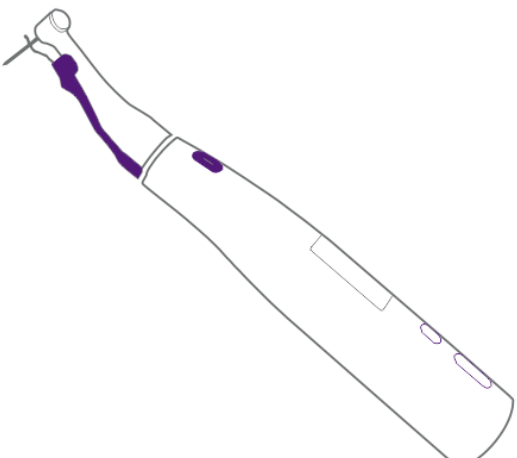
FKG
swiss endo



DE

Rooter® Universal

Bedienungsanleitung

CE 0197

Einleitung

Wir beglückwünschen Sie zum Kauf dieses Geräts.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, und beachten Sie alle Warnungen und Hinweise, damit eine optimale Sicherheit und ein einwandfreier Betrieb gewährleistet sind.

Halten Sie diese Anleitung immer griffbereit, um schnell nachschlagen zu können.

Hinweis

Die in dieser Bedienungsanleitung erwähnten Warenzeichen sind Eigentum der entsprechenden rechtmäßig eingetragenen Unternehmen.

Die in dieser Bedienungsanleitung genannten Feilenhersteller sowie die Namen der Feilensysteme und der Feilen dienen lediglich zur Identifizierung und sind das Eigentum der entsprechenden Hersteller oder Marken.

Abb. A Komponenten und Zubehör

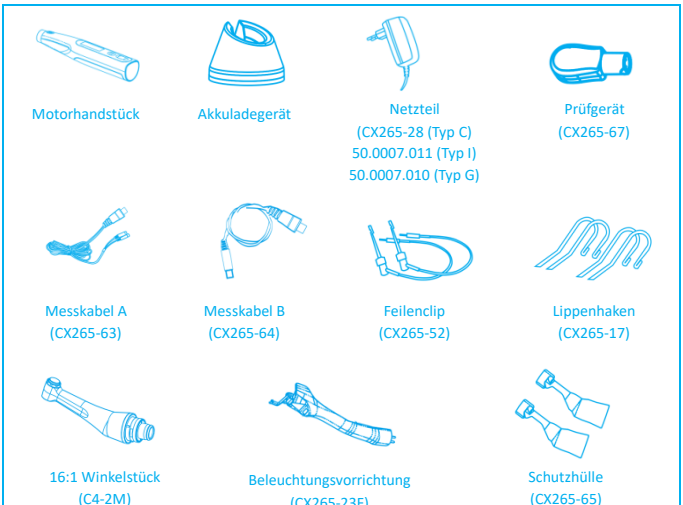


Abb. B Handstück und Tasten

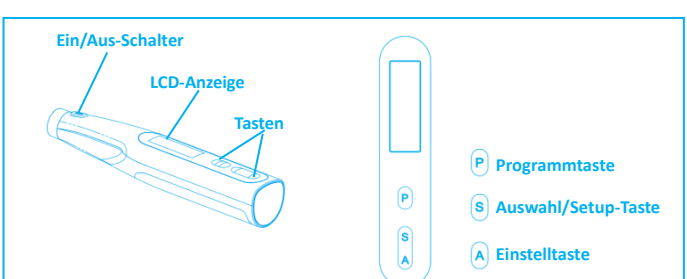


Abb. C Anbringen von Winkelstück und Feile

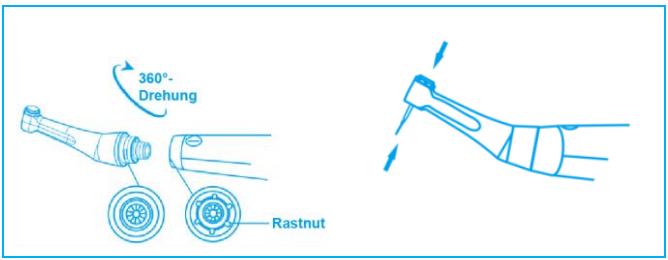


Abb. D Anbringen/Entfernen des Zubehörs

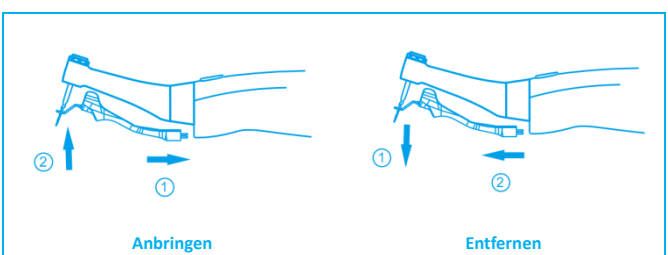


Abb. E Apexlocator-Modus

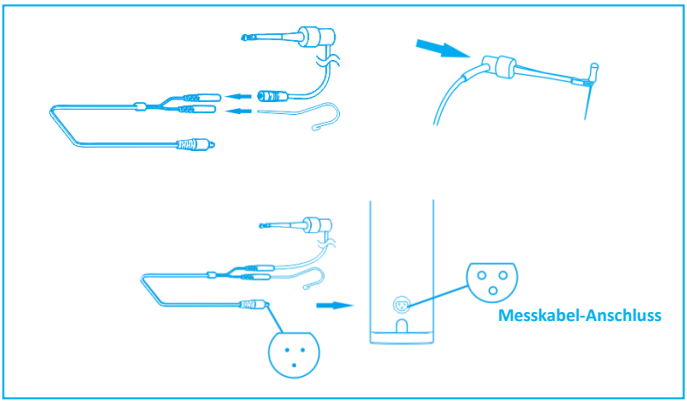


Abb. F Multifunktionsmodus

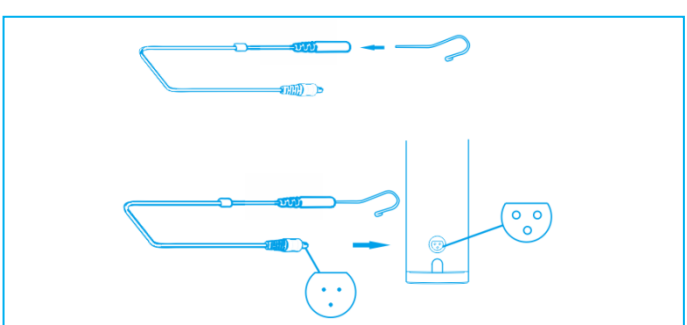


Abb. G Laden

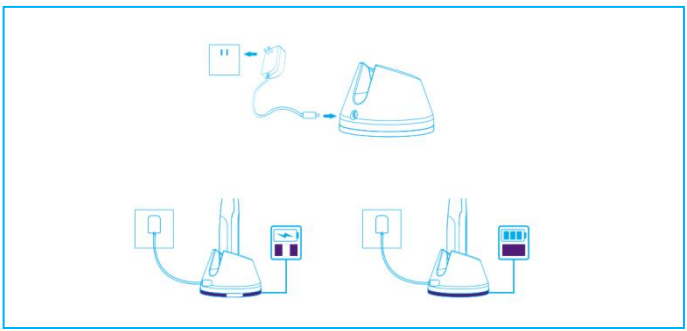
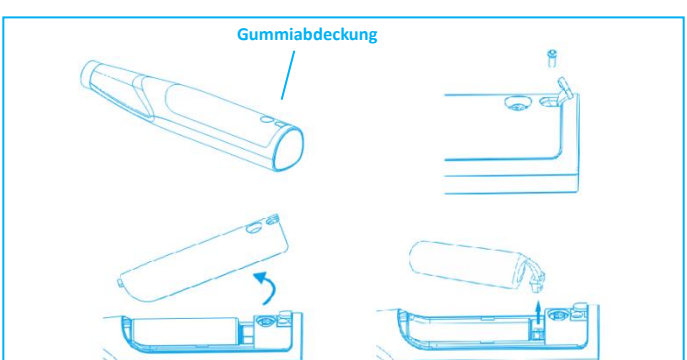


Abb. H Austauschen des Akkus



Inhaltverzeichnis

1. Vorsichtsmaßnahmen 1

1.1 Wichtiger Hinweis 1

1.2 Unfälle vermeiden 1

1.3 Haftungsausschluss 3

1.4 Im Falle eines nfalls 3

1.5 Bedienerqualifikationen 3

1.6 Verwendungszweck 4

2. Bedienung 5

2.1 Betriebs- und Lagerungsbedingungen 5

2.2 Betriebsmodi 5

2.3 Ein-/Ausschalten 5

2.4 Endomotor-Modus 6

2.5 Apexlocator-Modus 14

2.6 Multifunktionsmodus 19

3. EMR (elektronische Messung der Wurzelkanallänge) .. 21

4. Funktionsprüfung 23

4.1 Funktionsprüfung mit dem Prüfgerät 23

4.2 Überprüfen der Funktion Wurzelkanalmessung 23

5. Akku und Laden 25

5.1 Akkuleistung 25

5.2 Den Akku laden 25

5.3 Den Akku austauschen 27

6. Kalibrierung und Einstellungen 28
6.1 Einstellmodus aufrufen 28
6.2 Kalibrierung 28
6.3 Dominante Hand einstellen 29
6.4 Die Speicherplätze auf die Werkseinstellungen zurücksetzen 30
7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung 31
8. Fehlersuche 36
9. Technische Daten 37
10. Symbole 38
11. Gewährleistung 39
12. Entsorgung von Medizinprodukten 39
13. EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit) 40

1. Vorsichtsmaßnahmen

1.1 Wichtiger Hinweis

Achten Sie darauf, eine geeignete Schulung über die Bedienmöglichkeiten dieses Geräts zu erhalten, wie sie in der vorliegenden Bedienungsanleitung beschrieben sind.

1.2 Unfälle vermeiden

Die meisten Probleme bei der Bedienung und Wartung entstehen erfahrungsgemäß dadurch, dass zu wenig auf grundlegende Sicherheitsvorkehrungen geachtet wird und demzufolge die Möglichkeit von Unfällen nicht vorhergesehen werden kann.
Fehler und Unfälle lassen sich am besten durch das Vorhersehen möglicher Gefahren und der Bedienung des Geräts in Übereinstimmung mit den Herstellerangaben vermeiden.
Machen Sie sich zunächst mit den Sicherheitshinweisen und allen Anweisungen zum Vermeiden von Unfällen vertraut. Nehmen Sie das Gerät erst dann in Betrieb und bedienen Sie es immer mit größtmöglicher Sorgfalt, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden und Verletzung von Personen auszuschließen.

WARNUNG:
Dieses Symbol warnt den Anwender vor möglichen schweren Verletzungen, der vollständigen Zerstörung des Geräts, anderen Sachschäden sowie Brandgefahr.

ACHTUNG:
Dieses Symbol warnt den Anwender vor möglichen leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Geräteschäden.

HINWEIS:
Dieses Symbol weist den Benutzer auf wichtige Aspekte bei der Bedienung sowie auf das Risiko von Geräteschäden hin.

Benutzen Sie dieses Gerät nicht für andere Zwecke als für den vorgesehenen Typ von Zahnbehandlung.

WARNUNG

Modifikationen an dem Gerät sind nicht gestattet.

VERBOT

Verwenden Sie dieses Gerät nie bei Patienten mit einem implantierten Herzschrittmacher oder Defibrillator.

WICHTIGE VORSICHTSVORKEHRUNGEN

Es handelt sich um besonders wichtige Hinweise für den sicheren Betrieb und die sichere Benutzung.

Verwenden Sie keines der unten aufgeführten drahtlosen Übertragungsgeräte im Untersuchungsbereich:

a) Mobile Endgeräte

b) Drahtlose Übertragungsgeräte wie Amateurfunkgeräte, Walkie-Talkies und Sende-Empfänger

c) Personal Handyphone System (PHS)

d) Router für interne Paging-Systeme, Wireless-LAN, drahtlose Analogtelefone und andere drahtlose Elektrogeräte

• Die Funktion des Geräts kann durch elektromagnetische Strahlung beeinträchtigt werden, die von in der Nähe verwendeten elektrischen Skalpellen, Beleuchtungsvorrichtungen usw. abgegeben wird.

• Führen Sie keine Wartungsarbeiten durch, während Sie das Gerät zur Behandlung benutzen.

1.3 Haftungsausschluss

Der Hersteller lehnt jegliche Haftung für Unfälle, Geräteschäden oder Körperverletzungen ab, die entstehen durch:

a) Reparaturen durch nicht ausdrücklich vom Hersteller autorisierte Personen
b) An seinen Produkten vorgenommene Änderungen oder Modifikationen
c) Unsachgemäße Wartung oder Reparaturen mit anderen Ersatzteilen oder Bauteilen als den vom Hersteller genannten oder mit Ersatzteilen oder Bauteilen, die sich nicht in ihrem Originalzustand befinden
d) Unsachgemäßen Betrieb, abweichend von den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung oder Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Sicherheitshinweise und Warnungen
e) Arbeitsbedingungen und Umgebungs- oder Installationsbedingungen wie z. B. unsachgemäße Stromversorgung, die nicht den in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Angaben entsprechen
f) Brand, Erdbeben, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen oder höhere Gewalt

1.4 Im Falle eines Unfalls

Kommt es zu einem Unfall, darf das Gerät nicht verwendet werden, bis die notwendigen Reparaturarbeiten durch einen qualifizierten und vom Hersteller autorisierten ausgebildeten Techniker durchgeführt wurden.

1.5 Bedienerqualifikationen

Vorgesehenes Bedienerprofil

a) Qualifikation: Rechtlich zur Bedienung von Endodontie-Geräten qualifizierte Personen wie Zahnärzte (je nach Land der Verwendung).

b) Ausbildung und Wissen: Es wird vorausgesetzt, dass der Anwender sich mit Wurzelkanalmessungen und -behandlungen auskennt, einschließlich mit der Vermeidung von Kreuzkontaminationen.
c) Sprachkenntnisse: Englisch (für die berufliche Ausübung, wie oben beschrieben)
d) Erfahrung: Erfahrung mit der Bedienung von Endodontie-Geräten.

1.6 Vorgesehene Verwendung

Der Rooter® Universal ist ein medizinisches elektrisches Gerät für den Antrieb mechanischer Werkzeuge zur Wurzelkanalbehandlung (Feilen).
Darüber hinaus kann es zur Bestimmung der Arbeitslänge beitragen (Apexlocator-Funktion).

2. Bedienung

ACHTUNG:

- Das Gerät nicht über längere Zeit direktem Sonnenlicht aussetzen.
- Wenn das Gerät über längere Zeit nicht benutzt wurde, sollten Sie sich vergewissern, dass es noch ordnungsgemäß funktioniert, bevor Sie es erneut benutzen.
- Informationen über die Bedienung des Winkelstücks finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Winkelstück.

2.1 Transport- und Lagerungsbedingungen

Betriebstemperatur: +5°C bis +40 °C
Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 % (ohne Kondensation)
Luftdruck: 80 kPa bis 106 kPa
Transport und Lagerungstemperatur: -10 °C bis +55 °C
Luftfeuchtigkeit: ≤93 % (ohne Kondensation)
Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa

2.2 Betriebsmodi

Das Gerät besitzt 3 Betriebsmodi:

Endomotor-Modus: *Zur Vorbereitung des Wurzelkanals ohne Nutzen der Apexlocator-Funktion*

Apexlocator-Modus: *Zur Messung der Länge des Wurzelkanals ohne Nutzen der Motorfunktion*

Multifunktionsmodus: *Zur Messung der Wurzelkanallänge während der Vorbereitung des Wurzelkanals*

2.3 Ein-/Ausschalten des Geräts

Die Taste drücken, um das Gerät ein- oder auszuschalten.

ACHTUNG:

- Wurden die Komponenten sterilisiert? (Siehe Kapitel 7)
- Ist der Akku ausreichend geladen? (Siehe Kapitel 5.1)

2.4 Endomotor-Modus

Wenn kein Messkabel an das Gerät angeschlossen ist, befindet sich dieses im Endomotor-Modus. Siehe die Abbildungen C, D.

2.4.1 Anbringen der Komponenten

a) Anbringen des Winkelstücks

Den Positionierstift am Winkelstück auf die Rastnut am Motoranschluss ausrichten und bis zum Einrasten einschieben.

b) Einführen der Feile

Die Drucktaste am Winkelstück gedrückt halten und die Feile einsetzen. Die Feile vor- und zurückdrehen, bis sie auf die innere Rastnut ausgerichtet ist und in Position gleitet. Die Taste loslassen, um die Feile im Winkelstück zu arretieren.

c) Anbringen der Beleuchtungsvorrichtung

Die Beleuchtungsvorrichtung in das Motorhandstück einführen und die Elektrode an der Feile anklipsen.

WARNUNG:

- Darauf achten, dass die Anschlussenden des Motorhandstücks und des Winkelstücks nicht beschädigt sind. Sind diese beschädigt, könnte die Belastung des Winkelstücks eine Rückwärtsdrehung des Motors auslösen, was zu einer Verletzung der Mundhöhle führen könnte.
- Feilen verschleißen mit der Zeit. Ersetzen Sie diese, bevor sie brechen.

- Verwenden Sie niemals gestreckte, verformte oder beschädigte Feilen.
- Stellen Sie sicher, dass die Feile vollständig eingesetzt ist. Ziehen Sie leicht daran, um sicherzustellen, dass sie fest sitzt. Wenn die Feile nicht fest sitzt, kann sie sich lösen und den Patienten verletzen.

ACHTUNG:

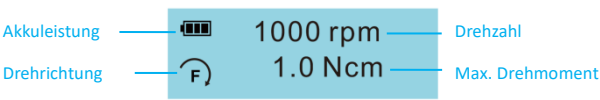
- Seien Sie beim Einsetzen und Entfernen der Feilen vorsichtig, um sich nicht die Finger zu verletzen.
- Das Einsetzen und Entfernen der Feilen ohne Drücken der Drucktaste kann das Spannfutter beschädigen.
- Vermeiden Sie es, die Beleuchtungsvorrichtung beim Anbringen oder Entfernen zu schütteln, um den Stecker nicht zu beschädigen.
- Achten Sie darauf, beim Einsetzen oder Entfernen der Feile die Taste nicht zu berühren, da dies die Feile in Drehung versetzen würde.

HINWEIS:

Die Drucktaste am Winkelstück gedrückt halten und die Feile gerade herausziehen.

2.4.2 LCD-Anzeige

Standby 1

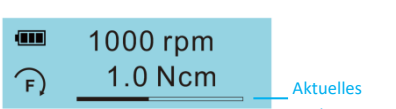


Standby 2

HINWEIS:

Manche voreingestellten Feilen haben automatische Parameter.

Wurde eine solche Feile ausgewählt, steht auf der Anzeige von Drehzahl und Drehmoment „Auto“.



Gerät ist in Betrieb

2.4.3 Feilensystem-Libraries

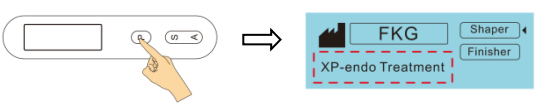
Das Gerät enthält Feilensystem-Libraries mit voreingestellten Parametern.

a) gedrückt halten (P) , um die Wahlschnittstelle aufzurufen. Dann erneut (P) drücken, um die Feilensystem-Library auszuwählen.

HINWEIS:

Die Änderung wird automatisch gespeichert. (S) oder (A) drücken, um die Wahlschnittstelle zu verlassen.

b) (P) drücken, um das Feilensystem auszuwählen.



c) (S) drücken, um die Feile auszuwählen.

WARNUNG:

- Die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung von Endodontie-Feilen befolgen. Für die reziproke Aufbereitung konzipierte Feilen nicht im kontinuierlichen Drehmodus benutzen.
- Das auf der Anzeige gezeigte Feilensystem muss immer zur verwendeten Feile passen.

2.4.4 Bedienung

a) Starten des Motors

drücken, um das Motorhandstück zu starten, und erneut drücken, um es zu stoppen.

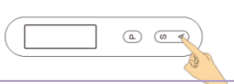
Die Beleuchtungsvorrichtung leuchtet während des Betriebs des Motorhandstücks weiter.

WARNUNG:

Wird die Drucktaste der Winkelstück-Feile gegen die gegenüberliegenden Zähne des behandelten Zahns gedrückt, könnte die Feile herausfallen und den Patienten verletzen. Betreiben Sie das Gerät vor der Verwendung außerhalb der Mundhöhle, um seine ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen.

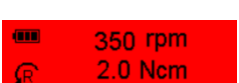
b) Ändern der Drehrichtung des Motors

Ausschließlich in vom Benutzer eingestellten Feilensystemen (A) drücken, um die Drehrichtung des Motors zu ändern.



HINWEIS:

Das Display ist rot, wenn sich der Motor rückwärts dreht.

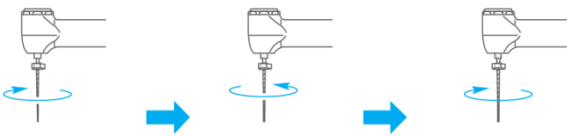


F Vorwärtsdrehung

R Rückwärtsdrehung

2.4.5 Auto Reverse

Wenn die Belastung während des Betriebs das voreingestellte maximale Drehmoment erreicht, beginnt das Motorhandstück automatisch, sich rückwärts zu drehen. Nimmt die Belastung ab, kehrt das Motorhandstück automatisch wieder zur normalen Vorwärtsrotation zurück.



Belastung innerhalb des max. Drehmomentwerts

Belastung oberhalb des max. Drehmomentwerts

Nimmt die Belastung ab, beginnt der Motor automatisch wieder, sich vorwärts zu drehen.

ACHTUNG:

Keine übermäßige Kraft ausüben. Selbst bei Benutzung der Torque-Reverse-Funktion können die Feilen in Abhängigkeit von der Drehmoment-Einstellung brechen.

2.4.6 Ändern von Drehzahl und Drehmoment

ACHTUNG:

- Wenn sich das Motorhandstück bewegt, können Drehzahl und Drehmoment nicht geändert werden.
- In vom Benutzer eingestellten Feilensystemen für die reziproke Aufbereitung kann das Drehmoment nicht geändert werden.
- In allen FKG Feilensystemen können weder Drehrichtung noch Drehzahl, Drehmoment oder Drehwinkel geändert werden (feste Einstellungen).

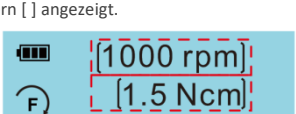
a) S gedrückt halten, bis die Drehzahlanzeige blinkt, und S erneut drücken, um die Einstellung von Drehzahl oder Drehmoment auszuwählen.

b) A drücken, um den gewünschten Wert einzustellen.

c) Die Änderung wird automatisch gespeichert. P drücken, um die Einstellung zu verlassen, oder einige Sekunden warten, bis das Gerät die Einstellsequenz automatisch verlässt.

HINWEIS:

Wenn der Benutzer die Werkseinstellungen verändert, wird dieser Wert in eckigen Klammern [ ] angezeigt.



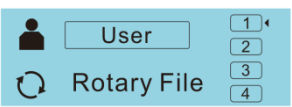
2.4.7 Benutzung der Feilensystem-Library

Das Gerät enthält zwei vom Benutzer einstellbare Feilensysteme: **„Rotierende Feile“** und **„Reziprok arbeitende Feile“.** Der Benutzer kann die Parameter selbst einstellen.

a) Rotierende Feile

(4 mit den Werkseinstellungen voreingestellte Speicherplätze: 1000 U/min FW 1,5 Ncm)

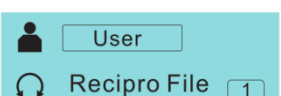
Um Drehzahl und Drehmoment zu ändern, siehe 2.4.6.



b) Reziprok arbeitende Feile

(1 mit den Werkseinstellungen voreingestellter Speicherplatz: +30 /-150 150 U/min)

Drehzahl und Drehwinkel



Um den Drehwinkel zu ändern, folgendermaßen vorgehen:

a) S drücken, bis die Anzeige des Drehwinkels blinkt.

b) A drücken, um den gewünschten Wert einzustellen.

2.5 Apexlocator-Modus

Wenn das Messkabel A an das Motorhandstück angeschlossen ist, geht das Gerät automatisch in den Apexlocator-Modus über. Siehe Abb. E

2.5.1 Anbringen der Komponenten

a) Den Lippenhaken und den Feilenclip anbringen

b) Die Feile einführen

c) Das Messkabel A anschließen

ACHTUNG:

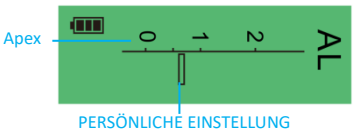
- Wenn Sie den Feilenclip auf den Metallteil von Feilen oder Reamern klemmen, tun Sie dies am Metallschaft nahe des Griffs. Klemmen Sie ihn nicht auf den Schneidteil oder den Übergangsbereich der Feile oder des Reamers. Dies würde zu einer sehr schnellen Abnutzung des Feilenclips führen.
- Die Stecker nirgends anstoßen, wenn sie eingesteckt sind.
- Darauf achten, dass der Stecker vollständig eingesteckt ist. Anderenfalls können die Messungen nicht durchgeführt werden.
- Das Messkabel nicht um das Gerät wickeln.

HINWEIS:

Für die Messung des Wurzelkanals, eine Feile oder einen Reamer mit einem Kunststoffgriff benutzen. Wenn Sie keine Handschuhe tragen, keine Feile mit Metallgriff benutzen. Leckstrom von einem Metallgriff zu den Fingern verhindert die genaue Messung.

Keine beschädigten oder abgenutzten Feilenclips benutzen, anderenfalls können keine genauen Messungen vorgenommen werden.

2.5.2 LCD-Anzeige



2.5.3 Messung

a) Den Lippenhaken in den Mundwinkel des Patienten einhaken.

WARNUNG:

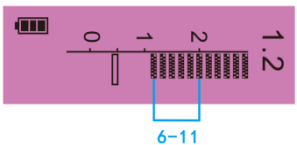
- Nie ein elektrisches Skalpell benutzen, wenn der Lippenhaken im Mund des Patienten eingehakt ist. Diese Geräte verursachen elektrisches Rauschen, das die genaue Messung verhindern oder zu einer Funktionsstörung des Geräts führen kann.
- Darauf achten, dass der Lippenhaken, der Feilenclip und die Stecker nicht mit einer Stromquelle wie einer Steckdose in Kontakt kommen. Dies würde einen Stromschlag verursachen.
- Wenn die Stecker nicht fest in das Gerät eingesteckt sind, kann das Gerät keine genauen Messungen vornehmen. Wenn sich die Messanzeige nicht bewegt, während die Feile im Wurzelkanal herabbewegt wird, den Betrieb des Geräts unverzüglich einstellen und überprüfen, ob alle Stecker fest eingesteckt sind.

ACHTUNG:

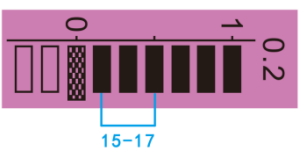
- Bei Patienten mit Metallallergie kann der Lippenhaken allergische Reaktionen auslösen. Fragen Sie den Patienten vor der Benutzung des Lippenhakens nach einer eventuell vorliegenden Metallallergie.
- Darauf achten, dass medizinische Lösungen wie Formocresol oder Natriumhypochlorit nicht auf den Lippenhaken oder den Feilenclip geraten. Sie könnten zu unerwünschten Reaktionen wie Entzündungen führen.

b) Die Messfeile langsam in den Wurzelkanal einführen.

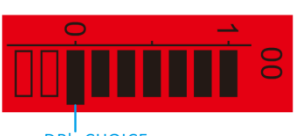
Der Anzeigebalken zeigt die Position der Feilenspitze an. Farbe des Displays:



Bei 6 bis 11 Balken ertönen langsam kurze, akustische Signale.



Bei 15 bis 17 Balken ertönen schnell kurze, akustische Signale.



Wenn die Feilenspitze die PERSÖNLICHE EINSTELLUNG erreich oder überschreitet, ertönt ein anhaltender Signalton.

WARNUNG:

- In manchen Fällen, beispielsweise bei einem blockierten Wurzelkanal, kann die Messung nicht durchgeführt werden. **(Siehe Kapitel 3)**
- Die genaue Messung ist nicht immer möglich, vor allem bei abnormalen oder ungewöhnlichen Wurzelkanalmorphologien. Eine Röntgenaufnahme durchführen, um das Messergebnis zu überprüfen.
- Den Betrieb des Geräts unverzüglich einstellen, wenn Sie das Gefühl haben, dass es nicht richtig funktioniert.
- Wenn der Anzeigebalken nicht erscheint, obwohl die Feile in den Kanal eingeführt ist, kann es sein, dass das Gerät nicht richtig funktioniert. Benutzen Sie es in dem Fall nicht.

ACHTUNG:

- Ist der Wurzelkanal zu trocken, kann es sein, dass die Anzeigebalken erst angezeigt werden, wenn die Feile sich in der Nähe des Apex befindet. Bewegt sich die Messanzeige nicht, die Messung einstellen. Den Wurzelkanal mit Oxydol oder Kochsalzlösung befeuchten, dann die Messung wiederholen.
- Es kann sein, dass die Messanzeige plötzlich große Sprünge macht, sobald die Feile in den Wurzelkanal eingeführt wird. Sie kehrt aber zu ihrer normalen Anzeige zurück, wenn sich die Feile in Richtung Apex herunterbewegt.
- Nach der Messung des Wurzelkanals eine Röntgenaufnahme durchführen, um das Resultat zu überprüfen.
- Die Ziffern 1, 2 und 3 sind keine Millimeterangaben ab dem Apex. Sie dienen lediglich zur Einschätzung der Arbeitslänge.

2.5.4 Wählen der PERSÖNLICHEN EINSTELLUNG

Diese Funktion ermöglicht die Einstellung einer im Voraus bestimmten individuellen Bezugsposition in einem gewünschten Abstand vom Apex. Wenn die PERSÖNLICHE EINSTELLUNG gewählt wurde, wird visuell und akustisch klar angezeigt, wenn die Feile ihre vorprogrammierte Position erreicht hat.

Um die PERSÖNLICHE EINSTELLUNG zu wählen, folgendermaßen vorgehen:

(S) drücken, bis das Icon der Apex-Einstellung blinkt.

(A) drücken, um die gewünschte Apex-Position einzustellen.

HINWEIS:

Die vom Benutzer eingestellte Apex-Position wird automatisch gespeichert. Wenige Sekunden später verlässt das Gerät automatisch die Einstellsequenz.

2.6 Multifunktionsmodus

Wenn das Messkabel B an das Motorhandstück angeschlossen ist, geht das Gerät automatisch in den Multifunktionsmodus über. Siehe die Abbildungen C, D, F.

2.6.1 Anbringen der Komponenten

a) Den Lippenhaken anbringen

b) Das Messkabel B anschließen

c) Das Winkelstück und die Feile anbringen

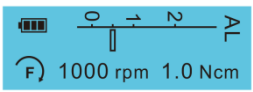
d) Den Winkelstückhalter/die Beleuchtungsvorrichtung anbringen

⚠ **ACHTUNG:**

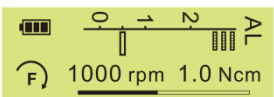
- Die Stecker nirgends anstoßen, wenn sie eingesteckt sind.
- Darauf achten, dass der Stecker vollständig eingesteckt ist. Anderenfalls können die Messungen nicht durchgeführt werden.
- Das Messkabel nicht um das Gerät wickeln.
- Die Elektrode immer auf die Feile klipsen, wenn diese benutzt wird. Anderenfalls könnten die Messungen nicht präzise sein oder die Drehung des Werkzeugs kann nicht ordnungsgemäß kontrolliert werden. (Es ist nicht möglich, die Kanallänge zu messen, wenn Blut oder eine andere Flüssigkeit aus dem Kanal heraustritt oder wenn der Kanal völlig blockiert ist.)

2.6.2 LCD-Anzeige

Standby 1



Standby 2



2.6.3 Feilensystem-Library **(Siehe Kapitel2.4.3)**

2.6.4 Bedienung des Geräts **(Siehe Kapitel2.4.4)**

2.6.5 Auto Reverse **(Siehe Kapitel2.4.5)**

HINWEIS:

Wenn die Feile die vom Benutzer eingestellte Apex-Position erreicht hat, beginnt der Motor automatisch, sich rückwärts zu drehen.

2.6.6 Wählen der PERSÖNLICHEN EINSTELLUNG und Ändern von Drehzahl und Drehmoment

(S) drücken, um die PERSÖNLICHE EINSTELLUNG, Drehzahl oder Drehmoment zu ändern.

Erneut (S) drücken, um das Ändern von PERSÖNLICHE EINSTELLUNG, Drehzahl oder Drehmoment zu wählen.

a) Die PERSÖNLICHE EINSTELLUNG WÄHLEN

(A) drücken, um die gewünschte Apex-Position einzustellen.

b) Drehzahl und Drehmoment ändern **(siehe Kapitel 2.4.6)**

3. EMR (Elektronische Messung der Wurzelkanallänge)

Bei untenstehenden Wurzelkanalbedingungen kann keine genaue Längenmessung durchgeführt werden.

Wurzelkanal mit großem Foramen apicale

Ein Wurzelkanal, der ein besonders großes apikales Foramen aufweist (entstanden durch eine Läsion oder unvollständige Entwicklung), kann nicht exakt gemessen werden. Die Messergebnisse können kürzer sein als die tatsächliche Länge.

Wurzelkanal mit aus der Öffnung fließendem Blut

Fließt Blut aus der Öffnung des Wurzelkanals und gerät aufs Zahnfleisch, führt dies zu Streustrom und eine genaue Messung ist nicht möglich. Warten Sie, bis die Blutung vollständig gestillt ist. Reinigen Sie das Innere und die Öffnung des Wurzelkanals sorgfältig, um sämtliches Blut vor dem Durchführen einer Messung herauszuspülen.

Wurzelkanal mit aus der Öffnung heraustretender chemischer Lösung

Tritt chemische Lösung aus der Öffnung des Wurzelkanals heraus, ist eine genaue Messung nicht möglich. Reinigen Sie in diesem Fall den Wurzelkanal und die Kanalöffnung. Es ist wichtig, etwaige aus der Öffnung heraustretende Lösung zu entfernen.

Gebrochene Krone

Ist die Krone gebrochen und gelangt ein Teil des gingivalen Gewebes in den Hohlraum um die Wurzelkanalöffnung, führt der Kontakt zwischen dem gingivalen Gewebe und der Feile zu Streustrom und es kann keine genaue Messung vorgenommen werden. Ist dies der Fall, den Zahn mit einem geeigneten Material aufbauen, um das gingivale Gewebe zu isolieren.

Gebrochener Zahn

Streustrom durch Kanal-Abzweigung

Zahnbruch verursacht Streustrom, wodurch eine genaue Messung nicht möglich ist.

Auch eine Kanal-Abzweigung ruft Streustrom hervor.

Revisionsbehandlung eines mit Guttapercha gefüllten Wurzelkanals

Das Guttapercha muss vollständig entfernt werden, um den Isolierungseffekt zu neutralisieren. Nachdem Sie das Guttapercha entfernt haben, eine kleine Feile vollständig durch das apikale Foramen führen und etwas Salzlösung in den Wurzelkanal träufeln, wobei darauf geachtet werden muss, dass diese nicht aus der Kanalöffnung austritt.

Krone oder Metallprothese berührt gingivales Gewebe

Es kann keine genaue Messung vorgenommen werden, wenn die Feile auf eine Metallprothese trifft, die das gingivale Gewebe berührt. Vergrößern Sie in diesem Fall vor der Messung die Öffnung am oberen Rand der Krone, sodass die Feile die Metallprothese nicht berührt.

Bohrrückstände auf dem Zahn

Zahnmark im Wurzelkanal

Entfernen Sie sorgfältig alle Bohrrückstände vom Zahn.

Entfernen Sie sorgfältig sämtliches Zahnmark aus dem Wurzelkanal. Andernfalls kann keine genaue Messung durchgeführt werden.

Karies in Kontakt mit dem Zahnfleisch

In diesem Fall könnte durch den kariösen Bereich auf das Zahnfleisch übertragener Streustrom eine genaue Messung unmöglich machen.

Blockierter Kanal

Ist der Wurzelkanal blockiert, bewegt sich die Messanzeige nicht. Öffnen Sie den Kanal bis zur apikalen Verengung, um die Messung durchführen zu können.

Extrem trockener Kanal

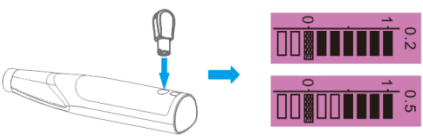
Ist der Wurzelkanal extrem trocken, bewegt sich die Messanzeige möglicherweise nicht, bis sie sich nahe des Apex befindet. Befeuchten Sie den Kanal in diesem Fall mit Oxydol oder Kochsalzlösung.

4. Funktionsprüfung

4.1 Funktionsprüfung mit dem Prüfgerät

a) Das Prüfgerät an den Messkabelanschluss auf der Rückseite des Motorhandstücks anschließen.

b) Vergewissern Sie sich, dass die Kanallänge-Anzeigebalken zwischen den Zahlen 0,2 und 0,5 aufleuchten.



WARNUNG:

Wenn die Anzeigebalken nicht zwischen den Zahlen 0,2 und 0,5 aufleuchten, kann keine genaue Messung durchgeführt werden. In diesem Fall die Bedienung des Geräts unverzüglich einstellen und dieses reparieren lassen.

4.2 Überprüfen der Funktion Wurzelkanalmessung

a) Messkabel A überprüfen

Den Lippenhaken mit dem Ende des Feilenclips berühren und überprüfen, ob alle Anzeigebalken am Display aufleuchten.

b) Messkabel B überprüfen

Den Lippenhaken mit der Feile im Winkelstück berühren und überprüfen, ob alle Anzeigebalken am Display aufleuchten.

WARNUNG:

Die Funktion des Geräts vor jeder Anwendung beim Patienten überprüfen. Leuchten nicht alle Anzeigebalken auf, ist keine genaue Messung möglich. In diesem Fall die Bedienung des Geräts unverzüglich einstellen und dieses reparieren lassen.

5. Akku und Laden

5.1 Akkuleistung

Die Anzahl der Balken zeigt an, wie viel Akkuleistung noch vorhanden ist.

HINWEIS:

Anzeige bei geringer Akkuleistung:

Laden Sie den Akku, sobald auf der Anzeige ein einziger Balken sichtbar ist.

5.2 Laden des Akkus

Siehe Abb. G

a) Das Gleichstromende des Netzteilkabels fest in das Ladegerät und das andere Ende in eine Steckdose einstecken.

HINWEIS:

Der Akku befindet sich im Motorhandstück.

WARNUNG:

- Immer das zum Lieferumfang des Geräts gehörende Netzteil benutzen. Die Benutzung eines anderen Netzteils kann zu Stromschlag, Funktionsstörungen, Brand usw. führen.
- Das Ladegerät und das Netzteil müssen sich in einem Abstand von mindestens 2 Metern vom Patienten befinden.
- Das Ladegerät für das Laden keines anderen Geräts als des Motorhandstücks benutzen.

b) Das Handstück fest in das Ladegerät einführen. Die stetig leuchtende lila Ready-LED erlischt und die lila Lade-LED beginnt zu blinken. Das Laden des Akkus beginnt.

c) Wenn der Akku vollständig geladen ist, erlischt die blinkende Lade-LED und die stetig leuchtende Ready-LED leuchtet auf.

WARNUNG:

- Den Netzteil bei einem Gewitter mit Blitzgefahr nicht berühren, während der Akku geladen wird. Dies würde einen Stromschlag verursachen.
- Das Ladegerät nicht an einem Ort benutzen, an dem es Feuchtigkeit ausgesetzt sein könnte.

ACHTUNG:

Das Handstück nicht laden, wenn es an das Messkabel angeschlossen oder damit umwickelt ist. Dadurch könnte ein Draht im Kabel brechen oder die Anschlussbuchse könnte beschädigt werden.

HINWEIS:

- Wenn die lila Lade-LED sofort erlischt oder gar nicht aufleuchtet, wenn das Handstück auf das Ladegerät aufgesetzt wird, ist der Akku bereits vollständig geladen. Überprüfen Sie dies, indem Sie das Handstück vom Ladegerät nehmen und es erneut aufsetzen.
- Das Ladegerät nicht an einem Ort (auf dem Ladegerät) belassen, an dem es dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt ist.
- Das Ladegerät vom Stromnetz trennen, wenn es nicht benutzt wird.

5.3 Den Akku austauschen

Siehe Abb. H

Den Akku austauschen, wenn er sich ungewöhnlich schnell leert.

a) Das Gerät ausschalten.

b) Die Gummiabdeckung mit Pinzetten öffnen und dann die Schraube entfernen.

c) Die Akkuabdeckung wie in der Abbildung gezeigt entfernen.

d) Den alten Akku herausnehmen und den Stecker herausziehen.

e) Den neuen Akku anschließen und in das Handstück einsetzen.

f) Die Abdeckung wieder aufsetzen und die Schraube anbringen.

ACHTUNG:

- Ausschließlich einen für das Motorhandstück bestimmten Akku benutzen. Andere Akkus können Überhitzung verursachen.
- Verwenden Sie keinen Akku, der ausläuft, der verformt oder verfärbt ist oder dessen Etikett sich ablöst. Er könnte sich überhitzen.

HINWEIS:

- Das Gerät darf nicht eingeschaltet sein, wenn Sie den Akku aus dem Gerät herausnehmen.
- Die Gummiabdeckung vorsichtig öffnen. Nicht zu heftig daran ziehen. Anderenfalls könnte sie sich vom Motorhandstück lösen.
- Die Akkuabdeckung nicht entfernen, wenn das Handstück nass ist.
- Die Schraube der Akkuabdeckung nicht zu fest anziehen. Dies könnte das Gewinde abnutzen.
- Altakkus auf umweltfreundliche Weise und in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgen.

6. Kalibrierung und Einstellungen

6.1 Einstellmodus aufrufen

a) (A) drücken, um den Einstellmodus aufzurufen.

b) Erneut (A) drücken, um die Einstellschnittstelle aufzurufen.

c) Erneut (A) drücken, um die Funktion auszuwählen, die Sie einstellen möchten.

6.2 Kalibrierung

a) (A) drücken, um die Kalibrierfunktion auszuwählen.

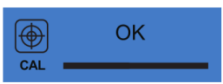
b) (S) drücken, um die Kalibrierung zu starten.

HINWEIS:

Erneut (S) drücken, um fortzufahren, oder eine beliebige andere Taste drücken, um die Einstellsequenz zu verlassen.

c) Während des Kalibrierprozesses beginnt das Motorhandstück, sich zu drehen.

d) Wenn die Kalibrierung beendet ist, hört das Motorhandstück auf, sich zu drehen.



Wenn am Display „OK“ angezeigt wird, funktioniert das Gerät normal.

Wenn „NG“ angezeigt wird, liegt eine Funktionsstörung vor.

ACHTUNG:

- Die Anzeige „NG“ bedeutet, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Händler oder direkt an das Werk.
- Die Feile nicht benutzen und keinen Druck auf den Motor ausüben. Anderenfalls kann die Kalibrierung nicht durchgeführt werden.

6.3 Dominante Hand einstellen

Diese Einstellung führt zu einer Drehung des Displays um 180°. Entsprechend der dominanten Hand der Bedienungsperson auf Rechts oder Links einstellen.

a) (A) drücken, um die Funktion Screen auszuwählen.

b) (S) drücken, um den Prozess zu starten.

HINWEIS:

Erneut (S) drücken, um fortzufahren, oder eine beliebige andere Taste drücken, um die Einstellsequenz zu verlassen.

c) Das Drücken auf (S) führt zu einer Drehung des Displays um 180°.

6.4 Die Speicherplätze auf die Werkseinstellungen zurücksetzen

HINWEIS:

Alle Speicherplätze und die Handstück-Einstellungen werden auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

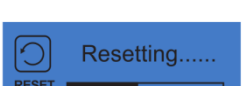
a) (A) drücken, um die Reset-Funktion auszuwählen.

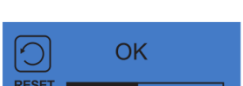
b) (S) drücken, um den Prozess zu starten.

HINWEIS:

Erneut (S) drücken, um fortzufahren, oder eine beliebige andere Taste drücken, um den Prozess zu verlassen.

c) Der Reset-Prozess ist abgeschlossen.





7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung

HINWEIS:
Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung haben Auswirkungen auf die wiederverwendbaren Teile des Motorhandstücks. Aus diesem Grund ist die Zahl der möglichen Reinigungen, Desinfektionen und Sterilisierungen vom Abnutzungsgrad des Teils abhängig. Wenn die Sichtprüfung zeigt, dass Teile nicht mehr in gutem Zustand sind, diese nicht mehr verwenden und beim Hersteller oder Händler neue Teile erstehen.

ACHTUNG:

- Informationen über alle am Winkelstück durchzuführenden Maßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Winkelstücks.

7.1 Nach der Benutzung

Die wiederverwendbaren Teile sofort nach der Benutzung in Leitungswasser von <40 °C tauchen (Trinkwasser), um Schmutz zu entfernen. Kein Reinigungsmittel oder zu heißes Wasser (>40 °C) benutzen, denn dies würde dazu führen, dass sich Bohrrückstände an den Komponenten fixieren, was die Reinigungswirkung schmälern würde.

Transport: An den Reinigungsort bringen und sicher lagern, um jede Beschädigung und Umweltverschmutzung zu verhindern.

7.2 Vor der Reinigung

7.2.1 Den Lippenhaken, den Feilenclip und den Winkelstückhalter abmontieren und in einen Behälter aus rostfreiem Stahl legen.

7.2.2 Vorbereitung der Dekontaminierung (vor der Reinigung)

Den Lippenhaken, den Feilenclip und den Winkelstückhalter unter Leitungswasser von <40 °C abspülen, bis daran keine sichtbaren Bohrrückstände mehr vorhanden sind.

7.3 Manuelle Reinigung

a) Den Lippenhaken, den Feilenclip und den Winkelstückhalter unter Leitungswasser von <40 °C abspülen.

b) Nach der Reinigung sämtliche verbleibende Flüssigkeit mit einem fusselfreien Baumwolltuch abtrocknen und dann mit Druckluft (1-2 Bar) trocknen.

Warnung

Den Lippenhaken, den Feilenclip und den Winkelstückhalter nicht in den Desinfektionsbehälter tauchen. Wenn die Teile im Inneren nicht völlig trocken sind, könnten sie rosten.

7.4 Manuelle Desinfektion

Das fusselfreie Baumwolltuch in einem mit LIRCON® Reinigungslösung für medizinische Geräte (vom Metalltyp) gefüllten Behälter tauchen, auswringen und das Messkabel, den Lippenhaken, den Feilenclip, den Winkelstückhalter/die Beleuchtungsvorrichtung und das Winkelstück mindestens 3-mal abwischen.

Es wird empfohlen, die LIRCON® Reinigungslösung für medizinische Geräte (vom Metalltyp) zu benutzen, denn sie hat einen effektiven Chlorgehalt von 1,0 % bis 1,2 % (W/V).

Warnung

Das Messkabel, den Lippenhaken, den Feilenclip, den Winkelstückhalter/die Beleuchtungsvorrichtung und das Winkelstück nicht in den Desinfektionsbehälter tauchen. Wenn die Teile im Inneren nicht völlig trocken sind, könnten sie rosten.

Achtung

Wenn Sie ein anderes Desinfektionsmittel benutzen wollen, darauf achten, dass dieses mit den Vorschriften des Landes übereinstimmt, in dem Sie sich befinden (z. B. EU- oder FDA-Zertifizierung). Beachten Sie außerdem die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

7.5 Automatische Reinigung und Desinfizierung

Es wird geraten, einen Thermodesinfektor zu benutzen, um den Lippenhaken, den Feilenclip und den Winkelstückhalter zu reinigen und zu desinfizieren.

Den Lippenhaken, den Feilenclip und den Winkelstückhalter in den Korb des Thermodesinfektors legen, „Chirurgisches Gerät“ auswählen und die automatische Reinigung und Desinfektion starten.

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:

a) Vorreinigung 4 Minuten lang mit maximal 40 °C heißem Leitungswasser vorreinigen

b) Reinigung 6 Minuten lang bei 55 °C in einen Multi-Enzym-Reiniger eintauchen und waschen

c) Abspülen Etappe 1: 1 Minute lang mit maximal 40 °C heißem Leitungswasser abspülen

d) Abspülen Etappe 2: 1 Minute lang mit maximal 40 °C heißem Leitungswasser abspülen

e) Desinfektion 10 Minuten lang bei 80 °C desinfizieren

f) 15 Minuten lang bei 100 °C trocknen

Achtung

- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des vollautomatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Um den Reinigungs- und Desinfektionseffekt zu erzielen, darf die Reinigungs- und Desinfektionsdauer nicht kürzer sein als vom Hersteller angegeben.
- Wir raten zur Verwendung der bewährten LIRCON® Reinigungslösung für medizinische Geräte (vom Metalltyp) oder eines Multi-Enzym-Reinigers, die mit den lokalen Vorschriften (z. B. CE- oder FDA-Genehmigung) übereinstimmen.
- Einen Thermodesinfektor benutzen, der die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllt.
- Da manche Länder andere Anforderungen in Bezug auf die A0-Werte haben, raten wir, die Desinfektionstemperatur und -dauer der Norm ISO 15883 zu beachten.

7.6 Trocknen

Manuelle Trocknung: Verbleibende Flüssigkeit mit einem fusselfreien Baumwolltuch entfernen und dann mit Druckluft (1-2 Bar) trockenblasen.

Automatische Trocknung: Siehe Kapitel 7.5 f

7.7 Sichtprüfung und Wartung

Nach der Reinigung und Desinfektion den Lippenhaken, den Feilenclip und den Winkelstückhalter einer Sichtprüfung unterziehen. Wenn keine Kontaminanten sichtbar sind, kann man davon ausgehen, dass Lippenhaken, Feilenclip und Winkelstückhalter gereinigt sind.

Wenn die Sichtprüfung zeigt, dass Teile beschädigt sind, diese nicht mehr verwenden und beim Hersteller oder Händler neue Teile erstehen.

7.8 Versiegelt verpacken

Lippenhaken, Feilenclip, Winkelstückhalter/Beleuchtungsvorrichtung und Winkelstück sofort nach dem Trocknen in einen Dampfsterilisierungsbeutel legen und versiegeln.

⚠ **Achtung**

- Der Dampfsterilisierungsbeutel sollte die Anforderungen von ISO 11607-1 erfüllen und muss mit einer Versiegelungsmaschine dichtverpackt werden.

7.9 Sterilisierung

Für die Sterilisierung einen Hochdruck-Dampf-Sterilisator benutzen, der die Anforderungen von ISO 18656-1 erfüllt.

a) Die folgenden Teile müssen sterilisiert werden: Lippenhaken, Feilenclip, Winkelstückhalter/Beleuchtungsvorrichtung und Winkelstück

b) Sterilisierungsmethode: Autoklav

c) Sterilisierungsbedingungen: mindestens 5 Minuten lang bei 134 °C

Achtung

- Das Zubehör nach der Sterilisierung an einem trockenen, staubfreien Ort lagern.

7.10 Lagerung

Die Sterilisierungsausrüstung an einem trockenen, staubfreien Ort bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 40 °C lagern.

8. Fehlersuche

Problem	Ursache	Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein	Der Akku ist unzureichend geladen	Akku laden
	Akku-Ausfall	Akku austauschen
Der Akku lädt nicht	Das Netzteil ist nicht richtig eingesteckt	Den Anschluss des Netzteils überprüfen
	Akku-Ausfall	Akku austauschen
Der Akku ist zu schnell leer	Der Akku muss länger geladen werden	Den Akku länger als 5 Stunden lang laden
	Der Akku ist zu alt	Akku austauschen
Der Apexlocator ist ungenau /nicht empfindlich	Das Messkabel ist nicht richtig eingesteckt	Das Messkabel fest einstecken oder den Feilenclip direkt mit dem Lippenhaken in Kontakt bringen, um den Anschluss zu überprüfen
	Offener Stromkreis oder Kurzschluss im Messkabel	Das Messkabel austauschen
	Der Wurzelkanal befindet sich in schlechtem Zustand	**Siehe Kapitel 3**
Der Motor startet nicht/funktioniert nicht	Unterspannungsschutz	Akku laden
	Das Winkelstück ist blockiert	Das Winkelstück reinigen oder austauschen
Das Drehmoment ist hoch, wenn der Motor läuft	Das Winkelstück ist abgenutzt, der Widerstand erhöht sich	Den Setup-Modus aufrufen und eine Kalibrierung durchführen. Wenn die Kalibrierung scheitert, das Winkelstück austauschen

9. Technische Daten

Klassifizierung	Sicherheit nach IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 Richtlinie 93/42/EWG IIa über Medizinprodukte
Schutzart (IEC 60529)	IPX 0

Motorhandstück	
Drehzahl im Leerlauf	150 bis 1000 U/min
Nenndrehmoment	min. 0,6 Ncm, max. 3,5 Ncm
Schutz gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil Typ B
Akku	Lithium-Ionen-Akku (3,7 V Gleichstrom)

Akkuladegerät	
Nenneingangsspannung	10 V Gleichstrom
Nenneingangsstrom	1,5 A

Netzteil	
Nenneingangsspannung	100 - 240 V Wechselstrom
Nenneingangsfrequenz	50-60 Hz
Schutz gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse II

10. Symbole

	Warnung		Hinweis
	Achtung	LOT	Losnummer
	Hersteller	SN	Seriennummer
	Temperaturbeschränkung		Sonnenlicht vermeiden
	Anwendungsteil Typ B		Von Feuchtigkeit fernhalten
CE	CE-Kennzeichnung		Luftdruckbeschränkung
%	Feuchtigkeitsbeschränkung		Zerbrechlich
	Hier oben		Gerät der Schutzklasse II
	Gleichstrom (DC)	EC REP	In der EU ansässiger Bevollmächtigter
	Thermodesinfektor	134°C	Autoklavierbar
	WEEE-Zeichen über Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall (EU-Richtlinie 2202/96/EG)		Beachten Sie hierzu die Bedienungsanleitung

11. Gewährleistung

Unser Unternehmen garantiert die Bereitstellung von Produkt- und Reparaturservice. Unsere technische Abteilung stellt technischen Support bereit, falls Sie technische Probleme haben.
Für das Motorhandstück (abgesehen vom Winkelstück und dem Akku) und das Akkuladegerät gewähren wir eine 24-Monats-Garantie ab dem Kaufdatum.
Für das Winkelstück gewähren wir eine 12-Monats-Garantie ab dem Kaufdatum.
Für das Zubehör gewähren wir eine 6-Monats-Garantie ab dem Kaufdatum.
Die Garantie gilt für normale Benutzungsbedingungen. Jede Modifikation oder versehentliche Beschädigung macht die Garantie ungültig.

12. Entsorgung von Medizinprodukten

Elektrische Altgeräte müssen in Übereinstimmung mit den Grundsätzen, Normen und Anforderungen des Landes bzw. der Region, in dem/der Sie niedergelassen sind, entsorgt werden. Sorgen Sie dafür, dass durch den Prozess der Abfallentsorgung keine Umweltverschmutzung verursacht wird.

13. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)

Für dieses Produkt müssen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMC) spezielle Vorkehrungen getroffen werden. Es muss entsprechend den EMC-Anweisungen installiert und in Betrieb genommen werden und seine Funktion kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

⚠ **Achtung:**

Keine Mobiltelefone oder Geräte, die elektromagnetische Wellen abgeben, in der Nähe des Geräts benutzen. Dies kann zu Betriebsstörungen des Geräts führen.
Das Gerät wurde gründlich getestet und geprüft, damit es eine ordnungsgemäße Leistung erbringt und einwandfrei funktioniert.
Das Gerät nicht neben oder auf anderen Geräten benutzen. Sollte dies dennoch notwendig sein, das Gerät überwachen, um sicherzustellen, dass es in der benutzten Konfiguration normal funktioniert.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für die Benutzung in einem wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld gedacht. Es obliegt dem Kunden oder dem Benutzer dieses Geräts, sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Funkenergie ausschließlich für seine interne Funktion. Aus diesem Grund sind die Funkemissionen sehr gering und führen nur mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit zu Störungen bei elektronischen Geräten, die sich in der Nähe befinden.
Funkemissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich im Wohnbereich bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungsstrom IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konformität	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Es obliegt dem Kunden oder dem Benutzer dieses Geräts, sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Ist der Fußboden mit synthetischem Material versehen, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2kV für Stromleitungen ±1 kV für Zu-/Ableitungen	±2kV für Stromleitungen ±1 kV für Zu-/Ableitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder medizinischen Umgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV & ±1 kV Gegentakt ±0,5 kV, ±1 kV & ±2 kV Gleichtakt	±0,5 kV & ±1 kV Gegentakt ±0,5 kV, ±1 kV & ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder medizinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Stromunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromleitungen IEC 61000-4-11	100 % U_T(100 % Spannungsabfall in U_T) während 0,5 Zyklus 100% U_T (100 % Spannungsabfall in U_T) während 1 Zyklus 30 % U_T (70 % Spannungsabfall in U_T) während 25/30 Zyklen 100 % U_T (100 % Spannungsabfall in U_T) während 250/300 Zyklen	100 % U_T (100 % Spannungsabfall in U_T) während 0,5 Zyklus 100 % U_T (100 % Spannungsabfall in U_T) während 1 Zyklus 30 % U_T (70 % Spannungsabfall in U_T) während 25/30 Zyklen 100 % U_T (100 % Spannungsabfall in U_T) während 250/300 Zyklus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder medizinischen Umgebung entsprechen. Bei kontinuierlichem Betrieb des Geräts während der Netzspannungsunterbrechungen wird ein Betrieb des Geräts mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku empfohlen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke einer typischen gewerblichen oder medizinischen Umgebung haben.
HINWEIS: U_T ist die Wechselspannung der Hauptstromversorgung vor dem Testpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung – m Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Es obliegt dem Kunden oder dem Benutzer dieses Geräts, sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeit sprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Abgeleitete HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz 6 VRMS in ISM-Frequenzband 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Prüfspezifikationen der GEHÄUSEANSCHLUSS-STÖRFESTIGKEIT gegen drahtlose HF-Kommunikationseinrichtungen (siehe Tabelle 9 in IEC 60601-1-2:2014)	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz 6 VRMS in ISM Frequenzbänder 3 V/m 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Prüfspezifikationen der GEHÄUSEANSCHLUSS-STÖRFESTIGKEIT gegen drahtlose HF-Kommunikationseinrichtungen (siehe Tabelle 9 in IEC 60601-1-2:2014)	Tragbare und drahtlose HF-Kommunikationseinrichtungen sollten immer mit dem aus der Gleichung, die für den Sender zutrifft, berechneten Sicherheitsabstand zu Teilen (einschließlich Kabeln) dieses Geräts verwendet werden. Empfohlene Mindestabstände $d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ $d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 GHz $d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m). Die in elektromagnetischen Untersuchungen vor Ort ermittelten Feldstärken von HF-Festsendern sollten geringer sein als für den jeweiligen Frequenzbereich gefordert. In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärken von Festsendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/Schnurlostelefone) und			

Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk und Fernsehrundfunk können nicht mit Exaktheit vorausbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der HF-Festsender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Aufstellungsort der Geräte die oben angegebene HF-Konformitätsstufe übersteigt, sind die Geräte zu beobachten, um ihre ordnungsgemäße Funktion zu bestätigen. Falls Leistungseinbußen festgestellt werden, können weitere Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.
b Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem Gerät

Das Gerät ist für den Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung auf einen wie unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät achtet.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	**Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 ×	80 MHz bis 800 GHz d = 1,2 ×	80 MHz bis 800 GHz d = 2,3 ×
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

Bei Sendern mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mit der für die Berechnung der Frequenz des Senders verwendeten Gleichung eingeschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung in Watt (W) laut Angaben des Herstellers des Senders ist.
(HINWEIS 1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
(HINWEIS 2) Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

FKG
swiss endo
www.fkg.ch

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District,Foshan,528226 Guangdong, China

EC REP **Wellkang Ltd**

The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, Irland

Ver 1.1

Revisionsdatum: 20200723