FKG
swiss endo

SV

Rooter® X3000

Bruksanvisning

CE 0197

Innehållsförteckning

1. Produktintroduktion ... 4

1.1 Beskrivning av den medicintekniska produkten ... 4
1.2 Komponenter och tillbehör ... 5
1.3 Tekniska specifikationer ... 6
1.4 Varningar ... 6
1.5 Viktiga försiktighetsåtgärder ... 7
1.6 Produktens säkerhetsklassifikation ... 7
1.7 Miljöparametrar ... 7
1.8 Användarkvalifikation ... 7
1.9 Avsedd användning ... 7

2. Monteringsanvisning för den medicintekniska produkten ... 7

2.1 Montering av vinkelstycke ... 7
2.2 Montering av fil ... 8
2.3 Montering av apexlokalisator ... 9

3. Produktens driftslägen och displayvisning ... 11

3.1 Motorns driftslägen ... 11
3.2 Apexlokalisatorns driftslägen ... 12
3.3 Kombinerat driftsläge Endomotor och apexlokalisator ... 12
3.4 Displayvisning ... 13

4. Bruksanvisning för den medicintekniska produkten ... 14

4.1 Inställning av gränssnitt och beskrivning av knapparna ... 14
4.2 Inkoppling och urkoppling av produkten ... 14
4.3 Välj användarprogram ... 14
4.4 Inställning av parametrar för Användarprogram ... 15
4.5 Val av FKG filsystem ... 17
4.6 Inställning av produktparametrar ... 18
4.7 Skydd mot torque-överbelastning ... 19
4.8 Gränser för apexlokalisator ... 20

5. Felsökning ... 21

6. Rengöring, desinfektion och sterilisering ... 22

6.1 Förord ... 22
6.2 Allmänna rekommendationer ... 22
6.3 Stegvis metod ... 22

7. Underhåll ... 23

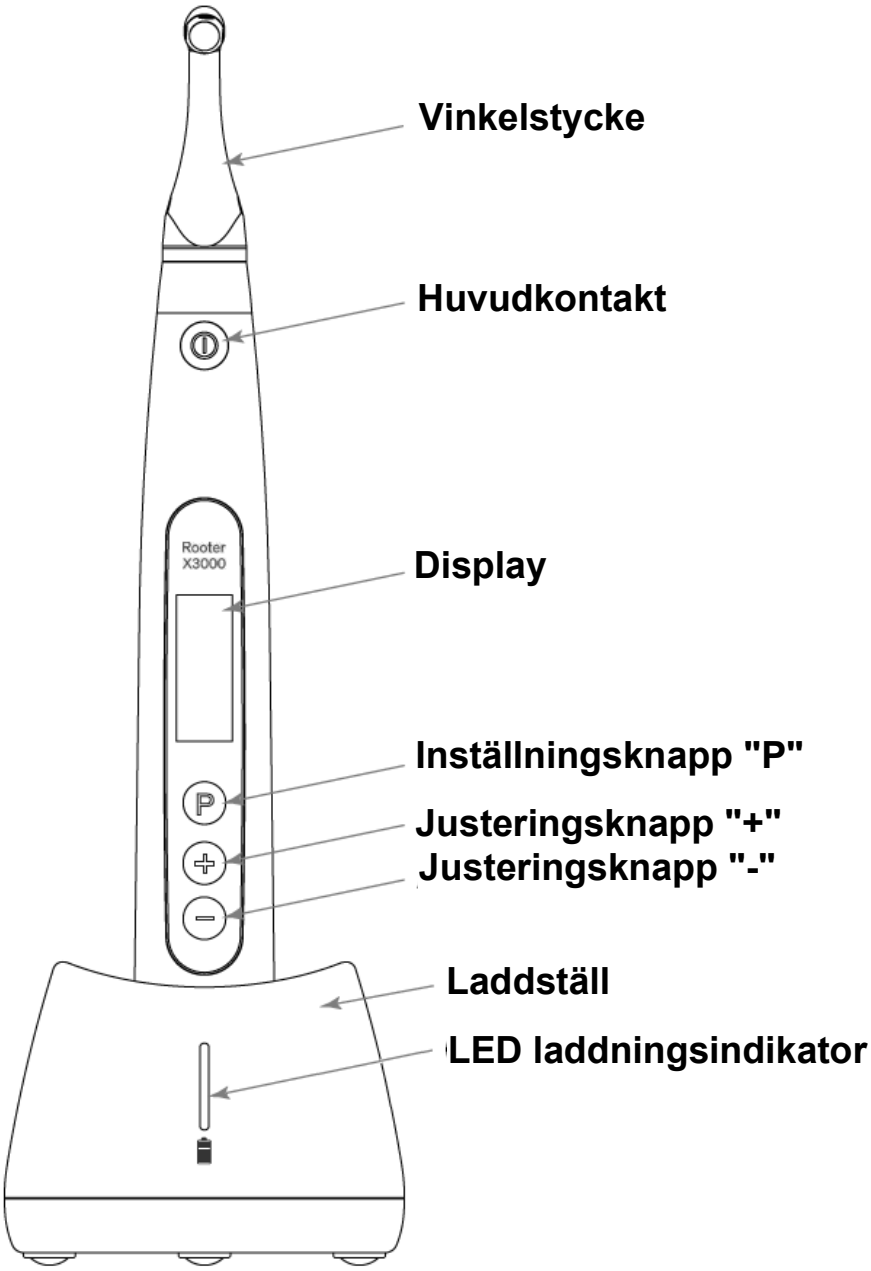
7.1 Kalibrering ... 23
7.2 Smörjning av vinkelstycket ... 23
7.3 Laddning av batteriet ... 24
7.4 Batteribyte ... 24

8. Lagring 24
9. Transport 24
10. Miljöskydd 24
11. Kundtjänst 24
12. Symbolförklaringar 25
13. Deklaration 26
14. EMC-Konformitetsförklaring 27
14.1 Teknisk beskrivning gällande elektromagnetisk strålning 27
14.2 Teknisk beskrivning gällande elektromagnetisk immunitet 27

1. Produktintroduktion

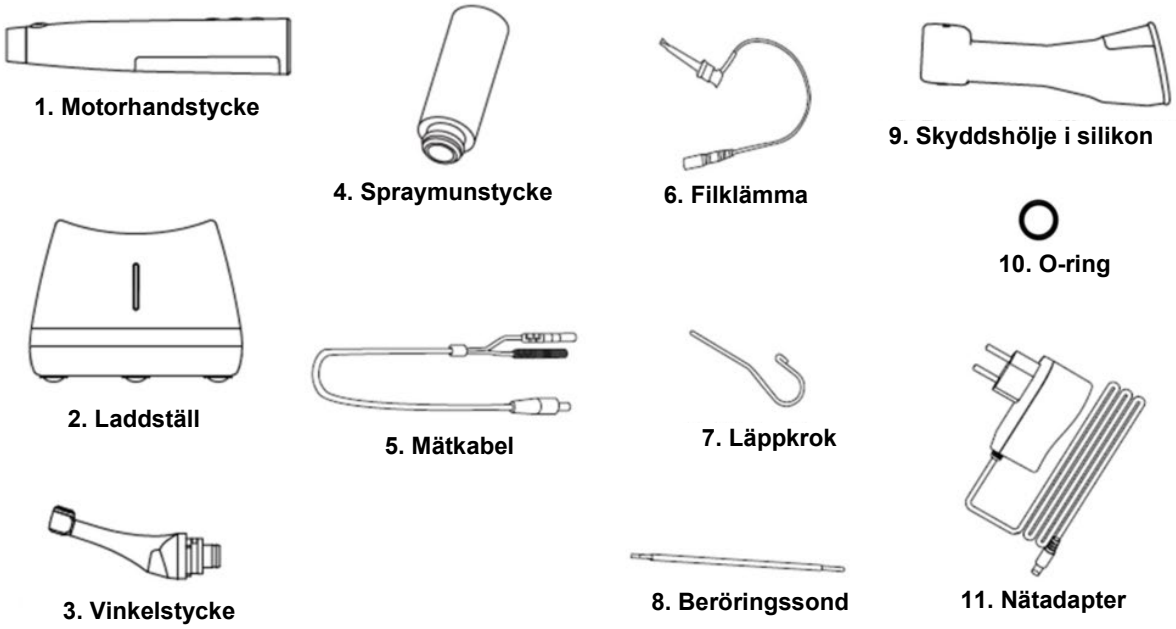
1.1 Beskrivning av den medicintekniska produkten

Rooter® X3000 medicintekniska produkt är en sladdlös endodontimotor med integrerad apexlokalisator för rotkanaler. Den kan användas som endodontimotor för preparation av tandens rotkanaler eller som apexlokalisator för att fastställa rotkanalens arbetslängd. Den kan också användas för att preparera kanalerna och samtidigt övervaka den relativa positionen hos det endodontiska instrumentets spets inuti kanalen (kombinerat läge Endomotor och Apexlokalisator).



1.2 Komponenter och tillbehör

#	Benämning	Referens FKG
1	Motorhandstycke	08.971.00.001.FK
2	Laddställ	08.971.00.002.FK
3	Vinkelstycke [4,7/1]	08.971.00.003.FK
4	Spraymunstycke	08.971.00.004.FK
5	Mätkabel	08.971.00.005.FK
6	Filklämma	08.971.00.006.FK
7	Läppkrok	08.971.00.007.FK
8	Beröringssond	08.971.00.008.FK
9	Skyddshölje i silikon	08.971.00.009.FK
10	O-ring	08.971.00.010.FK
11	Universell nätadapter	08.971.00.011.FK
12	Mätkabel USB-C	08.971.00.013.FK
13	Litium jon batteri	08.971.00.014.FK
-	Bruksanvisning	-
-	Förpacknings-innehållsförteckning	-



1.3 Tekniska specifikationer

a) Specifikation motorhandstyckets litiumbatteri
3,7V / 2000mAh
b) Specifikation nätadapter
Input: ~100V-240V 50Hz/60Hz 400mA
Output: DC5V/1A
c) Mekanisk specifikation motorhandstycke
Torqueskala: 0,4Ncm-4,0Ncm
Varvtalsskala: 100rpm-3300rpm
d) Specifikation trådlös laddning
Frekvensområde: 112-205KHz
Produktens maximala RF uteffekt: 9,46dBuA/m@3m

1.4 Varningar

Läs noga igenom denna bruksanvisning före första användningen.

a) Använd inte denna medicintekniska produkt till något annat än det den är avsedd för (se Kapitel 1.9).
a) Använd endast originalkomponenter och originaltillbehör.
b) Ställ alltid in torque och hastighet enligt filtillverkarens rekommendationer.
c) Kontrollera att vinkelstycket är korrekt inkopplat före start av motorhandstycket (se Kapitel 2.1).
d) Kontrollera att instrumentet är korrekt inkopplat och låst före start av motorhandstycket (se Kapitel 2.2).
e) Koppla inte i eller ur vinkelstycket då motorn är igång.
f) Koppla inte ur instrumentet då motorn är igång.
g) Kontrollera att det alltid är möjligt att bryta strömmen på produkten.
h) Använd och förvara produkten i säker miljö (se Kapitel 1.7 och Kapitel 8).
i) Använd inte produkten i närheten av fluorescerande lampor, radiosändare, fjärrkontroller, handhållen och mobil högfrekvent kommunikationsutrustning.
j) Motorhandstycket, nätadaptern och laddstället kan inte autoklaveras (se Kapitel 6).
k) Ersätt litiumbatteriet enligt instruktioner (se Kapitel 7.4).
l) Gör inga utbyten eller förändringar av produkten. Om utbyten, förändringar eller någon som helst manipulation görs av produkten kan det innebära överskridande av säkerhetsföreskrifterna och skada patienten.
m) Vid fall av frekvent överhettning av motorhandstycket ska den lokala leverantören kontaktas.
n) Placera inte produkten direkt eller indirekt nära värmekällor.
o) Täck inte över produkten.
p) Ta ut batteriet ur produkten om den ska lagras under lång tid.

1.5 Viktiga försiktighetsåtgärder

Dessa försiktighetsåtgärder är grundläggande för att garantera säker drift och användning.

a) Använd inte denna produkt på patienter som har en implanterad pacemaker, defibrillator eller någon annan implanterad medicinteknisk produkt.
b) Använd inte denna produkt på patienter som lider av hemofili.
c) Används med försiktighet på patienter med hjärtsjukdom, gravida kvinnor och små barn.

1.6 Produktens säkerhetsklassifikation

a) Driftstyp: Kontinuerligt arbetande elektromedicinsk produkt
b) Skyddstyp mot elchock: Klass II-utrustning med intern strömförsörjning
c) Skyddsgrad mot elchock: Applikationsdel typ B
d) Skyddsgrad mot skadligt inträngande av vatten: Allmän utrustning (IPX0)
e) Skyddsgrad vid användning i närvaro av lättantändlig anestesiblandning med luft, syre eller kväveoxid: Utrustningen kan ej användas i närvaro av lättantändlig anestesiblandning med luft, syre eller kväveoxid.
f) Applikationsdel: vinkelstycke, läppkrok, filklämma, beröringssond.
Tidsrymd för kontakt med applikationsdel: 1 till 10 minuter.
Applikationsdelens maximala temperatur: 46,6 °C.

1.7 Miljöparametrar

a) Omgivningstemperatur vid drift: +5 °C ~ +40 °C
b) Relativ fuktighet vid drift: 30 % ~ 75 %
c) Atmosfäriskt tryck vid drift: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Användarkvalifikation

a) Produkten ska enbart användas i sjukhus- eller praktikmiljö av legitimerad tandläkare.
b) En grundförutsättning är att operatören känner till apexlokalisatorn för rotkanaler.

1.9 Avsedd användning

a) Rooter® X3000 är en endodontimotor, en elektromedicinsk produkt avsedd att driva mekaniska instrument för dental rotkanalsbehandling (endodontiska filar).
b) Dessutom är den avsedd som hjälp för att fastställa arbetslängden (funktion som apexlokalisator).

2. Monteringsanvisning för den medicintekniska produkten

2.1 Montering av vinkelstycke

2.1.1 Före första användning och efter varje behandling

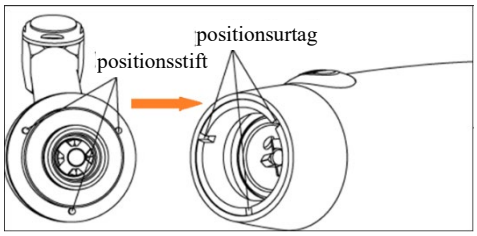
a) Rengör och desinficera vinkelstycket (se Kapitel 6).
b) Smörj vinkelstycket (se Kapitel 7.2).
c) Sterilisera vinkelstycket (se Kapitel 6).

2.1.2 Varningar

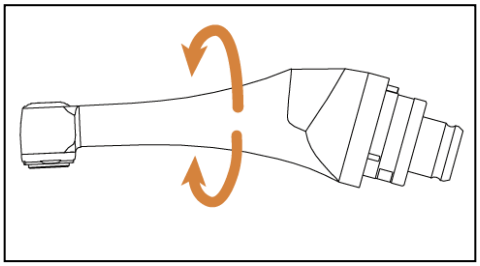
a) Använd endast originalvinkelstycke.
b) Kontrollera att vinkelstycket är korrekt inkopplat före start av motorhandstycket.
c) Koppla inte i eller ur vinkelstycket då motorn är igång.

2.1.3 Inkoppling av vinkelstycket

1. Rikta in vinkelstyckets stift mot motsvarande urtag i motorhandstycket.
2. Tryck vinkelstycket i horisontell riktning. Ett "klick"-ljud visar att vinkelstycket sitter på rätt plats.

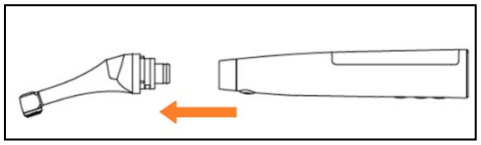


3. Vinkelstycket ska rotera fritt i 360°.



2.1.4 Urkoppling av vinkelstycket

Dra ut vinkelstycket i horisontell riktning.



2.2 Montering av fil

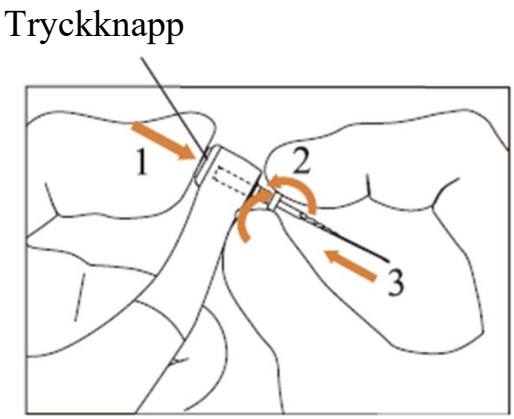
2.2.1 Varningar

a) Kontrollera att instrumenten är godkända enligt ISO1797 standard (Skaft för roterande och oscillerande instrument).
b) Anslutning och urkoppling av filarna utan att trycka in Tryckknappen kan skada vinkelstyckets chuck.
c) Var försiktig vid manipulering av filarna för att undvika skador på fingrarna.
d) Kontrollera att filen är korrekt inkopplad och låst före start av motorhandstycket.
e) Koppla inte ur filen då motorn är igång.

2.2.2 Insättning av en fil

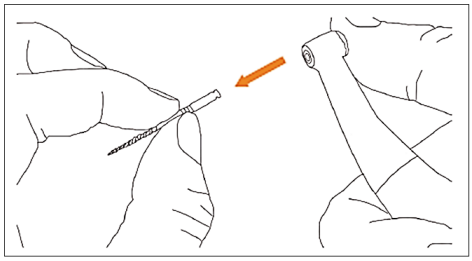
Sätt in filen i hålet i vinkelstyckets huvud.

1. Tryck in Tryckknappen på vinkelstycket och tryck in filen.
2. När du trycker in filen, rotera den medurs och moturs tills skaftet sitter i linje med vinkelstyckets spärrspår.
3. När skaftet sitter i linje och glider in på plats, släpp Tryckknappen så att filen låses i vinkelstycket.



2.2.3 Urkoppling av en fil

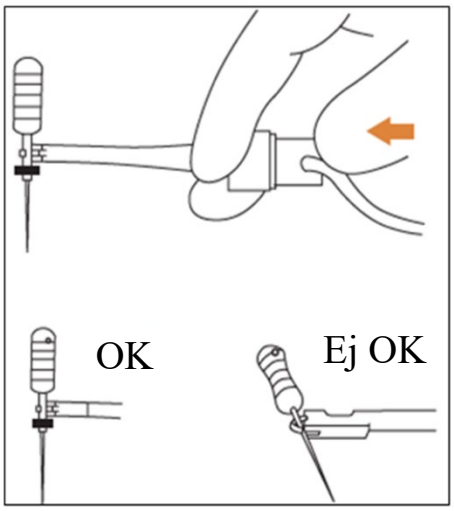
Tryck in Tryckknappen och dra ut filen.



2.3 Montering av apexlokalisator

2.3.1 Varningar

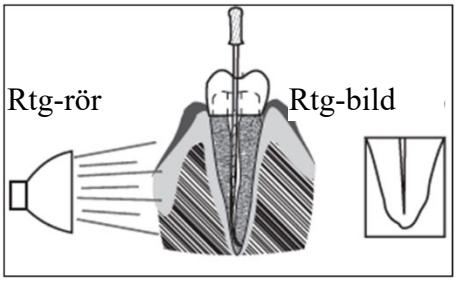
a) I läget Apexlokalisator måste filklämman vara korrekt ansluten till filen.



b) Vid dålig eller felaktig anslutningssignal ska mätkabeln bytas ut.

c) I läge Apexlokalisator rekommenderar vi att motorhandstycket placeras i laddstället för att ge en bättre siktvinkel.

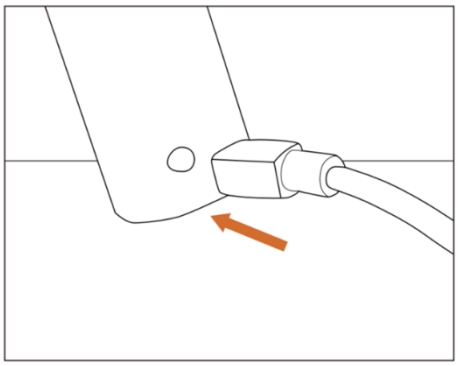
d) Apexlokalisatorn känner av kanalens apikala foramen, inte tandens anatomiska apex. Detta kan förklara vissa skillnader mellan apexlokalisatorns signal och en röntgenbild.



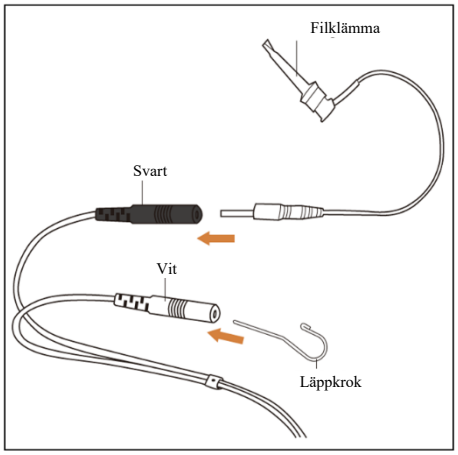
e) Inte alla förhållanden är idealiska för att fastställa arbetslängden. För information om apexlokalisatorns begränsningar, se Kapitel 4.8.

2.3.2 Anslutning av apexlokalisatorns kablar

1. Anslut mätkabeln till motorhandstycket (USB-uttag på baksidan).



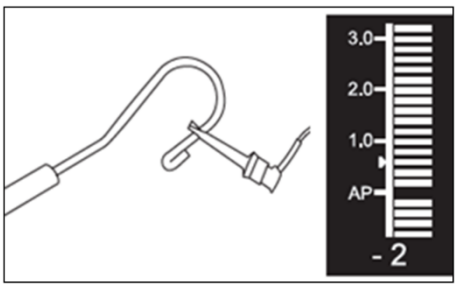
2. Anslut läppkroken till det vita uttaget på mätkabeln.
3. Anslut filklämmans propp till det svarta uttaget på mätkabeln (detta behövs ej i kombinerat läge Endomotor och apexlokalisator).



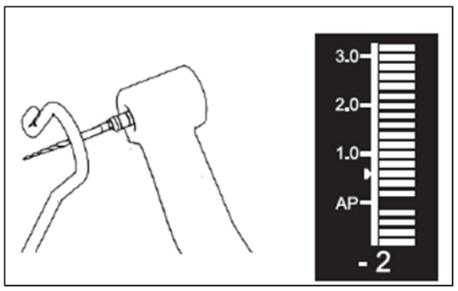
2.3.3 Anslutningstest

Vi rekommenderar starkt en kontroll av anslutningens kvalitet före varje användning.

1. Ställ in läge Apexlokalisator, knäpp fästet på läppkroken och kontrollera att alla streckmarkeringar i ljusmätaren tänds enligt bilden nedan:



2. Rör vid läppkroken med filen i kombinerat läge Endomotor och apexlokalisator och kontrollera att alla streckmarkeringar i ljusmätaren tänds enligt bilden nedan:



3. Produktens driftslägen och displayvisning

3.1 Motorns driftslägen

3.1.1 CW-driftsläge (medurs kontinuerlig rotation)

I detta läge roterar motorhandstycket endast medurs (framåtriktad rörelse).

3.1.2 CCW-driftsläge (moturs kontinuerlig rotation)

I detta läge roterar motorhandstycket endast moturs (omvänd riktning).

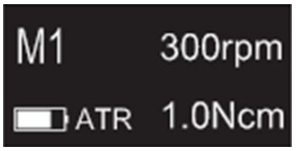
I detta läge hörs kontinuerligt ett dubbelt pipljud.

3.1.3 REC-driftsläge (Växelrörelse-läge)

I detta läge skapar motorhandstycket endast växelrörelser (F: framåtriktad vinkel, R: Omvänd vinkel).

3.1.4 ATR-driftsläge (Adaptive Torque Reverse, adaptivt omvänt vridmomentsläge)

I detta läge roterar motorhandstycket medurs och skapar en reciprok rörelse när torquebelastningen på filen överskrider den fastställda torquegränsen.



3.2 Apexlokalisatorns driftslägen

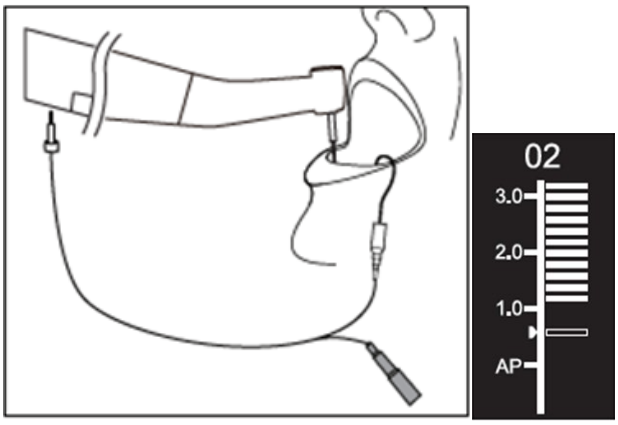
3.2.1 EAL-driftsläge (Electronic Apex Locator, elektronisk apexlokalisator)

Detta läge är endast avsett för att fastställa arbetslängden.

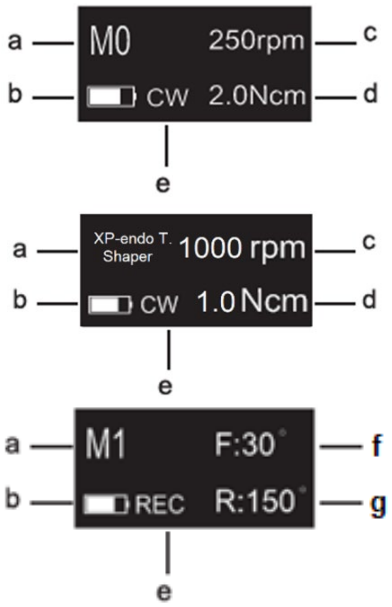
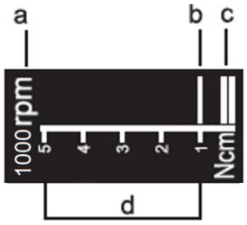
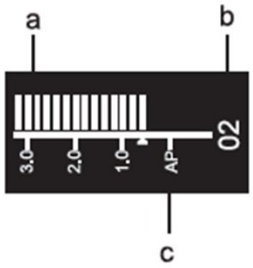
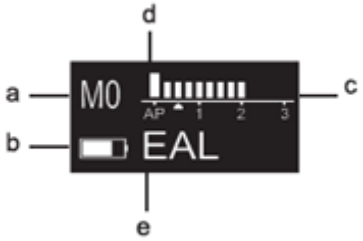
I detta läge är motorhandstycket inte igång.

3.3 Kombinerat driftsläge Endomotor och apexlokalisator

När en fil är inuti kanalen och läppkroken är i kontakt med patientens läpp går produkten automatiskt in i kombinerat driftsläge Endomotor och apexlokalisator.

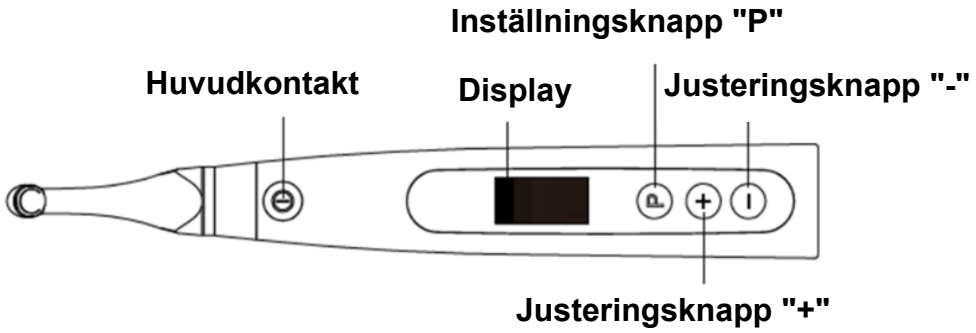


3.4 Displayvisning

	**Stand-by visning** När motorn står still visar displayen motorns aktuella inställningar. a. Användarprogram (M0-M9) eller Tillverkarens förinställda program (se Kapitel 4.5) b. Batterinivå c. Inställt varvtal (rpm) d. Inställd torquegräns (Ncm) e. Motorns driftslägen f. Inställd framåtriktad vinkel (°grad) g. Inställd omvänd vinkel (°grad)
	**Motordriftsvisning** När motorn är igång visar displayen torquebelastningen på filen. a. Inställt varvtal (rpm) b. Inställd torquegräns (Ncm) c. Torque i realtid (Ncm) d. Torque-visningsskala (Ncm)
	**Visning av kombinerat driftsläge Endomotor och apexlokalisator** a. Streckmarkering, filrörelsemätare b. Sifferbeteckning, filrörelsemätare Siffrorna 1.0, 2.0, 3.0 (a) och siffrorna “00”-“16” (b) representerar inte en absolut längd. De visar endast den relativa filpositionen i förhållande till apikalt foramen. Dessa siffror används som hjälp för att fastställa arbetslängden. c. Apikalt foramen (AP) Det digitala numret “00” (b) visar att filen har nått apikalt foramen. De digitala numren “-1” och “-2” (b) visar att filen har passerat apikalt foramen.
	**Apexlokalisator-driftslägevisning (EAL-läge)** a. Användarprogram (M0-M9) b. Batterinivå c. Streckmarkering, filpositionsmätare d. Apikal referenspunkt e. Motorns driftslägen

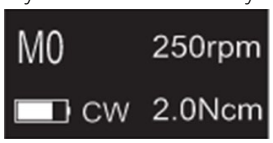
4. Bruksanvisning för den medicintekniska produkten

4.1 Inställning av gränssnitt och beskrivning av knapparna

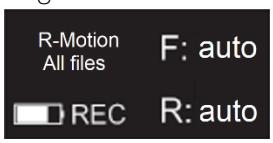


4.2 Inkoppling och urkoppling av produkten

1. För att koppla in produkten: tryck in Huvudkontakten. Produkten går då in i stand-by-läge. Displayen visar stand-by interface från det sist använda programmet. Till exempel:

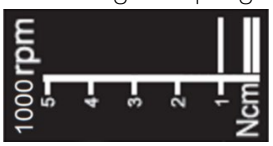


eller

eller


...

2. För att starta motorn utifrån stand-by-läge: tryck in Huvudkontakten.
   Displayen visar arbetande interface enligt det program som används. Till exempel:



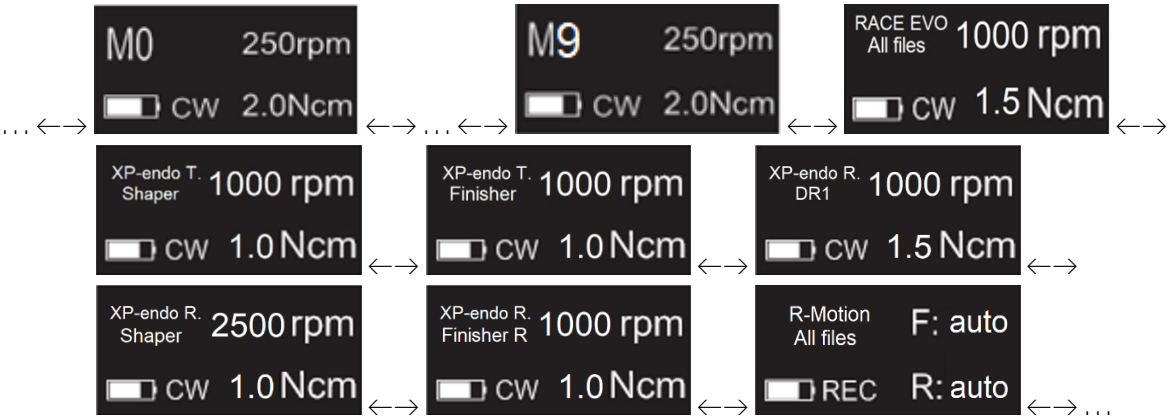
3. För att stanna motorn: tryck in Huvudkontakten igen. Produkten går tillbaka till stand-by-läge.

4. För att stänga av produkten: tryck in Inställningsknappen "P" och tryck på Huvudkontakten. I stand-by-läge stänger produkten automatiskt av sig efter 5 minuter.

4.3 Välj användarprogram

Produkten innehåller 10 memorerade Användarprogram (M0-9) och 7 förprogrammerade FKG filsystem som kan nås direkt från stand-by-läget.

1. För att välja ett program från stand-by-läge: tryck på Justeringsknappen “+”/”-“.



2. För att välja ett specifikt FKG filsystem-program, se Kapitel 4.5.

4.4 Inställning av parametrar för Användarprogram

4.4.1 Varningar

a) Kontrollera att rätt driftsläge är inställt före start av motorn.
b) Alla parametrar ska vara inställda enligt filtillverkarens rekommendationer.
c) Se till att alla parametrar kontrollerats före start av motorhandstycket.
d) Parametrar för M0-M9 Användarprogrammen som ändrats av användaren memoreras.
e) Parametrarna för FKG-filsystemen kan inte ändras av användaren (se Kapitel 4.5).

4.4.2 Inställning av parametrar

För att ändra parametrar för Användarprogram från stand-by-läge:

1. För att välja önskad parameter: tryck på Inställningsknappen "P".
2. För att ändra parameterns inställning: tryck på Justeringsknappen “+”/“-”.
3. Tryck på Huvudkontakten eller vänta 5 sekunder för att bekräfta.

4.4.3 Lista över parametrar för Användarprogrammet

Operation Mode CW	**Set Operation Mode (Inställning av driftsläge)** Lista över Driftslägen: CW, CCW, REC, ATR, EAL (se Kapitel 3 för beskrivning av driftslägen)
Speed 250 rpm	**Set Working Speed (Inställning av arbetshastighet)** I lägen med kontinuerlig rotation (CW och CCW) kan arbetshastigheten regleras från 100rpm till 3300rpm (50rpm stegvis). I läge REC kan arbetshastigheten justeras mellan 100rpm och 500rpm (50rpm stegvis). I läge ATR kan arbetshastigheten justeras mellan 100rpm och 500rpm (50rpm stegvis). I lägena REC och ATR är arbetshastigheten densamma som medelhastigheten hos en enstaka vinkelrörelse (hastighet inställd för både framåtriktade och omvända vinklar).
Torque Limit 1.0 Ncm	**Set Torque Limit (Inställning av torquegräns)** I kontinuerligt CW-rotationsläge kan torquegränsen justeras från 0,4Ncm till 4,0Ncm beroende på inställd hastighet: • Max torquegräns vid 100-200rpm: 4,0Ncm • Max torquegräns vid 250-400rpm: 3,5Ncm • Max torquegräns vid 450-650rpm: 3,0Ncm • Max torquegräns vid 700-950rpm: 2,5Ncm • Max torquegräns vid 1000-1450rpm: 2,0Ncm • Max torquegräns vid 1500-1950rpm: 1,5Ncm • Max torquegräns vid 2000-3300rpm: 1,0Ncm I REC-läge kan torquegränsen justeras från 2,0Ncm till 4,0Ncm beroende på inställd hastighet: • Max torquegräns vid 100-250rpm: 4,0Ncm • Max torquegräns vid 300-400rpm: 3,5Ncm • Max torquegräns vid 450-500rpm: 3,0Ncm I ATR-läge kan torquens trigger justeras från 0,4Ncm till 3,0Ncm.

	I kontinuerligt CCW-rotationsläge kan torquegränsen inte ställas in.
Apical Action OFF	**Set Apical Action (Inställning av apikal effekt)** Apikal effekt träder in när filen når inställd apikal referenspunkt (se **Ljusmätarposition**) OFF: Stäng av apikal effekt STOP: Motorn stannar automatiskt när filen når referenspunkten. Motorn återstartar automatiskt när filen dras bort ifrån referenspunkten. REVERSE: Motorn byter automatiskt till motsatt riktning när filen når referenspunkten. Motorn går automatiskt tillbaka till initial rotationsriktning när filen dras bort ifrån referenspunkten.
Auto Start OFF	**Set Auto Start (Inställning av Auto-start)** OFF: Stäng av Auto-start (Huvudkontakten behöver användas för att starta motorhandstycket). ON: Motorn startar automatiskt när filen förs in i kanalen (från det att filrörelsemätaren visar 2 streckmarkeringar).
Auto Stop OFF	**Set Auto Stop (Inställning av Auto-stop)** OFF: Stäng av Auto-stop (Huvudkontakten behöver användas för att stänga av motorhandstycket). ON: Motorn stannar automatiskt när filen tas ut ur kanalen.
Flash Bar Position AP 1 2 3	**Set Flash Bar Position (Inställning av Ljusmätarposition, Apikal referenspunkt)** Den apikala referenspunkten (ljusmätare) kan ställas in från 2 till AP (apikalt foramen). (0,5 indikerar att filspetsen är placerad mycket nära fysiologiskt apikalt foramen) **Apikal effekt** och **Apikal inbromsning** utlöses av den apikala referenspunkten.
Apical Slow Down OFF Apical Slow Down **200 rpm**	**Set Apical Slow Down (Inställning av apikal inbromsning)** Då den apikala inbromsningen är aktiverad saktar motorn ner till en inställd sluthastighet när filen närmar sig den apikala referenspunkten. Motorhastigheten sänks med början från positionen “3.0” på filrörelsemätarens streckmarkering. OFF: Stäng av den apikala inbromsningen I kontinuerligt CW-rotationsläge kan sluthastigheten regleras från 100rpm till aktuell inställd hastighet (50rpm stegvis). Den apikala inbromsningsfunktionen finns endast för CW och CCW-lägen med kontinuerlig rotation. Sluthastigheten måste vara lägre än den nominella hastigheten.
Forward Angle 30°	**Forward Angle (Framåtriktad vinkel)** I REC-läge kan den framåtriktade vinkeln justeras från 20° till 400° (10° stegvis) I ATR-läge kan den framåtriktade vinkeln justeras från 60° till 400° (10° stegvis).
Reverse Angle 150°	**Reverse Angle (Omvänd vinkel)** I REC-läge kan den omvända vinkeln justeras från 20° till 400° (10° stegvis) I ATR-läge kan den omvända vinkeln justeras från 20° till den framåtriktade vinkeln (10° stegvis).

4.4.4 Tabell över Användarprogrammets tillgängliga parametrar

Parameter / Användarprogrammets driftslägen	Set Working Speed (Inställning av arbetshastighet)	Set Torque Limit (Inställning av torquegräns)	Set Apical Action (Inställning av apikal effekt)	Set Auto Start (Inställning av Auto-start)	Set Auto Stop (Inställning av Auto-stop)	Set Flash Bar Position (Inställning av Ljusmätarposition)	Set Apical Slow Down (Inställning av apikal inbromsning)	Set Forward Angle (Inställning av framåtriktad vinkel)	Set Reverse Angle (Inställning av omvänd vinkel)
CW	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	ej tillgänglig	ej tillgänglig
CCW	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	JA	JA	ej tillgänglig	ej tillgänglig
REC	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ	JA	JA
ATR	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ	JA	JA
EAL	ej tillgänglig	ej tillgänglig	ej tillgänglig	ej tillgänglig	ej tillgänglig	JA	ej tillgänglig	ej tillgänglig	ej tillgänglig

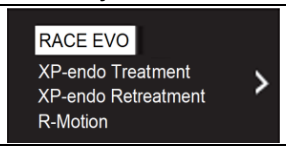
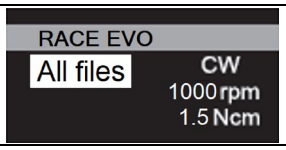
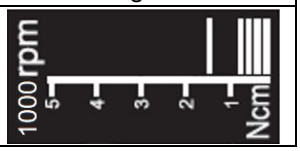
4.5 Val av FKG filsystem

För att hjälpa användaren att ställa in filparametrarna enligt FKG:s rekommendationer är de populäraste FKG filsystemen redan installerade i produkten.

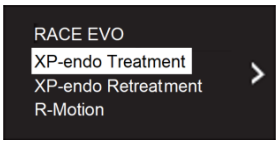
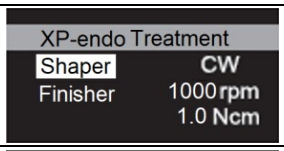
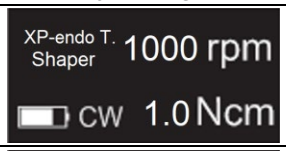
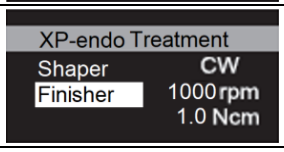
1. För att välja ett förinställt FKG filsystem från stand-by-läge: tryck länge på Inställningsknappen "P".
2. För att välja önskat FKG filsystem: tryck på Justeringsknappen “+”/“-” och tryck på Inställningsknappen "P" för att bekräfta.
3. För att välja fil: tryck på Justeringsknappen “+”/“-” och tryck på Huvudkontakten för att bekräfta.

4.5.1 Lista över FKG filsystem

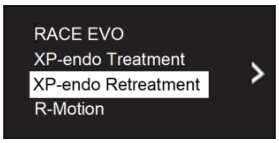
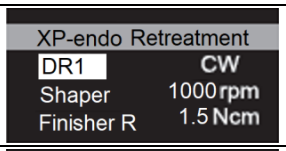
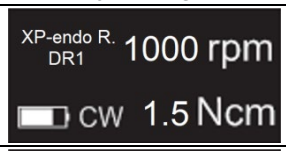
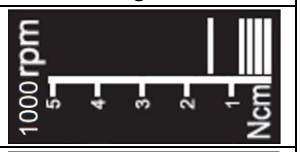
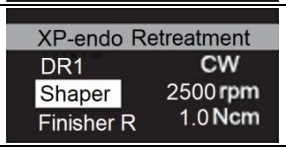
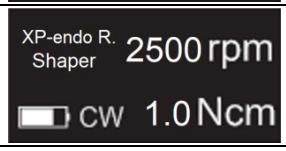
RACE® EVO

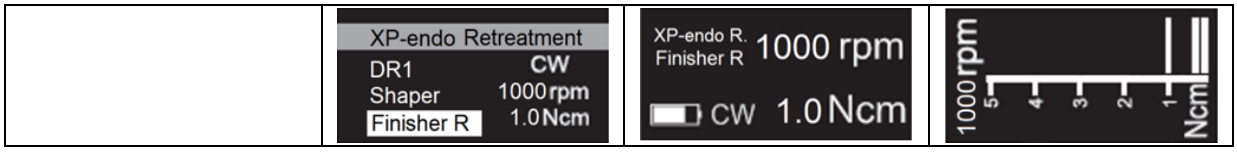
Urval Filsystem	Urval Filar	Stand-by visning	Driftsvisning
			

XP-endo® Treatment

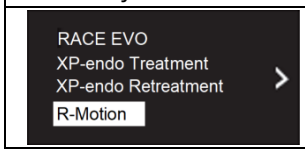
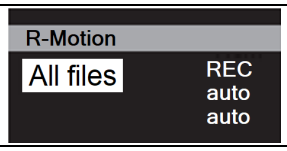
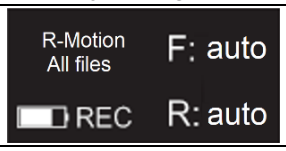
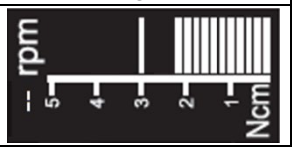
Urval Filsystem	Urval Filar	Stand-by visning	Driftsvisning
			
			

XP-endo® Retreatment

Urval Filsystem	Urval Filar	Stand-by visning	Driftsvisning
			
			



R-Motion®

Urval Filsystem	Urval Filar	Stand-by visning	Driftsvisning
			

4.5.2 Tabell över tillgänglighet för FKG filsystemsparametrar

Parameter / FKG filsystem	Set Working Speed (Inställning av arbetshastighet)	Set Torque Limit (Inställning av torquegräns)	Set Apical Action (Inställning av apikal effekt)	Set Auto Start (Inställning av Auto-start)	Set Auto Stop (Inställning av Auto-stop)	Set Flash Bar Position (Inställning av Ljusmätarposition)	Set Apical Slow Down (Inställning av apikal inbromsning)	Set Forward Angle (Inställning av framåtriktad vinkel)	Set Reverse Angle (Inställning av omvänd vinkel)
RACE EVO Alla filar			JA	JA	JA	JA	JA	ej tillgänglig	ej tillgänglig
XP-endo Treatment Shaper			JA	JA	JA	JA	JA	ej tillgänglig	ej tillgänglig
XP-endo Treatment Finisher			JA	JA	JA	JA	JA	ej tillgänglig	ej tillgänglig
XP-endo Retreatment DR1			JA	JA	JA	JA	JA	ej tillgänglig	ej tillgänglig
XP-endo Retreatment Shaper			JA	JA	JA	JA	JA	ej tillgänglig	ej tillgänglig
XP-endo Retreatment Finisher R			JA	JA	JA	JA	JA	ej tillgänglig	ej tillgänglig
R-Motion Alla filar			JA	JA	JA	JA	NEJ		

4.6 Inställning av produktparametrar

För inställning av produktparametrar:

1. För att nå produktparametrarna från avstängt läge: tryck in Inställningsknappen "P" och tryck på Huvudkontakten.

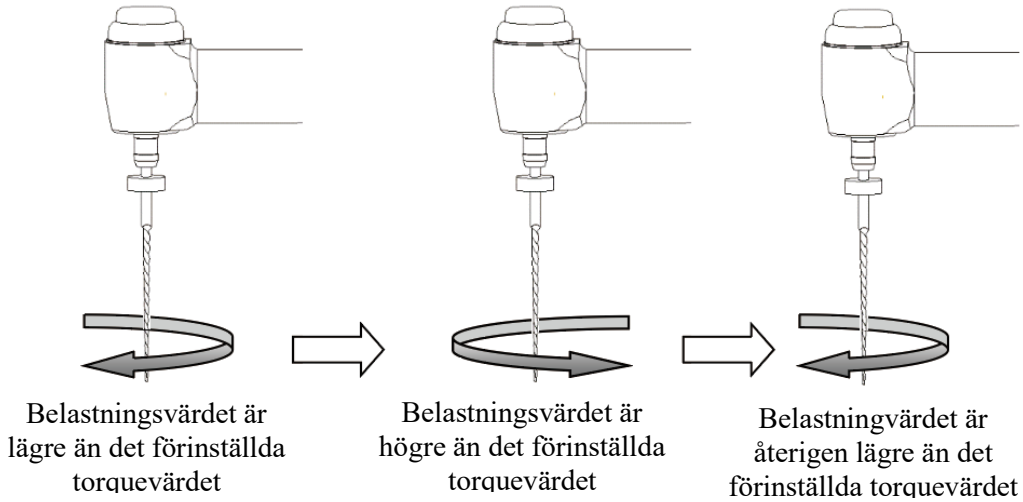
2. För att välja önskad parameter: tryck på Inställningsknappen "P"
3. För att ställa in parametern: tryck på Justeringsknappen “+”/“-” och på Huvudkontakten för att bekräfta.

4.6.1 Lista över produktparametrar

Auto Power OFF 5 min	**Automatisk avstängning** I stand-by-läge bryts strömmen automatiskt efter inställd tid. Timern kan justeras från 3 minuter till 30 minuter (1 minut stegvis)
Auto Standby Scr 30 sec	**Automatisk stand-by visning** Displayen går automatiskt tillbaka till stand-by visning efter inställd tid. Timern kan justeras från 3 sekunder till 30 sekunder (1 sekund stegvis)
Dominant Hand Right	**Dominant Hand** Produkten kan justeras för vänster- eller högerhänt användning (180° rotation av displayen).
Calibration OFF	**Kalibrering** Kontrollera att originalvinkelstycket är inkopplat före start av motorkalibrering. OFF: Ingen effekt. ON: Startar kalibrering av motorn Motorn ska kalibreras före första användning och efter smörjning.
Beeper Volume Vol.3	**Beeper volume (Pipljudets volym)** Produktens ljudvolym kan justeras från Vol. 0 till Vol. 4. Vol.0: Tyst.
Restore Defaults OFF	**Restore Defaults (Återställ till förvald inställning)** OFF: Ingen effekt. ON: Produktens parametrar återgår till ursprunglig inställning.

4.7 Skydd mot torque-överbelastning

Under drift kommer motorn automatiskt att vända rotationsriktning om den uppmätta torquebelastningen överskrider torquegränsen. Motorn återvänder till initialt driftsläge (CW) när torquebelastningen går ner under torquegränsen.

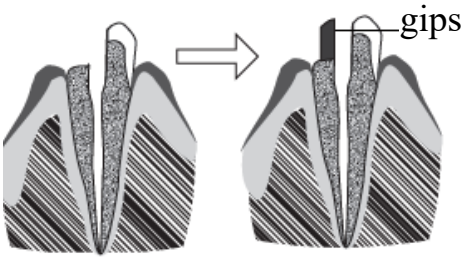


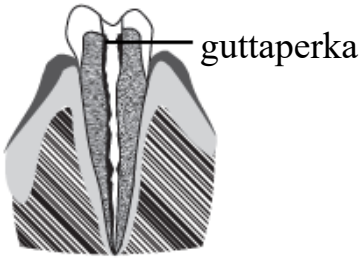
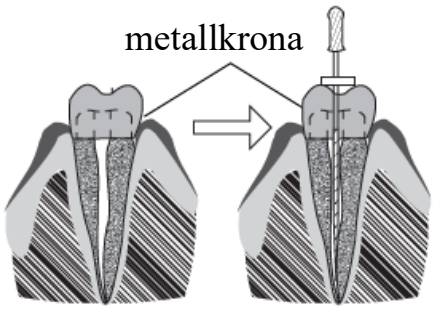
4.7.1 Varningar

a) I växelrörelse-läge (REC) gäller följande då belastningsvärdet är högre än torquegränsen:
   i. om den framåtriktade vinkeln är större än den omvända vinkeln byter motorn automatiskt till moturs rotation (omvänd riktning).
   ii. om den omvända vinkeln är större än den framåtriktade vinkeln byter motorn automatiskt till medurs rotation (framåtriktad).
b) Det automatiska backskyddet (auto-reverse) är inte tillgängligt i läge CCW och ATR.
c) Det kan hända att det automatiska backskyddet inte fungerar om batterinivån är låg.
d) Under kontinuerlig belastning kan motorn stanna automatiskt på grund av överhettning. I sådant fall måste strömmen till produkten stängas av tillräckligt länge för att den ska svalna av på naturligt sätt.

4.8 Gränser för apexlokalisator

Inte alla förhållanden är idealiska för att bedöma rotkanalens arbetslängd. Exakt signal kan inte erhållas om rotkanalen uppvisar något av nedanstående förhållanden.

	Rotkanal med brett apikalt foramen En rotkanal med exceptionellt brett apikalt foramen på grund av lesion eller ofullständig utveckling kan störa den elektiska signalen.
	Rotkanal där vätska flyter över från öppningen En rotkanal där blod eller annan vätska flyter över från öppningen och kommer i kontakt med gingivalvävnad kan störa den elektriska signalen.
	**Defekt krona** Om kronan är defekt och en bit gingivalvävnad sticker in i kaviteten runt kanalöppningen kan kontakten mellan gingivalvävnad och fil störa den elektriska signalen.
	Frakturerad tand En frakturerad tand kan störa den elektriska signalen.

	**Revisionsbehandlad rotkanal fylld med guttaperka** Rester av guttaperka kan störa den elektriska signalen.
	**Krona eller metallprotes som berör gingivalvävnaden** Kontakten mellan protes och fil kan störa den elektriska signalen.
	Extremt torr rotkanal En torr kanal kan störa den elektriska signalen.

5. Felsökning

Störning	Möjlig orsak	Lösningar
Motorhandstycket roterar inte.	Produkten står i EAL-läge EAL-läge är endast till för att mäta kanalens längd.	Byt till CW, CCW, REC eller ATR-läge.
Ett kontinuerligt pipljud hörs efter att motorhandstycket startats.	Det kontinuerliga pipljudet visar på att motorhandstycket är i CCW-läge.	Stoppa motorhandstycket och ändra driftsläge till CW-läge.
Vinkelstycket går inte att kalibrera	Misslyckad kalibrering på grund av starkt motstånd i vinkelstycket	Rengör vinkelstycket och gör om kalibreringen efter oljeinsprutning.
Motorhandstycket blir varmt	För lång användningstid under Växelrörelse-läge (REC).	Stoppa driften. Återuppta användningen efter att motorhandstycket har svalnat av.
Arbetstiden efter laddning blir kortare.	Batteriets kapacitet minskar.	Kontakta den lokala leverantören.
Inget ljud	Volymen på pipljudet står på 0. Vol.0: Tyst.	Ställ in pipljudets volym till 1,2,3,4.
Den kontinuerligt roterande filen sitter fast i rotkanalen.	Felaktigt inställd specifikation.	Välj CCW-läge, starta motorhandstycket och ta ut filen.

	För hög torquebelastning på filen.	

6. Rengöring, desinfektion och sterilisering

6.1 Förord

Av hygien- och sanitetsskäl ska vinkelstycket, (inklusive O-ringen) läppkroken, filklämman, skyddshöljet i silikon och beröringssonden rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra all kontaminering. Detta gäller för den första användningen liksom för alla följande användningstillfällen.

6.2 Allmänna rekommendationer

a) Efter varje användning ska alla föremål som varit i kontakt med smittämnen rengöras med duk indränkt med desinfektionsmedel.
b) Använd OXYTECH® desinfektionslösning eller annan desinfektionslösning som uppfyller lokala nationella regler (såsom VAH/DGHM-lista, CE-märkning, FDA och Health Canada-godkännande) och i enlighet med bruksanvisning från tillverkaren av desinfektionslösningen.
c) Sänk inte ner vinkelstycket i desinfektionslösning eller i ultraljudsbad.
d) Använd inte rengöringsmedel som innehåller klorid.
e) Använd inte desinfektionsmedel som innehåller blekmedel eller klorid.
f) Använd för din egen säkerhet nödvändig personlig skyddsutrustning (handskar, glasögon, ansiktsmask).
g) Användaren är ansvarig för produktens och instrumentens sterilitet.
h) Vattenkvaliteten ska följa lokalt regelverk särskilt vad gäller det sista sköljningsförfarandet eller med diskdesinfektor.
i) Sterilisera inte motorhandstycket, nätadaptern eller laddstället.
j) Vinkelstycket behöver smörjas efter rengöring och desinficering men före sterilisering (se Kapitel 7.2).
k) För sterilisering av de endodontiska filarna följ tillverkarens bruksanvisning.

6.3 Stegvis metod

#	Arbetsgång	Tillvägagångssätt	Varning
1	Förberedelser	Ta bort tillbehör (vinkelstycke, läppkrok, filklämma, beröringssond, skyddshölje i silikon) från handstycke och basenhet.	
2	Automatisk rengöring med diskdesinfektor	Lägg tillbehören (vinkelstycke, läppkrok, filklämma, beröringssond, skyddshölje i silikon) i diskdesinfektorn (Ao-värde >3000 eller minst 5 min i 90 °C/194 °F)	- Undvik all kontakt mellan vinkelstycke och instrument, kit, stöd eller behållare. - Följ instruktionerna och observera de koncentrationer som anges av tillverkaren (se även allmänna rekommendationer). - Använd endast godkänd diskdesinfektor enligt EN ISO 15883; underhåll och kalibrera den regelbundet. - Kontrollera att tillbehör (vinkelstycke, läppkrok, filklämma, beröringssond, skyddshölje i silikon) är torra innan du fortsätter till nästa steg.
3	Inspektion	Inspektera tillbehören (vinkelstycke, läppkrok, filklämma, beröringssond, skyddshölje i silikon) och sortera bort de som är defekta.	- Smutsiga tillbehör (vinkelstycke, läppkrok, filklämma beröringssond, skyddshölje i silikon) ska rengöras och desinficeras på nytt. - Smörj vinkelstycket med en lämplig spray före inpackning.

4	Inpackning	Förpacka tillbehören (vinkelstycke, läppkrok, filklämma, beröringssond, skyddshölje i silikon) i steriliseringspåsar.	- Kontrollera tillverkarens angivna giltighetstid för att bestämma lagringstid. - Använd en förpackning som motstår temperaturer upp till 141 °C (286 °F) och i enlighet med EN ISO 11607.
5	Sterilisering	Ångsterilisering i 134 °C, 2,0bar-2,3bar (0,20Mpa- 0,23MPa), i 4 minuter.	- Använd endast autoklaver som motsvarar kraven enligt EN 13060, EN 285. - Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt ISO 17665. - Respektera det underhållsprogram som rekommenderas av autoklavutrustningens tillverkare. - Använd endast denna rekommenderade steriliseringsprocedur. - Kontrollera effektiviteten (hel förpackning, ingen fukt, färgändring av steriliseringsindikatorer, fysikaliska och kemiska integratorer och digitala registreringar av olika programparametrar). - Kontrollera att vinkelstycket inte visar spår av korrosion - Se till att protokollen är spårbara.
6	Lagring	Förvara tillbehören (vinkelstycke, läppkrok, filklämma, beröringssond, skyddshölje i silikon) i steriliseringspåsar på torr och ren plats.	- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt. - Kontrollera förpackningen och vinkelstycket före användning (hel förpackning, ingen fukt och giltighetstid).

7. Underhåll

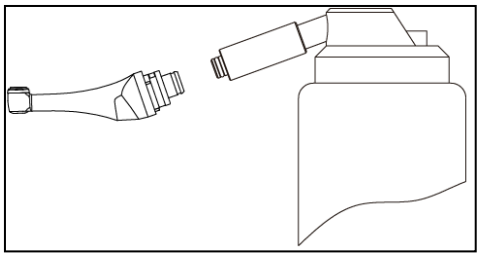
7.1 Kalibrering

Utför kalibrering efter att ha bytt ut eller smörjt vinkelstycket (se Kapitel 4.6).

7.2 Smörjning av vinkelstycket

Vinkelstycket behöver smörjas efter rengöring och desinfektion men före sterilisering.

1. Skruva fast munstycket för oljeinsprutning på oljeflaskan (ungefär 1 till 3 varv).
2. Sätt in munstycket i bakre delen av vinkelstycket



3. Fyll vinkelstycket med olja tills oljan flyter ut genom vinkelstyckets huvud.
4. Placera vinkelstycket vertikalt i minst 30 minuter så att överskottsoljan kan rinna ut genom dess bakre del.

7.2.1 Varningar

a) Använd endast originalmunstycke för oljeinsprutning.
b) Motorhandstycket ska inte fyllas med olja.

7.3 Laddning av batteriet

1. För in nätadapterns stickkontakt i laddställets eluttag och se till att de är korrekt anslutna.
2. Lämna cirka 10 cm fritt runt laddstället för att ge lätt åtkomst till ställ och nätkabel.
3. För in motorhandstycket i laddstället (motorhandstycket måste vara korrekt inriktat i laddstället).
   i. När motorhandstycket laddas blinkar LED-indikatorn på laddstället.
   ii. När motorhandstycket är färdigladdat lyser LED-indikatorn på laddstället oavbrutet.
4. Efter laddning ska nätadaptern kopplas ur.

7.4 Batteribyte

1. Stäng av strömmen på produkten.
2. Använd en pincett eller en skruvmejsel för att öppna gummilocket och sedan ta bort skruven.
3. Ta bort batterilocket.
4. Ta ur det gamla batteriet och bryt kontakten.
5. Koppla in det nya originalbatteriet och sätt in det i motorhandstycket.
6. Sätt tillbaka locket och skruven.

7.4.1 Varningar

a) Använd endast ett originalbatteri.
b) Vi rekommenderar att den lokala leverantören byter batteriet.

8. Lagring

a) Den medicintekniska produkten och tillbehören ska lagras i ett rum där den relativa fuktigheten är 10% ~ 93%, det atmosfäriska trycket är 70kPa ~ 106kPa och temperaturen är -20°C ~ +55°C.
b) Ta ut batteriet ur produkten om den ska lagras under lång tid.

9. Transport

a) Undvik häftiga stötar under transport.
b) Lagra ej tillsammans med farligt gods under transport.
c) Utsätt inte produkten för sol, regn eller snö under transport.

10. Miljöskydd

Produkten ska kasseras enligt lokal lagstiftning.

11. Kundtjänst

a) Denna förpackning innehåller inte reservdelar eller tillbehör för reparationsarbeten.
b) Kundtjänstservice ska endast utföras av godkänd personal.

12. Symbolförklaringar

	Följ Bruksanvisningen	SN	Serienummer
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Applikationsdel, Typ B		Klass II medicinteknisk produkt
IPX0	Allmän utrustning		Återvinning
	Används endast inomhus		Förvaras torrt
	Hantera med försiktighet		Kasseras enligt WEEE
93% 10%		+55°C -20°C	Temperaturgräns
106kPa 70kPa	Atmosfäriskt tryck vid lagring	CE 0197	CE-märkt produkt
	Varning	fkg.ch/ifu	eIFU
EC REP	Auktoriserad representant i EUROPEISKA UNIONEN		
CH REP	Auktoriserad representant i CH		

13. Deklaration

Alla rättigheter till förändringar av produkten är reserverade för tillverkaren utan vidare underrättelse. Bilderna tjänar endast som referens. Slutliga tolkningsrättigheter tillhör GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Flera patent för industriell design, inre struktur etc. yrkas av WOODPECKER; varje kopia och varje förfalskning är underkastad juridiskt ansvar.

14. EMC-Konformitetsförklaring

Den medicintekniska produkten har testats och homologerats i enlighet med EN 60601-1-2 för EMC (Electromagnetic Compatibility). Detta garanterar på intet sätt att den medicintekniska produkten inte kommer att påverkas av elektromagnetisk interferens. Undvik användning av utrustningen i miljöer med hög elektromagnetisk förbelastning.

14.1 Teknisk beskrivning gällande elektromagnetisk strålning

Tabell 1: Vägledning och deklaration - elektromagnetisk strålning

Modellen Rooter® X3000 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av modellen Rooter® X3000 ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Konformitet	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Modellen Rooter® X3000 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och inte en trolig källa till interferens i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR11	Klass B	Modellen Rooter® X3000 är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och sådana som är direkt anslutna till offentligt lågströmsnätverk som även försörjer byggnader för bostadsändamål.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer / flickeremissioner IEC 61000-3-3	Motsvarar	

14.2 Teknisk beskrivning gällande elektromagnetisk immunitet

Tabell 2: Vägledning och deklaration - elektromagnetisk immunitet

Modellen Rooter® X3000 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av modellen Rooter® X3000 ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	Golv ska vara i trä, betong eller keramisk platta. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabb elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV för strömförsörjningsledningar ±1kV för Input/ output ledningar	±2kV för strömförsörjningsledningar	Nätförsörjningens kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Strömrusning IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV ledning till ledning	±0,5, ±1kV ledning till ledning	Nätförsörjningens kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

	±0,5, ±1, ±2kV ledning till jord	±0,5, ±1, ±2kV ledning till jord	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip i UT) under 0,5 cykel <5 % UT (>95% dip i UT) under 1 cykel 70% UT (30% dip i UT) under 25 cykler <5% UT (>95 % dip i UT) under 250 cykler	<5 % UT (>95% dip i UT) under 0,5 cykel <5 % UT (>95% dip i UT) under 1 cykel 70% UT (30% dip i UT) under 25 cykler <5% UT (>95 % dip i UT) under 250 cykler	Nätförsörjningens kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av Rooter® X3000 behöver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderar vi strömtillförsel till Rooter® X3000 från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Nätfrekvensmagnetfälten ska vara på nivåer som är karakteristiska för ett typiskt läge i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBSERVERA: UT är nätväxelspänningen före applicering av testnivån.			

Tabell 3: Vägledning och deklaration - elektromagnetisk immunitet gällande ledningsbunden RF och utstrålad RF

Modellen Rooter® X3000 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av modellen Rooter® X3000 ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM frekvensband 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska ej användas närmare någon del av modellen Rooter® X3000, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d=1,2×P1/2 d=2×P1/2 d=1,2×P1/2 80 MHz till 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala uppskattade uteffekt i watt (W) enligt dess tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

			Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, fastställda med elektromagnetisk platsundersökning (a) ska ligga under konformitetsnivån i varje frekvensområde (b.) Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som markerats med följande symbol:
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, objekt och personer.			
a. Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobil- och trådlösa), och landradio- och amatörradiosändare, AM och FM radiosändare liksom TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att uppskatta den elektromagnetisk miljön med hänsyn till fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där modellen Rooter® X3000 används överstiger ovan angivna RF-konformitetsnivå ska modellen Rooter® X3000 observeras för verifikation att den fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, som omorientering eller förflyttning av modellen Rooter® X3000. b. Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna inte ligga under 3V/m.			

Tabell 4: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningar och modellen Rooter® X3000

Rooter® X3000 är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö med kontrollerade utstrålade RF-störningar. Kunden eller användaren av Rooter® X3000 kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla minimumavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Rooter® X3000 såsom det rekommenderas nedan, motsvarande maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen.			
Sändarens maximala uteffekt [W]	Separationsavstånd motsvarande sändarens frekvens [m]		
	150kHz till 80MHz d=1,2×P1/2	80MHz till 800MHz d=1,2×P1/2	800MHz till 2,7GHz d=2,3×P1/2
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens uppskattade maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, objekt och personer.			

FKG
swiss endo

www.fkg.ch

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,
541004 P. R. China
Försäljningsavd.: +86-773-5873196
Http://www.glwoodpecker.com
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

EC REP

MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 – 48163 Muenster - Tyskland

ZMN-SM-027

Version 1.5 / 12.07.2023