana.

## **7 Varastointi, kunnossapito ja kuljetus**

### 7.1 Säilytys

7.1.1 Tämä laite tulee säilyttää tilassa, jonka suhteellinen kosteus on 10–93 %, ilmanpaine 70–106 kPa ja lämpötila -20 °C – +55 °C.

7.1.2 Vältä säilyttämistä liian kuumissa lämpötiloissa. Korkea lämpötila lyhentää elektronisten osien käyttöikää, vahingoittaa akkua, muuttaa muotoa tai sulattaa muoviosia.

7.1.3 Vältä säilyttämistä liian kylmissä lämpötiloissa. Muutoin laitteen lämpötilan noustessa normaalille tasolle muodostuu kastetta, joka saattaa vaurioittaa piirilevyä.

### 7.2 Kunnossapito

7.2.1 Tämä laite ei sisällä korjaukseen tarkoitettuja lisävarusteita, vaan valtuutetun henkilön tai huoltoliikkeen tulee tehdä korjaukset.

7.2.2 Säilytä laitteet kuivassa varastointitilassa.

7.2.3 Älä heitä laitetta tai kohdistu siihen iskuja.

7.2.4 Älä yritä värjätä tai maalata laitetta.

7.2.5 Kalibrointia suositellaan käytettäessä uutta tai muunlaista vastakulmaa tai pitkän käyttöjakson jälkeen, koska suorituskykyominaisuudet voivat muuttua käytön, puhdistuksen ja steriloinnin myötä.

7.2.6 Vaihda paristo, jos sen varaus tuntuu kuluvan nopeammin kuin pitäisi.

### 7.3 Kuljetus

7.3.1 Kohtuuttomat iskut ja tärinä on estettävä kuljetuksen aikana. Käsittele laitetta varovasti ja kevyesti ja kuljeta sitä oikein päin.

7.3.2 Ei saa kuljettaa yhdessä vaarallisten aineiden kanssa.

7.3.3 Vältä auringonsäteilyä ja kastumista sateen tai lumen vuoksi kuljetuksen aikana.

## 8 Ympäristönsuojelu



Hävittävä paikallisten lakien mukaisesti.

## 9 Myynnin jälkeen

Tämän laitteen myyntipäivästä lähtien korjaamme takuukortin perusteella tämän laitteen maksutta, jos sen laadussa ilmenee ongelmia. Katso takuu aika takuukortista.

## 10 Valtuutettu edustaja Euroopassa

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

## 11 Symbolien selitykset



Noudata käyttöohjeita



Valmistuspäivä



Tyyppin B sovellettu osa



Sarjanumero



Valmistaja



Luokan II laite

IPX0

Tavallinen laite



Talteenotto



Vain sisäkäyttöön



Pidettävä kuivana



Käsiteltävä varoen



WEEE-direktiivin mukainen laite



Kosteusraajat



Lämpötilarajat



Varastoinnin ilmanpaine



CE-merkitty tuote



Valtuutettu edustaja EUROOPAN YHTEISÖSSÄ

## 12 Lausunto

Kaikki oikeudet tuotteen muutoksiin on varattu valmistajalle ilman erillistä ilmoitusta. Kuvat ovat vain viitteellisiä. Oikeuksien lopullinen tulkinta on GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD -yhtiön harkinnan varassa. WOODPECKER on hakenut useita patenteja teolliseen muotoiluun, sisärakenteeseen jne. Tuotejäljennöksistä tai -jäljitelmistä saatetaan oikeudelliseen vastuuseen.

## 13 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva vaatimustenmukaisuusvakuutus

Laitte on testattu ja hyväksytty sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin EN 60601-1-2 mukaisesti. Tämä ei millään tavalla takaa, että sähkömagneettiset häiriöt eivät vaikuttaisi tähän laitteeseen. Vältä laitteen käyttöä sähkömagneettisessa ympäristössä.

**Tekninen kuvaus koskien sähkömagneettista säteilyä.**

**Taulukko 1: Valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily**

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Malli Ai-Motor on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Ai-Motor-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Malli Ai-Motor käyttää radiotaajuista energiaa vain omiin sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat vähäiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	Malli Ai-Motor soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennukset ja rakennukset, jotka on kytketty suoraan yleiseen matalajänniteverkkoon, jonka kautta rakennuksiin syötetään sähköä kotitalouskäyttöön.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelu/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

**Tekninen kuvaus koskien sähkömagneettista häiriönsietoa.**

**Taulukko 2: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto**

**Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto**

Malli Ai-Motor on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Ai-Motor-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontakti $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ $\pm 15$ kV ilma	$\pm 8$ kV kontakti $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai ke- raamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaa- lilla, suhteellisen kos- teuden tulee olla vähin- tään 30 %.
Sähköiset nopeat tran- sientit/purskeet IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV virransyöt- töjohdot $\pm 1$ kV tulo- /lähtölinjat	$\pm 2$ kV virransyöt- töjohdot	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kauppal- lisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV johdosta joh- toon $\pm 0,5, \pm 1,$ $\pm 2$ kV johdosta maahan	$\pm 0,5, \pm 1$ kV johdosta johtoon $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV johdosta maahan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kauppal- lisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyt- aikaiset katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	$< 5$ % UT (UT:n lasku $> 95$ %) 0,5 jakson ajan $< 5$ % UT (UT:n lasku $> 95$ %) 1 jakson ajan 70 % UT (UT:n lasku 30 %) 25 jakson ajan $< 5$ % UT (UT:n lasku $> 95$ %) 250 jakson ajan	$< 5$ % UT (UT:n lasku $> 95$ %.) 0,5 jakson ajan $< 5$ % UT (UT:n lasku $> 95$ %.) 1 jakson ajan 70 % UT (UT:n lasku 30 %) 25 jakson ajan $< 5$ % UT (UT:n lasku $> 95$ %) 250 jakson ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos Ai-Motor- mallien on toimittava jatkuvaassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositelta- vaa, että Ai-Motor-mallit saavat virran kes- keytymättömästi virtalähteestä tai akusta.

Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä.
<b>HUOMAUTUS</b> UT tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.			

**Taulukko 3: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto koskien johtuvaa ja säteilevää radiotaajuutta**

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Malli Ai-Motor on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Ai-Motor-mallin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM -kaistalla 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mallin Ai-Motor mitään osaa, mukaan lukien sähköjohdot, kuin suositeltava erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälöä käyttäen. $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz – 2,7 GHz jossa P on lähettimen nimellinen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kentänvoimakkuuksien tulee kohteen sähkömagneettisen tutkimuksen mukaan määritettyinä olla yhdenmukaisuustason alapuolella jokaisella taajuusalueella. b Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joihin on merkitty seuraava symboli:
HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusalueetta. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettiseen etenemiseen.			

Skannaa ja kirjaudu  
verkkosivuille, niin saat lisätietoja



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China  
Sales Dept.: +86-773-5873196  
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)  
E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



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

ZMN-SM-410 V1.5-20220110

107074\_IFU\_SendlineEndoMotor\_FI